

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2023/1809 DE LA COMISIÓN

de 14 de septiembre de 2023

por la que se establecen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los productos absorbentes de higiene personal y a las copas menstruales reutilizables

[notificada con el número C(2023) 6024]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité de Etiquetado Ecológico de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010, puede concederse la etiqueta ecológica de la UE a los productos que tengan un impacto medioambiental reducido durante todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 66/2010 dispone que deben establecerse criterios específicos de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) La Decisión 2014/763/UE de la Comisión ⁽²⁾ estableció los criterios y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes para la categoría de «productos absorbentes de higiene personal». El período de validez de esos criterios y requisitos se prorrogó hasta el 31 de diciembre de 2023 mediante la Decisión (UE) 2018/1590 de la Comisión ⁽³⁾.
- (4) A fin de reflejar más acertadamente las mejores prácticas del mercado en relación con esta categoría de productos y tener en cuenta la evolución de las políticas, las posibles oportunidades futuras de implantación de la etiqueta ecológica para estos productos y la demanda del mercado de productos sostenibles, es conveniente establecer un nuevo conjunto de criterios para los productos absorbentes de higiene personal. Al tratarse de una alternativa sostenible con un mercado potencial en crecimiento, también conviene establecer un conjunto de criterios para las copas menstruales reutilizables.
- (5) El informe del control de adecuación relativo a la etiqueta ecológica de la UE ⁽⁴⁾, de 30 de junio de 2017, en el que se revisó la aplicación del Reglamento (CE) n.º 66/2010, concluyó que era necesario elaborar un planteamiento más estratégico para la etiqueta ecológica de la UE, lo que también implicaba concentrar, según correspondiera, las categorías de productos íntimamente relacionados entre sí.
- (6) En consonancia con dichas conclusiones y previa consulta al Comité de Etiquetado Ecológico de la Unión Europea, procede agrupar la categoría «productos absorbentes de higiene personal» con la categoría «copas menstruales reutilizables» en la misma Decisión, ya que ambas categorías de productos cumplen la misma función.

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2014/763/UE de la Comisión, de 24 de octubre de 2014, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos absorbentes de higiene personal (DO L 320 de 6.11.2014, p. 46).

⁽³⁾ Decisión (UE) 2018/1590 de la Comisión, de 19 de octubre de 2018, por la que se modifican las Decisiones 2012/481/UE, 2014/391/UE, 2014/763/UE y 2014/893/UE en lo que respecta al período de validez de los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a determinados productos, así como de los correspondientes requisitos de evaluación y verificación (DO L 264 de 23.10.2018, p. 24).

⁽⁴⁾ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la revisión de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y del Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE [COM(2017) 355 final].

- (7) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE no se concederá a ningún tipo de producto sanitario, incluidos los definidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (8) El nuevo Plan de Acción para la Economía Circular por una Europa más limpia y más competitiva ⁽⁶⁾, adoptado el 11 de marzo de 2020, establece que los requisitos relativos a la durabilidad, la reciclabilidad y el contenido reciclado han de incluirse de forma más sistemática en los criterios de la etiqueta ecológica de la UE.
- (9) Los criterios revisados de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los productos absorbentes de higiene personal y las copas menstruales reutilizables deben tener por objeto promover productos que tengan un impacto ambiental limitado a lo largo de su ciclo de vida y que se produzcan utilizando procesos eficientes desde el punto de vista de los materiales y desde el punto de vista energético. En particular, los criterios revisados de la etiqueta ecológica de la UE promueven productos que tienen un impacto limitado en términos de vertidos al agua y emisiones atmosféricas durante la producción, que utilizan materias primas procedentes de bosques gestionados de forma sostenible y que cumplen requisitos estrictos sobre sustancias nocivas. Además, con el fin de contribuir a la transición hacia una economía más circular, los criterios promueven el uso de envases de papel o cartón, cuando sea posible, como alternativa a los envases de plástico, y promueven aquellos con contenido reciclado y que pueden reciclarse fácilmente.
- (10) En el mercado están apareciendo productos reutilizables de materia textil como alternativa a los productos de un solo uso. Los criterios revisados de la etiqueta ecológica de la UE para productos absorbentes de higiene personal y para copas menstruales reutilizables no se aplican a estas alternativas textiles reutilizables, cuyos puntos críticos medioambientales y criterios ecológicos está previsto que se investiguen específicamente a efectos de la revisión de los criterios de la etiqueta ecológica de la UE para los productos textiles establecida por la Decisión 2014/350/UE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (11) Los nuevos criterios y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes deben mantener su validez hasta el 31 de diciembre de 2029, habida cuenta del ciclo de innovación de estas categorías de productos.
- (12) Por motivos de seguridad jurídica, debe derogarse la Decisión 2014/763/UE.
- (13) Conviene disponer de un período transitorio que permita a los fabricantes cuyos productos hayan obtenido la etiqueta ecológica de la UE para productos absorbentes de higiene personal sobre la base de los criterios previstos en la Decisión 2014/763/UE disponer de tiempo suficiente para adaptar sus productos a fin de que cumplan los nuevos criterios y requisitos. Durante un período limitado después de la adopción de la presente Decisión, debe permitirse a los fabricantes de productos absorbentes de higiene personal que presenten sus solicitudes sobre la base, bien de los criterios establecidos en la Decisión 2014/763/UE, bien de los nuevos criterios establecidos en la presente Decisión. También debe permitirse el uso de etiquetas ecológicas de la UE concedidas de conformidad con los criterios establecidos en la Decisión 2014/763/UE durante un período transitorio.
- (14) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La categoría de productos «productos absorbentes de higiene personal» incluirá cualquier artículo cuya función sea absorber y retener fluidos humanos tales como orina, heces, sudor, líquido menstrual o leche, excluidos los productos textiles. La categoría de productos «productos absorbentes de higiene personal» comprenderá los productos tanto para uso personal como profesional.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽⁶⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva [COM(2020) 98 final] (DO C 364 de 28.10.2020, p. 94).

⁽⁷⁾ Decisión 2014/350/UE de la Comisión, de 5 de junio de 2014, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos textiles (DO L 174 de 13.6.2014, p. 45).

2. La categoría de productos «productos absorbentes de higiene personal» no incluirá los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 2

1. La categoría de productos «copas menstruales reutilizables» incluirá las copas o barreras flexibles reutilizables que se lleven dentro del cuerpo y cuya función sea retener y recoger líquido menstrual, y que estén hechas de silicona u otros elastómeros.

2. La categoría de productos «copas menstruales reutilizables» no incluirá los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 3

1. A fin de que un producto obtenga la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010 en la categoría de productos «productos absorbentes de higiene personal», el producto estará contemplado por la definición de la categoría prevista en el artículo 1 de la presente Decisión y cumplirá los criterios respectivos y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes establecidos en el anexo I de la presente Decisión.

2. A fin de que un producto obtenga la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010 en la categoría de productos «copas menstruales reutilizables», el producto estará contemplado por la definición de la categoría prevista en el artículo 2 de la presente Decisión y cumplirá los criterios respectivos y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes establecidos en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 4

Los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a las categorías de productos «productos absorbentes de higiene personal» y «copas menstruales reutilizables», así como los correspondientes requisitos de evaluación y verificación, serán válidos hasta el 31 de diciembre de 2029.

Artículo 5

1. El número de código asignado a efectos administrativos a la categoría de productos «productos absorbentes de higiene personal» será el «047».

2. El número de código asignado a efectos administrativos a la categoría de productos «copas menstruales reutilizables» será el «055».

Artículo 6

Queda derogada la Decisión 2014/763/UE.

Artículo 7

1. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE relativas a la categoría de «productos absorbentes de higiene personal», tal como se definen en la Decisión 2014/763/UE, que hayan sido presentadas antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión se evaluarán de conformidad con los criterios establecidos en la Decisión 2014/763/UE.

2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE a productos pertenecientes a la categoría de «productos absorbentes de higiene personal» presentadas dentro de los dos meses siguientes a la fecha de aplicación de la presente Decisión podrán basarse, a elección del solicitante, en los criterios establecidos en la presente Decisión o en los criterios establecidos en la Decisión 2014/763/UE y se evaluarán de conformidad con ellos.

3. Las licencias para la etiqueta ecológica de la UE concedidas sobre la base de una solicitud evaluada con arreglo a los criterios establecidos en la Decisión 2014/763/UE podrán utilizarse durante los doce meses siguientes a la fecha de aplicación de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Será aplicable a partir del 21 de septiembre de 2023.

Hecho en Bruselas, el 14 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
Virginijus SINKEVIČIUS
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a productos absorbentes de higiene personal

Los criterios de la etiqueta ecológica de la UE tienen por objeto seleccionar los productos absorbentes de higiene personal con el mejor comportamiento ambiental del mercado. Se centran en las principales repercusiones ambientales asociadas al ciclo de vida de esos productos y promueven aspectos de la economía circular.

Requisitos de evaluación y verificación

Para que la etiqueta ecológica de la UE se conceda a un producto específico, este deberá cumplir cada uno de los requisitos. El solicitante deberá presentar una confirmación por escrito de que se cumplen todos los criterios.

Se indican, por cada uno de los criterios, los requisitos de evaluación y verificación específicos.

Cuando el solicitante deba presentar declaraciones, documentos, análisis, informes de ensayo y demás documentación probatoria de la conformidad con los criterios, aquella podrá proceder del solicitante o, cuando corresponda, de su proveedor o proveedores.

Los organismos competentes reconocerán preferentemente los certificados expedidos por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente para los laboratorios de ensayo y de calibración y las verificaciones realizadas por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente para los organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Si procede, podrán utilizarse métodos de ensayo distintos a los indicados en cada criterio, siempre que el organismo competente que evalúe la solicitud acepte su equivalencia.

En su caso, los organismos competentes podrán solicitar documentación justificativa y proceder a verificaciones independientes.

Los cambios de proveedores y centros de fabricación de productos a los que se haya concedido la etiqueta ecológica de la UE se notificarán a los organismos competentes, junto con información justificativa que permita verificar si se siguen cumpliendo los criterios.

Como requisito previo, el producto cumplirá todos los requisitos legales correspondientes del país o países en los que vaya a comercializarse. El solicitante declarará que el producto cumple este requisito.

Junto con la solicitud de etiqueta ecológica de la UE se facilitará la siguiente información:

- a) una descripción del producto, junto con el peso de cada una de las unidades de producto y el peso total del producto;
- b) una descripción del envase de venta, junto con su peso total, si procede;
- c) una descripción del envase colectivo, junto con su peso total, si procede;
- d) una descripción de los componentes separados, junto con su peso individual;
- e) los componentes, los materiales y todas las sustancias utilizadas en el producto, junto con su peso respectivo, y, si procede, sus respectivos números CAS.

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

- 1) «aditivos»: sustancias añadidas a los componentes, los materiales o el producto final para mejorar o preservar algunas de sus características;
- 2) «plástico biobasado»: plástico fabricado a partir de materias primas de origen biológico. Mientras que los plásticos convencionales se fabrican a partir de recursos fósiles (petróleo y gas natural), los plásticos biobasados se fabrican a partir de biomasa. En la actualidad, la biomasa procede principalmente de plantas cultivadas específicamente para ser utilizadas como materia prima en sustitución de los recursos fósiles, como la caña de azúcar, los cultivos de cereales, los cultivos oleaginosos o fuentes no alimentarias como la madera. Otras fuentes son los residuos y subproductos orgánicos, como el aceite de cocina usado, el bagazo y la resina de lejías celulósicas. Los plásticos pueden estar fabricados total o parcialmente a partir de materias primas de origen biológico. Los plásticos biobasados pueden ser tanto biodegradables como no biodegradables;
- 3) «pasta de celulosa»: un material fibroso compuesto principalmente por celulosa, obtenido del tratamiento de materiales lignocelulósicos con una o varias soluciones acuosas de sustancias químicas de reducción a pasta y/o blanqueado;

- 4) «componente»: uno o varios materiales y productos químicos que cumplen conjuntamente una función deseable en el producto absorbente de higiene personal, como un núcleo absorbente, adhesivos o una película de barrera exterior;
- 5) «envase compuesto»: una unidad de envase hecha con dos o más materiales diferentes, excluidos los materiales utilizados para etiquetas, cierres y precintos, que no pueden separarse a mano y por lo tanto forman una única unidad integral;
- 6) «envase colectivo»: también conocido como envase secundario, todo envase diseñado para constituir en el punto de venta una agrupación de un número determinado de unidades de venta, tanto si va a ser vendido como tal al usuario final, como si se utiliza únicamente como medio para reaprovisionar los anaqueles en el punto de venta o para constituir una unidad de referencia de almacén o una unidad de distribución, y que puede separarse del producto sin afectar a las características del mismo;
- 7) «impurezas»: los residuos, contaminantes, etc., de la producción, incluida la producción de materias primas, que permanecen en la materia prima o ingrediente y/o en el producto químico (usados en el producto final y en cualquiera de sus componentes) en concentraciones inferiores a 100 ppm (0,0100 p-%, 100 mg/kg);
- 8) «sustancia entrante»: todas las sustancias presentes en el producto químico (utilizadas en el producto final y en cualquiera de sus componentes), incluidos los aditivos (por ejemplo, conservantes y estabilizadores) presentes en las materias primas. Las sustancias que se sabe que se liberan a partir de sustancias entrantes en condiciones de fabricación estabilizadas (por ejemplo, formaldehído y arilamina) también se consideran sustancias entrantes;
- 9) «fibras de celulosa artificiales»: también llamadas fibras regeneradas, las fibras producidas a partir de la celulosa como materia prima, incluidas la viscosa, el modal, el lyocell, el cupro y el triacetato;
- 10) «materiales»: los materiales que constituyen diferentes componentes de un producto absorbente de higiene personal, como la pasta de madera, el algodón o el polipropileno;
- 11) «envase»: los artículos de cualquier material cuyo uso previsto es contener, proteger, manipular, distribuir o presentar productos y que pueden diferenciarse en formatos de envases según su función, material y diseño, en particular:
 - a) artículos que son necesarios para contener, sustentar o preservar el producto durante toda su vida útil, sin formar parte integrante del producto, que están previstos para ser utilizados, consumidos o eliminados junto con el producto;
 - b) componentes y elementos accesorios de un artículo de los mencionados en la letra a) que están integrados en el artículo;
 - c) elementos accesorios de un artículo de los mencionados en la letra a) que están directamente colgados del producto o unidos a él, que desempeñan una función de envase sin ser parte integrante del producto, y que están previstos para ser utilizados, consumidos o eliminados junto con el producto, etc.;
- 12) «materiales plásticos», también llamados «plásticos»: polímeros en el sentido del artículo 3, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, a los que puede haberse añadido aditivos u otras sustancias, y que pueden funcionar como principal componente estructural de los productos finales o los envases, con excepción de los polímeros naturales que no han sido modificados químicamente;
- 13) «polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos: a) una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces covalentes con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo; b) menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular. En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de una sustancia monómera en un polímero, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
- 14) «unidad de producto»: el artículo más pequeño que puede utilizar el consumidor y que cumple la función del producto;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- 15) «reciclabilidad»: la cantidad (masa o porcentaje) de un artículo que puede reciclarse;
- 16) «contenido reciclado»: la cantidad de un artículo (por superficie, longitud, volumen o masa) procedente de material reciclado posconsumo o de preconsumo. En este caso, el artículo puede referirse al producto o al envase;
- 17) «reciclado»: de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, toda operación de valorización mediante la cual los materiales de residuos son transformados de nuevo en productos, materiales o sustancias, tanto si es con la finalidad original como con cualquier otra finalidad. Incluye la transformación del material orgánico, pero no la valorización energética ni la transformación en materiales que se vayan a usar como combustibles o para operaciones de relleno;
- 18) «envase de venta»: también conocido como envase primario, un envase concebido para constituir una unidad de venta compuesta por productos y envases destinados al usuario final o al consumidor en el punto de venta;
- 19) «componente separado»: también conocido como componente adicional, un componente del envase que se distingue del cuerpo principal de la unidad de envase, que puede ser de un material diferente, que necesita ser desmontado completamente y de manera permanente de la unidad de envase principal para poder tener acceso al producto y que suele desecharse antes que la unidad de envase y por separado. En el caso de los productos absorbentes de higiene personal, es cualquier componente con función protectora o higiénica que se retira antes de la utilización del producto, por ejemplo, el embalaje individual o la película en la que algunos productos absorbentes de higiene personal están contenidos en el envase de venta (principalmente para tampones y compresas), el papel soporte y el papel antiadhesivo de los pañales para bebés y las compresas o el aplicador de los tampones;
- 20) «sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina»: también denominadas alteradores endocrinos, sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina (salud humana o medio ambiente) de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes sujetas a autorización) o de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ o el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾;
- 21) «polímeros superabsorbentes»: los polímeros sintéticos diseñados para absorber y retener grandes cantidades de líquido en comparación con su propia masa;
- 22) «polímeros sintéticos»: sustancias macromoleculares distintas de la pasta de celulosa obtenidas intencionadamente por:
 - a) un procedimiento de polimerización, como poliadición o policondensación, o cualquier otro procedimiento similar de combinación de monómeros y otras sustancias de partida;
 - b) modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas, o
 - c) fermentación microbiana.

Criterio 1. Pasta de madera

Este criterio se aplica a la pasta de madera que representa ≥ 1 % p/p del producto final.

1.1. Origen de la pasta de madera

Todos los proveedores de pasta de madera (100 %) tendrán un certificado válido de cadena de custodia expedido por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros, como los sistemas de certificación del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes.

⁽²⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Un mínimo del 70 % de las materias primas de madera utilizadas para la producción de pasta de madera deberá estar amparado por certificados válidos de gestión forestal sostenible expedidos por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros, como los sistemas de certificación del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes. La proporción restante de materias primas de madera, incluido cualquier material de madera virgen, será madera controlada amparada por un sistema de verificación que garantice que su origen es legal y que cumple los demás requisitos del sistema de certificación aplicables a los materiales sin certificar.

Los organismos de certificación que expidan certificados de cadena de custodia o de gestión forestal sostenible estarán acreditados/reconocidos por ese sistema de certificación.

Evaluación y verificación:

El solicitante deberá presentar una declaración de conformidad respaldada por un certificado de cadena de custodia válido, acreditado de forma independiente, para los proveedores de toda (100 %) la pasta de madera utilizada en el producto. Se aceptarán como sistemas de certificación independientes a cargo de terceros el FSC, el PEFC o sistemas equivalentes.

Además, el solicitante deberá presentar documentos contables auditados que demuestren que al menos el 70 % de las materias primas de madera utilizadas para la producción de pasta de madera se define como material certificado con arreglo a los sistemas válidos del FSC, del PEFC o equivalentes. Los documentos contables auditados serán válidos durante todo el período de validez de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE. Los organismos competentes volverán a comprobar los documentos contables doce meses después de la concesión de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE.

Si la pasta de madera se utiliza en tisú seco, el proveedor de dicho tisú seco asignará créditos a ese material utilizado en el producto, y facilitará facturas que respalden el número de créditos asignados.

Para la proporción restante de materias primas de madera, se aportará la prueba de que el contenido de material virgen sin certificar no excede del 30 % y de que se trata de madera controlada amparada por un sistema de verificación que garantiza que su origen es legal y que cumple los demás requisitos eventuales del sistema de certificación aplicables al material sin certificar. Si el sistema de certificación no exige específicamente que todo el material virgen proceda de especies no modificadas genéticamente, se aportarán pruebas suplementarias para demostrar este aspecto.

1.2. Blanqueo de la pasta de madera

La pasta utilizada en el producto no se habrá blanqueado con gas de cloro (Cl₂) elemental.

En el caso de la pasta exenta de cloro elemental, las emisiones medias anuales de sustancias organohalogenadas adsorbibles (AOX), expresadas en kg/tonelada seca al aire (ADt), procedentes de la producción de cada pasta utilizada en productos con la etiqueta ecológica de la UE no superarán los 0,140 kg/ADt.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con este criterio, respaldada por un informe de ensayo realizado utilizando el método de ensayo ISO 9562:2004, donde se incluyan las emisiones de AOX en relación con la pasta blanqueada ECE, expresadas en kg de AOX/ADt de pasta. En caso de que se utilicen pastas de distintas calidades, el solicitante deberá indicar las emisiones de AOX individuales correspondientes a cada una de ellas. Podrán aceptarse como métodos de ensayo métodos equivalentes si un tercero los considera equivalentes, e irán acompañados de cálculos detallados que demuestren la conformidad con este requisito y con la documentación justificativa correspondiente.

Las mediciones de las emisiones de AOX se harán a partir de muestras no filtradas y no sedimentadas recogidas en el lugar de vertido del efluente de la instalación de tratamiento de aguas residuales de la fábrica. Si el efluente de la fábrica se envía a una instalación de tratamiento de aguas residuales municipal o de otro tercero, se analizarán muestras sin filtrar ni sedimentar recogidas en el punto de vertido del efluente de la fábrica en el colector, y los resultados se multiplicarán por un factor normalizado de eficiencia de eliminación atribuido a la instalación de tratamiento de aguas residuales municipal o de un tercero. El factor de eficiencia de eliminación se basará en la información proporcionada por el explotador de la instalación de tratamiento de aguas residuales municipal o de otro tercero.

La información sobre las emisiones de AOX se expresará como la media anual de al menos doce mediciones realizadas al menos con una frecuencia mensual. En el caso de las instalaciones de fabricación nuevas o renovadas, las mediciones se basarán en un mínimo de cuarenta y cinco días consecutivos de funcionamiento estable de la instalación. Los documentos justificativos indicarán la frecuencia de medición.

Las emisiones de AOX solo se medirán en los procesos que utilicen compuestos de cloro para el blanqueo de la pasta (blanqueo ECE). No es necesario medir las AOX en el efluente de la fabricación de pasta sin blanquear o cuando el blanqueo se realiza con sustancias sin cloro.

Asimismo, el solicitante proporcionará una declaración del fabricante de la pasta en la que se acredite que no se ha utilizado gas de cloro (Cl₂).

En caso de que el solicitante no utilice ninguna pasta ECE, bastará con una declaración correspondiente.

1.3. Vertidos al agua [demanda química de oxígeno (DQO) y fósforo (P)] y emisiones atmosféricas [compuestos de azufre (S) y NOx] procedentes de la producción de pasta de madera

Las emisiones atmosféricas y los vertidos al agua durante la producción de pasta se expresarán en puntos (P_{DQO}, P_P, P_S, P_{NOx}). Los puntos se calculan dividiendo el valor de las emisiones reales por los valores de referencia indicados en el cuadro 1.

— Ninguno de los puntos individuales P_{DQO}, P_P, P_S, y P_{NOx} será superior a 1,5.

— La suma de los puntos (P_{total} = P_{DQO} + P_P + P_S + P_{NOx}) no será superior a 4,0.

Respecto a cada tipo de pasta «i» utilizada, las correspondientes emisiones medidas (expresadas en kg/ADt) se ponderarán según la proporción utilizada de ese tipo de pasta (pasta «i» con respecto a la tonelada seca al aire de pasta «i»), y se sumarán. En el cuadro 1 se dan los valores de referencia correspondientes a cada tipo de pasta utilizado. Por último, las emisiones totales se dividirán por el valor de referencia total como se indica en la fórmula siguiente para la DQO:

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

Cuadro 1

Valores de referencia correspondientes a las emisiones de distintos tipos de pasta. CTMP = pasta quimicotermomecánica; NSSC = pasta semiquímica al sulfito neutro

	Valores de referencia (kg/ADt)			
	DQO _{ref}	P _{ref}	S _{ref}	NOx _{ref}
Fábricas integradas				
Pasta química blanqueada (distinta de la pasta al sulfito)	16,0	0,030 ⁽¹⁾ 0,05 ⁽²⁾	0,6	1,5
Pasta química blanqueada (pasta al sulfito)	24,0	0,03	0,6	1,5
Pasta química no blanqueada	6,5	0,02	0,6	1,5
Pasta química no blanqueada (solo calidad UKP-E)	6,5	0,035	0,6	1,5
CTMP	15,0	0,01	0,2	0,3
NSSC	11	0,02	0,4	1,5
Fábricas no integradas ⁽³⁾				
Proceso de conversión	1	0,001	0,15	0,6

(¹) En el cálculo se tienen en cuenta las emisiones netas de fósforo. El fósforo presente de forma natural en las materias primas de madera y en el agua puede restarse de las emisiones totales de P. La reducción máxima autorizada es de 0,010 kg/ADt.

(²) El valor superior se refiere a las fábricas que utilizan eucalipto y especies de pino del sur de los Estados Unidos procedentes de regiones con niveles más elevados de fósforo y se aplica hasta el 31 de diciembre de 2026. A partir del 1 de enero de 2027, el límite de 0,03 kg de P/ADt se aplicará también a las fábricas que utilicen eucalipto y especies de pino del sur de los Estados Unidos procedentes de regiones con niveles más elevados de fósforo.

(³) En el caso de las fábricas no integradas, la pasta o pastas usadas como materia prima se ajustarán a los valores indicados para las fábricas integradas, a los que deberán añadirse las emisiones resultantes del proceso de conversión.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará cálculos y datos de ensayos detallados que demuestren el cumplimiento del presente criterio, acompañados de los correspondientes documentos justificativos, que incluirán informes de ensayos realizados según los métodos normalizados para el seguimiento continuo o periódico que se indican a continuación: DQO: ISO 15705 o ISO 6060; P total: EN ISO 6878; NOx: EN 14792, ISO 11564 o método EPA 7e; S (óxidos de azufre): EN 14791, método EPA

n.º 6C u 8; S (azufre reducido): EPA n.º 15A, 16A, 16B o 16c; contenido de S en el petróleo: ISO 8754; contenido de S en el carbón: ISO 19579; contenido de S en la biomasa: EN 15289. Se aceptarán los métodos de ensayo cuyo ámbito de aplicación y normas relativas a requisitos se consideren equivalentes a los de las normas nacionales e internacionales mencionadas y cuya equivalencia haya sido confirmada por un tercero independiente. Siempre y cuando se contrasten periódicamente (por ejemplo, con carácter mensual) con las normas antes mencionadas o los métodos equivalentes adecuados, podrá recurrirse también a ensayos rápidos para el seguimiento de las emisiones.

En el caso de las mediciones de DQO, se aceptará el seguimiento continuo mediante el análisis del carbono orgánico total (COT), a condición de que se haya establecido una correlación entre los resultados del COT y la DQO para la instalación de que se trate.

La frecuencia mínima de medición de las emisiones de DQO y de las emisiones totales de P será semanal. Las emisiones de S y NOx se medirán al menos dos veces por año natural (separadas entre cuatro y seis meses).

Los datos se comunicarán a modo de medias anuales, salvo en los casos siguientes:

- las campañas de producción son únicamente por períodos limitados;
- las instalaciones de fabricación son nuevas o renovadas, en cuyo caso las mediciones se basarán en un mínimo de cuarenta y cinco días consecutivos de funcionamiento estable de la instalación.

Los resultados de las mediciones serán representativos de la campaña correspondiente y se habrá realizado un número suficiente de mediciones para cada parámetro de emisión. Los documentos justificativos incluirán la frecuencia de las mediciones y el cálculo de los puntos correspondientes a la DQO, el P total, el S y los NOx.

Las mediciones de los vertidos al agua se harán a partir de muestras no filtradas y no sedimentadas recogidas en el lugar de vertido del efluente de la instalación de tratamiento de aguas residuales de la fábrica. Si el efluente de la fábrica se envía a una instalación de tratamiento de aguas residuales municipal o de otro tercero, se analizarán muestras sin filtrar ni sedimentar recogidas en el punto de vertido del efluente de la fábrica en el colector, y los resultados se multiplicarán por un factor normalizado de eficiencia de eliminación atribuido a la instalación de tratamiento de aguas residuales municipal o de otro tercero. El factor de eficiencia de eliminación se basará en la información proporcionada por el explotador de la instalación de tratamiento de aguas residuales municipal o de otro tercero.

Las emisiones atmosféricas incluirán todas las emisiones de S y NOx que se generen durante la fabricación de pasta, en particular el vapor generado fuera del lugar de fabricación y deducidas las emisiones asignadas a la producción de electricidad. Si se produce generación combinada de calor y electricidad (cogeneración) en la misma instalación, las emisiones de NOx y compuestos de S resultantes de la generación de electricidad *in situ* se sustraerán de la cantidad total. La proporción de las emisiones resultantes de la generación de electricidad se calculará como sigue:

$$2 \times (\text{MWh}(\text{electricidad})) / [2 \times \text{MWh}(\text{electricidad}) + \text{MWh}(\text{calor})]$$

En este cálculo, «electricidad» es la electricidad producida en la instalación de cogeneración, y «calor» es el calor neto suministrado por la instalación de cogeneración a la producción de pasta.

Las mediciones de NOx y compuestos de S incluirán las calderas de recuperación, los hornos de cal, las calderas de vapor y los hornos de destrucción de los gases de olor fuerte. Se tendrán también en cuenta las emisiones difusas.

Los valores comunicados de las emisiones de los compuestos de S incluirán las emisiones de S tanto oxidado como reducido [SO₂ y azufre reducido total (TRS), medidos como S]. Las emisiones de S generadas por la producción de energía térmica a partir de petróleo, carbón y otros combustibles exteriores con un contenido de S conocido podrán calcularse en lugar de medirse, y deberán tenerse en cuenta.

1.4. Emisiones de CO₂ durante la producción de pasta de madera

Las emisiones de CO₂ procedentes de la producción de pasta de madera no superarán los valores indicados en el cuadro 2, incluidas las emisiones procedentes de la producción de electricidad (ya sean *in situ* o externas). Las emisiones de CO₂ incluirán todas las fuentes de energía utilizadas durante la producción de pasta.

En el cálculo de las emisiones de CO₂ generadas por las fuentes de energía se utilizarán los valores de referencia indicados en el cuadro 3. En caso necesario, los factores de emisión de CO₂ para otras fuentes de energía pueden encontrarse en el anexo VI del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 de la Comisión ⁽⁶⁾, mientras que los factores de emisión de CO₂ para la electricidad de la red deben estar en consonancia con el Reglamento Delegado (UE) 2019/331 de la Comisión ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, sobre el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero en aplicación de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 601/2012 de la Comisión, C/2018/8588 (DO L 334 de 31.12.2018, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/331 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, por el que se determinan las normas transitorias de la Unión para la armonización de la asignación gratuita de derechos de emisión con arreglo al artículo 10 bis de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 59 de 27.2.2019, p. 8).

Cuadro 2

Valores límite para los distintos tipos de pasta. CTMP: pasta quimicotermomecánica

Fábricas integradas	
Pasta química y semiquímica	400 kg de CO ₂ /ADt
CTMP	900 kg de CO ₂ /ADt
Fábricas no integradas	
Proceso de conversión ⁽¹⁾	95 kg de CO ₂ /ADt

⁽¹⁾ En el caso de las fábricas no integradas, la pasta o pastas utilizadas como materia prima se ajustarán a los valores indicados para las fábricas integradas, a los que deberán añadirse las emisiones resultantes del proceso de conversión.

Cuadro 3

Valores de referencia correspondientes a las emisiones de CO₂ generadas por distintas fuentes de energía

Combustible	Emisiones de CO ₂	Unidad	Referencia
Carbón	94,6	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Petróleo crudo	73,3	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Fuelóleo 1	74,1	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Fuelóleo 2-5	77,4	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
GLP	63,1	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Gas natural	56,1	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Electricidad de la red	376	g CO ₂ fósil/kWh	Reglamento (UE) 2019/331

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará datos y cálculos detallados que demuestren el cumplimiento del presente criterio, acompañados de la documentación justificativa correspondiente.

Para cada tipo de pasta utilizado, el fabricante de la pasta proporcionará al solicitante un valor único de emisiones de CO₂ en kg CO₂/ADt.

Los datos sobre emisiones de CO₂ incluirán todas las fuentes de energía utilizadas durante la fabricación de pasta, incluidas las emisiones generadas a partir de la producción (*in situ* o externa) de electricidad.

Al calcular las emisiones de CO₂, la cantidad de energía procedente de fuentes renovables adquirida y utilizada para los procesos de producción se contabilizará como neutra en carbono. En el caso de la combustión de biomasa, esto significa que la biomasa debe cumplir los criterios pertinentes de sostenibilidad y reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero especificados en la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾. El solicitante deberá presentar la documentación adecuada que demuestre que este tipo de energía se utiliza realmente en la fábrica o se ha adquirido externamente (copia del contrato y una factura en la que se indique la cuota de energía renovable de la electricidad adquirida).

⁽⁸⁾ Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (versión refundida) (DO L 328 de 21.12.2018, p. 82).

El período para hacer los cálculos o los balances de masa se basará en la producción a lo largo de doce meses. Los cálculos se repetirán con una frecuencia anual. En el caso de las instalaciones nuevas o renovadas, los cálculos se basarán en un mínimo de cuarenta y cinco días consecutivos de funcionamiento estable de la instalación. Los cálculos serán representativos de la campaña de que se trate.

Para la electricidad de la red, se utilizará el valor indicado anteriormente (la media europea), a menos que el solicitante presente documentación que establezca el valor específico para sus proveedores de electricidad (contrato de electricidad especificada o electricidad certificada). En este caso, el solicitante podrá utilizar este valor en lugar del valor citado. La documentación utilizada como prueba de cumplimiento incluirá especificaciones técnicas en las que se indique el valor medio (por ejemplo, copia de un contrato).

1.5. Consumo de energía para la producción de pasta de madera

El consumo de energía para la producción de pasta incluirá tanto el consumo de electricidad como el consumo de combustible para la producción de calor y se expresará en puntos ($P_{\text{electricidad}}$ y $P_{\text{combustible}}$). Se aplicarán los siguientes límites y valores de referencia:

- $P_{\text{electricidad}} < 1,5$;
- $P_{\text{combustible}} < 1,5$;
- La suma de puntos ($P_{\text{total}} = P_{\text{electricidad}} + P_{\text{combustible}}$) no deberá ser superior a 2,5.

Cálculo de los puntos de consumo de electricidad:

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

Donde:

$E_{\text{pasta}, i}$ = producción interna de electricidad + electricidad comprada – electricidad vendida;

$E_{\text{ref}, \text{pasta}, i}$ como se muestra en el cuadro 4.

$E_{\text{pasta}, i}$ se expresará en kWh/ADt y se calculará para cada pasta i utilizada en el producto final.

Cálculo de los puntos de consumo de combustible:

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

Donde:

$C_{\text{pasta}, i}$ = producción interna de combustible + combustible comprado – combustible vendido – $1,25 \times$ producción interna de electricidad

$C_{\text{ref}, \text{pasta}, i}$ como se muestra en el cuadro 4.

$C_{\text{pasta}, i}$ se expresará en kWh/ADt y se calculará para cada pasta utilizada en el producto final.

La cantidad de combustible utilizada para generar el calor vendido se añadirá al concepto «combustible vendido» en la ecuación anterior.

Si se usa una mezcla de pastas, los valores de referencia del consumo de electricidad y combustible para la generación de calor se ponderarán según la proporción de cada tipo de pasta utilizado (cantidad de pasta « i » por cada tonelada de pasta secada al aire) y se sumarán. También se añadirá la energía consumida al mezclar las pastas, así como la energía utilizada en el proceso de conversión.

Cuadro 4

Valores de referencia de la electricidad y del combustible

Tipo de pasta	$E_{\text{ref}, \text{pasta}}$ kWh/ADt	$C_{\text{ref}, \text{pasta}}$ kWh/ADt
Fábricas integradas		
Pasta química y semiquímica	800	5 400

CTMP	1 800	900
Fábricas no integradas ⁽¹⁾		
Proceso de conversión	250	1 800

(¹) En el caso de las fábricas no integradas, la pasta o pastas utilizadas como materia prima se ajustarán a los valores indicados para las fábricas integradas, a los que deberán añadirse las emisiones resultantes del proceso de conversión.

Evaluación y verificación:

El solicitante deberá presentar el consumo total de electricidad y combustible, junto con los cálculos y la documentación justificativa correspondiente que demuestren el cumplimiento de este criterio.

El solicitante calculará todos los insumos energéticos, divididos en calor/combustibles y electricidad, utilizados durante la fabricación de la pasta. Si se utiliza una mezcla de pastas de madera, la energía debe calcularse proporcionalmente a cada pasta de madera. La energía utilizada en el transporte de las materias primas no se incluye en los cálculos del consumo de energía. El período para hacer los cálculos o los balances de masa se basará en la producción a lo largo de doce meses. Los cálculos se repetirán con una frecuencia anual. En el caso de las instalaciones nuevas o renovadas, los cálculos se basarán en un mínimo de cuarenta y cinco días consecutivos de funcionamiento estable de la instalación. Los cálculos serán representativos de la campaña de que se trate.

El consumo total de electricidad (E_{pasta}) incluye la electricidad neta importada procedente de la red y la producción interna de electricidad, medida como potencia eléctrica. No se incluirá la electricidad utilizada en el tratamiento de aguas residuales.

El consumo total de combustible (C_{pasta}) incluye todos los combustibles comprados, la energía térmica recuperada por incineración de leñas y residuos de procesos llevados a cabo en las propias instalaciones (residuos de madera, serrín, leñas, etc.), así como el calor recuperado de la generación interna de electricidad. No obstante, al calcular la energía térmica total, el solicitante tendrá que tener en cuenta solo el 80 % de la energía térmica procedente de esas fuentes.

Cuando se genere vapor a partir de una fuente de calor eléctrica, se calculará el valor térmico del vapor, que se dividirá por 0,8 y se sumará al consumo total de combustible.

Criterio 2. Fibras de celulosa artificiales

Este criterio se aplica a las fibras de celulosa artificiales que representan ≥ 1 % p/p del producto final.

2.1. Origen de las fibras de celulosa artificiales

Todos los proveedores de pasta para disolver (100 %) tendrán un certificado válido de cadena de custodia expedido por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros, como los sistemas de certificación del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes.

Un mínimo del 70 % de las materias primas utilizadas para la producción de pasta para disolver deberá estar amparado por certificados válidos de gestión forestal sostenible expedidos por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros, como los sistemas de certificación del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes. La proporción restante de materias primas utilizadas para la producción de pasta para disolver será madera controlada amparada por un sistema de verificación que garantice que su origen es legal y que cumple los demás requisitos del sistema de certificación aplicables a los materiales sin certificar.

Los organismos de certificación que expidan certificados de cadena de custodia o de gestión forestal sostenible estarán acreditados/reconocidos por ese sistema de certificación.

La pasta para disolver producida a partir de borras de algodón cumplirá el criterio 3.1 aplicable al algodón (origen y rastreabilidad).

Evaluación y verificación:

El solicitante deberá presentar una declaración de conformidad respaldada por un certificado de cadena de custodia válido, acreditado de forma independiente, para los proveedores de toda (100 %) la pasta para disolver utilizada en el producto. Se aceptarán como sistemas de certificación independientes a cargo de terceros el FSC, el PEFC o sistemas equivalentes.

Además, el solicitante deberá presentar documentos contables auditados que demuestren que al menos el 70 % de las materias primas utilizadas para la producción de pasta para disolver se define como material certificado con arreglo a los sistemas válidos del FSC, del PEFC o equivalentes. Los documentos contables auditados serán válidos durante todo el período de validez de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE. Los organismos competentes volverán a comprobar los documentos contables doce meses después de la concesión de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE.

Si las fibras de celulosa artificiales se utilizan en tisú seco u otros materiales no tejidos, el proveedor o el fabricante de tisú seco u otros materiales no tejidos asignará créditos a tales materiales utilizados en el producto, y facilitará facturas que respalden el número de créditos asignados.

Para la proporción restante de materias primas, se aportará la prueba de que el contenido de material virgen sin certificar no excede del 30 % y de que se trata de material controlado amparado por un sistema de verificación que garantiza que su origen es legal y que cumple los demás requisitos eventuales del sistema de certificación aplicables al material sin certificar.

Si el sistema de certificación no exige específicamente que todo el material virgen proceda de especies no modificadas genéticamente, se aportarán pruebas suplementarias para demostrar este aspecto.

2.2. *Blanqueo de las fibras de celulosa artificiales*

El presente subcriterio no se aplica a la pasta blanqueada totalmente libre de cloro (TCF).

La pasta utilizada para producir fibras de celulosa artificiales no se habrá blanqueado con gas de cloro (Cl₂) elemental.

La cantidad total resultante de AOX y de cloro orgánico (OCl) no será superior a:

- 0,140 kg/ADt, medido en las aguas residuales de la producción de pasta (AOX), y
- 150 ppm, medido en las fibras de celulosa artificiales acabadas (OCl).

Evaluación y verificación:

El solicitante proporcionará una declaración del proveedor de pasta que certifique que no se ha utilizado gas de cloro, y un informe de ensayo (si es posible) que demuestre el cumplimiento de los requisitos correspondientes a las AOX y al OCl, habiéndose utilizado el método adecuado:

- Para las AOX: ISO 9562 o la norma equivalente EPA 1650C;
- Para el OCl: ISO 11480.

La frecuencia de medición de las AOX se establecerá de acuerdo con el criterio 1.2 aplicable a la pasta de madera.

En caso de que el solicitante no pueda presentar el valor real del nivel de AOX medido en las aguas residuales de la producción de pasta, se presentará la correspondiente declaración de conformidad firmada por el fabricante de pasta, con arreglo al requisito expuesto.

En caso de que el solicitante no utilice ninguna pasta ECE, bastará con una declaración correspondiente.

2.3. *Producción de fibras de celulosa artificiales*

- a) Más del 50 % de la pasta para disolver utilizada en la fabricación de fibras de celulosa artificiales procederá de fábricas de pasta para disolver que recuperan valor de las lejías residuales de proceso mediante:
 - i) la generación de energía eléctrica o vapor *in situ*, o bien mediante
 - ii) la fabricación de coproductos químicos.

- b) En los procesos de producción de fibras de viscosa y de modal se respetarán los siguientes valores límite aplicables a las emisiones atmosféricas y los vertidos al agua de varios compuestos:

Cuadro 5

Valores de emisión de las fibras de viscosa y de modal

Tipo de fibra	Emisiones atmosféricas de azufre – Valor límite (g/kg)	Vertidos al agua de zinc – Valor límite (g/kg)	Mediciones de DQO en el agua – Valor límite (g/kg)	Vertidos al agua de SO ₄ ²⁻ – Valor límite (g/kg)
Fibra discontinua	20	0,05	5	300
Fibra de filamento				
— Lavado discontinuo	40	0,10	5	200
— Lavado integrado	170	0,50	6	250

Nota: Valores límite expresados como media anual. Todos los valores se expresan en g de contaminante/kg de producto.

Evaluación y verificación:

- a) El solicitante facilitará documentación justificativa y pruebas de que la proporción de proveedores de pasta para disolver exigida dispone del equipo de generación de energía adecuado o de sistemas de recuperación y fabricación de coproductos en las correspondientes instalaciones de producción. También se facilitará la lista de dichos proveedores de pasta para disolver.
- b) En relación con los métodos de ensayo:
- i) El solicitante presentará documentación detallada e informes de ensayos en los que se demuestre el cumplimiento de este criterio, junto con una declaración de conformidad.
 - ii) Emisiones de azufre a la atmósfera: método definido en EN 14791, EPA n.º 8, 15A, 16A o 16B o DIN 38405-D27.
 - iii) Vertidos al agua de zinc: método definido en EN ISO 11885.
 - iv) Mediciones de DQO en el agua: método definido en ISO 6060, DIN ISO 15705, DIN 38409-01 o DIN 38409-44.
 - v) Vertidos al agua de SO₄²⁻ (sulfatos): método definido en ISO 22743.
 - vi) Se aceptarán los métodos de ensayo cuyo ámbito de aplicación y normas relativas a requisitos se consideren equivalentes a los de las normas nacionales e internacionales mencionadas y cuya equivalencia haya sido confirmada por un tercero independiente.
 - vii) La documentación detallada y los informes de ensayo incluirán una indicación de la frecuencia de medición de S, Zn, DQO y SO₄²⁻. La frecuencia mínima de medición será semanal para DQO, S, Zn y SO₄²⁻, además de cualquier medición estipulada en los requisitos reglamentarios.

Criterio 3. Algodón y otras fibras celulósicas naturales de semillas**3.1. Origen y rastreabilidad del algodón y de otras fibras celulósicas naturales de semillas**

Este criterio se aplica al algodón y a otras fibras celulósicas naturales de semillas que representan ≥ 1 % p/p del producto final.

- a) Todo el algodón y otras fibras celulósicas naturales de semillas se cultivarán de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ⁽⁹⁾ y el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾, con el National Organic Programme (NOP ⁽¹¹⁾) de los Estados Unidos o con obligaciones jurídicas equivalentes de socios comerciales de la Unión. El contenido de algodón ecológico podrá incluir algodón obtenido de cultivos ecológicos y de cultivos ecológicos de transición.
- b) Deberán poderse rastrear el algodón y otras fibras celulósicas naturales de semillas cultivadas de conformidad con el criterio 3.1.a) y utilizadas para fabricar productos absorbentes de higiene personal.

Los cordones de los tampones están exentos del cumplimiento de este requisito.

Evaluación y verificación:

- a) El contenido ecológico del algodón u otras fibras celulósicas naturales de semillas estará certificado por un organismo de control independiente que acredite que se han producido de acuerdo con los requisitos de producción e inspección establecidos en el Reglamento (CE) n.º 834/2007 y el Reglamento (UE) 2018/848, con el NOP de los Estados Unidos o con obligaciones jurídicas equivalentes de otros socios comerciales de la Unión. Se realizará una verificación anual en relación con cada uno de los países de origen.
- b) El solicitante demostrará que cumple el requisito correspondiente al contenido del material respecto al volumen anual de algodón u otras fibras celulósicas naturales de semillas adquirido para fabricar el producto o productos finales y a cada línea de producción, con periodicidad anual. Se facilitarán registros de transacciones o facturas que documenten la cantidad de algodón u otras fibras celulósicas naturales de semillas adquiridas anualmente a agricultores o agrupaciones de productores, así como el peso total de las balas certificadas.

3.2. Blanqueo del algodón y otras fibras celulósicas naturales de semillas

El algodón y otras fibras celulósicas naturales de semillas solo se blanquearán utilizando tecnologías de blanqueo TCF.

Este subcriterio no se aplicará a las borras de algodón utilizadas para producir pasta para disolver.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración del proveedor de algodón u otras fibras celulósicas naturales de semillas en la que certifique que se utilizan tecnologías de blanqueo TCF.

Criterio 4. Producción de polímeros sintéticos y materiales plásticos

Este criterio se aplica a cada polímero sintético y material plástico que represente ≥ 5 % p/p del producto final o de los envases.

Las instalaciones de fabricación que produzcan los polímeros sintéticos y los materiales plásticos utilizados en el producto final tendrán sistemas para la aplicación de:

- a) ahorro de agua. El sistema de gestión del agua estará documentado o explicado y contendrá información, como mínimo, sobre los aspectos siguientes: control de los flujos de agua; prueba de circulación del agua en sistemas cerrados; y objetivos y metas de mejora continua relacionados con la reducción de la generación de aguas residuales y las tasas de optimización (si procede, es decir, si se utiliza agua en la instalación);
- b) gestión integrada de los residuos, en forma de un plan para dar prioridad a las opciones de tratamiento distintas de la eliminación de todos los residuos generados en las instalaciones de fabricación, así como para seguir la jerarquía de residuos en relación con la prevención, la reutilización, el reciclado, la valorización y la eliminación final de los residuos. El plan de gestión de residuos estará documentado o explicado y contendrá información, como mínimo, sobre los aspectos siguientes: separación de las distintas fracciones de residuos; manipulación, recogida, separación y utilización de los materiales reciclables procedentes del flujo de residuos no peligrosos; recuperación de materiales para otros usos; manipulación, recogida, separación y eliminación de residuos peligrosos, según lo determinen las autoridades reguladoras pertinentes a nivel local y nacional; y objetivos y metas de mejora continua relacionados con la prevención, la reutilización, el reciclado y la valorización de las fracciones de residuos que no pueden evitarse (incluida la recuperación de energía);

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 (DO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, PE/62/2017/REV/1 (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

⁽¹¹⁾ *National Organic Program, A Rule by the Agricultural Marketing Service* [«Programa Nacional Orgánico: una norma del Servicio de Comercialización Agrícola», documento en inglés] de 12.21.2000, 65 FR 80547.

- c) optimización de la eficiencia energética y de la gestión energética. El sistema de gestión de la energía se ocupará de todos los dispositivos que consumen energía, tales como la maquinaria, la iluminación, el aire acondicionado y la refrigeración. El sistema de gestión de la energía incluirá medidas destinadas a mejorar la eficiencia energética, así como información, como mínimo, sobre los aspectos siguientes: establecimiento y puesta en marcha de un plan de recogida de datos sobre energía con el fin de determinar las cifras energéticas clave; análisis del consumo de energía, con una lista de los sistemas, procesos e instalaciones que consumen energía; determinación de medidas para la mejora de la eficiencia en el uso de la energía; objetivos y metas de mejora continua respecto de la reducción del consumo de energía.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de cumplimiento del criterio de los proveedores de polímeros sintéticos y materiales plásticos utilizados en el producto final o en los envases. La declaración estará respaldada por un informe en el que se describan detalladamente los procedimientos adoptados por los proveedores para cumplir los requisitos en cada uno de los emplazamientos de conformidad con las normas, tales como la norma ISO 14001 o la ISO 50001 para el agua, los residuos y los planes energéticos.

Si la gestión de residuos está externalizada, también el subcontratista presentará una declaración de conformidad con el presente criterio.

Se considerará que los solicitantes registrados en el sistema de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) de la UE o que cuenten con certificados conformes a las normas ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 o una norma/sistema equivalente cumplen estos requisitos si:

- a) la inclusión de planes de gestión del agua, los residuos y la energía para la instalación o instalaciones de producción se documenta en la declaración medioambiental del EMAS de la empresa; o bien
- b) la inclusión de planes de gestión del agua, los residuos y la energía para la instalación o instalaciones de producción se aborda suficientemente en las normas ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 o una norma/sistema equivalente.

Criterio 5. Materiales plásticos biobasados

Este criterio se aplica únicamente al producto final, los componentes separados o los envases que contengan > 1 % p/p de material plástico biobasado.

El solicitante podrá obtener, con carácter voluntario, un determinado porcentaje del total de polímeros sintéticos y materiales plásticos respecto del peso total de los polímeros en el producto final (incluidos los polímeros superabsorbentes), los componentes separados o los envases, a partir de materias primas de origen biológico. Los principios de la economía circular guiarán la selección de materias primas (por ejemplo, los productores darán prioridad al uso de residuos orgánicos y subproductos como materia prima) ⁽¹²⁾.

En tal caso, se aplicará lo siguiente:

- a) Se demostrará que el perfil medioambiental superior de las materias primas de origen biológico utilizadas para producir plásticos biobasados en el producto final, los componentes separados o los envases es conforme con las últimas metodologías aplicables para evaluar el impacto de los plásticos biobasados en comparación con los plásticos de origen fósil ⁽¹³⁾.
- b) Las materias primas de origen biológico utilizadas para producir plásticos biobasados en el producto final, los componentes separados o los envases estarán cubiertas por certificados de cadena de custodia expedidos por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros reconocido oficialmente por la Comisión Europea ⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ En consonancia con la Comunicación de la Comisión Europea sobre el marco político de la UE para los plásticos biobasados, biodegradables y compostables. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52022DC0682>.

⁽¹³⁾ Las metodologías más recientes son el marco desarrollado por el Centro Común de Investigación de la Comisión, denominado «método de ACV del plástico», disponible en <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC125046> o la Recomendación de la Comisión de 8.12.2022 relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño», disponible en http://www.cc.cec/sg/vista/icefaces/resource/LTEyMDM4NzI1MDU=C_2022_8854_F1_COMMISSION_RECOMMENDATION_ES_V3_P1_2281509.PDF.

⁽¹⁴⁾ En consonancia con los requisitos de sostenibilidad relacionados con el origen de las materias primas de origen biológico con arreglo a la revisión de la Directiva sobre fuentes de energía renovables (DFER III). Los sistemas de certificación reconocidos oficialmente por la Comisión Europea para los plásticos biobasados están disponibles en: https://energy.ec.europa.eu/index_es.

El producto final, los componentes separados y los envases podrán etiquetarse voluntariamente como productos que contienen plásticos biobasados. En este caso, la declaración será que un «x % del plástico contenido en el producto [componentes separados o envases] es plástico biobasado» (donde $x > 1$, y x es la proporción exacta y mensurable de plástico biobasado en el producto [componentes separados o envases]). No se utilizarán declaraciones genéricas como «bioplásticos», «de origen biológico», «vegetal», «natural» y similares.

Evaluación y verificación:

- a) Para demostrar el perfil medioambiental superior de las materias primas del plástico biobasado utilizadas en el producto, los componentes separados o los envases, el solicitante deberá presentar una certificación independiente a cargo de terceros que haga referencia a la metodología actualmente disponible ⁽¹⁵⁾.
- b) El solicitante deberá presentar una declaración de conformidad respaldada por un certificado de cadena de custodia válido, acreditado de forma independiente, de los proveedores para todas las materias primas de plástico biobasado utilizadas en el producto, los componentes separados o los envases. Los certificados de cadena de custodia serán válidos durante todo el período de validez de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE. Los organismos competentes volverán a comprobar los certificados doce meses después de la concesión de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE.

Cuando proceda, el solicitante presentará una fotografía de alta resolución del envase de venta, en la que aparezca claramente información sobre la declaración de plástico biobasado. Las normas basadas en métodos de carbono radiactivo, como las normas EN 16640, EN 16785 o ASTM D 6866-12, se utilizarán para determinar el contenido de carbono de origen biológico de los polímeros sintéticos y los materiales plásticos presentes en el producto, los componentes separados o los envases. Cuando no puedan utilizarse métodos de carbono radiactivo, se permitirá el método del balance de masa si se garantiza un alto nivel de transparencia y rendición de cuentas y si dicho método se apoya en normas acordadas.

Se excluye el uso de certificados adquiridos basados en el sistema de certificados negociables, de modo que sea posible la trazabilidad de las materias primas del plástico biobasado. Las pruebas de compra de las materias primas del plástico biobasado se basarán en procesos con arreglo a los sistemas de separación o de balance de masa.

Si el sistema de certificación no exige específicamente que todo el material virgen proceda de especies no modificadas genéticamente, se aportarán pruebas suplementarias para demostrar este aspecto.

Criterio 6. Eficiencia de los materiales en la fabricación del producto final

Los requisitos de este criterio se aplicarán al emplazamiento de montaje del producto final.

La cantidad de residuos generados durante la fabricación y el envasado de los productos que se envían a vertederos o que son incinerados sin recuperación de energía no superará:

- a) el 8 % en peso de los productos finales en el caso de los tampones;
- b) el 4 % en peso de los productos finales en el caso de todos los demás productos.

Evaluación y verificación:

El solicitante deberá confirmar el cumplimiento de los requisitos anteriores.

El solicitante presentará pruebas de la cantidad de residuos no reutilizados en el proceso de fabricación o no transformados en materiales o energía.

El solicitante presentará todos los datos siguientes:

- a) el peso del producto y del envase;
- b) todos los flujos de residuos generados durante la fabricación;
- c) el tratamiento correspondiente de la fracción de residuos valorizados y de los depositados en vertederos o incinerados.

La cantidad de residuos enviados a vertederos o incinerados sin recuperación de energía se calculará como la diferencia entre la cantidad de residuos producidos y la cantidad de residuos valorizados (reutilizados, reciclados, etc.).

⁽¹⁵⁾ Metodología disponible actualmente, tal como se ha explicado anteriormente.

Criterio 7. Sustancias excluidas y restringidas**7.1. Restricciones a la utilización de sustancias clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Este subcriterio se aplica al producto final y a sus componentes.

Salvo indicación en contrario en el cuadro 8, ni el producto final ni sus componentes contendrán sustancias entrantes (solas o en mezclas) a las que se haya asignado cualquiera de las clases y categorías de peligro y los códigos de las correspondientes indicaciones de peligro que figuran en el cuadro 6, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Cuadro 6

Clases y categorías de peligro y códigos de las correspondientes indicaciones de peligro de las sustancias excluidas

Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción	
Categorías 1A y 1B	Categoría 2
H340 Puede provocar defectos genéticos	H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos
H350 Puede provocar cáncer	H351 Se sospecha que provoca cáncer
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	-
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad
H360D Puede dañar al feto	H361d Se sospecha que daña al feto
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto	H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto	H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad	
Toxicidad aguda	
Categorías 1 y 2	Categoría 3
H300 Mortal en caso de ingestión	H301 Tóxico en caso de ingestión
H310 Mortal en contacto con la piel	H311 Tóxico en contacto con la piel
H330 Mortal en caso de inhalación	H331 Tóxico en caso de inhalación
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	EUH070 Tóxico en contacto con los ojos
Toxicidad específica en determinados órganos	
Categoría 1	Categoría 2
H370 Provoca daños en los órganos	H371 Puede provocar daños en los órganos
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
Sensibilización respiratoria o cutánea	
Categoría 1A	Categoría 1B
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
Alteradores endocrinos para la salud humana y el medio ambiente	
Categoría 1	Categoría 2
EUH380: Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos	EUH381: Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
EUH430: Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente	EUH431: Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
Persistente, bioacumulable y tóxico	
PBT	mPmB
EUH440: Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos	EUH441: Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
Persistente, móvil y tóxico	
PMT	mPmM
EUH450: Puede provocar una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos	EUH451: Puede provocar una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos

Además, ni el producto final ni sus componentes contendrán sustancias entrantes (solas o en mezclas) en concentraciones superiores al 0,010 % (en peso) a las que se haya asignado cualquiera de las clases y categorías de peligro y los códigos de las correspondientes indicaciones de peligro que figuran en el cuadro 7, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (salvo indicación en contrario en el cuadro 8).

Cuadro 7

Clases y categorías de peligro y códigos de las correspondientes indicaciones de peligro de las sustancias restringidas

Peligroso para el medio ambiente acuático	
Categorías 1 y 2	Categorías 3 y 4
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	
Peligroso para la capa de ozono	
H420 Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior	

Cuadro 8

Exenciones a las restricciones a la utilización de sustancias con una clasificación armonizada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Tipo de sustancia	Clases y categorías de peligro y códigos de las indicaciones de peligro exentos	Condiciones de la exención
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (MIT)	H400, H314, H301, H311, H318, H410, H330 y H317	Solo en tintas solubles en agua y en una concentración inferior a 15 ppm en la tinta (antes de la aplicación) e inferior a 0,1 ppm en el producto final. La tinta deberá cumplir el subcriterio 7.3.4.
Dibenzoato de dipropilenglicol	H412	Solo en adhesivos fundidos en caliente que se utilizan para indicar la humedad
Sustancias y mezclas con clasificación armonizada como H304	H304	Materias con una viscosidad inferior a 20,5 cSt a 40 °C.
Dióxido de titanio (en forma de nanomaterial)	H351	Solo cuando se utiliza como pigmento. No puede utilizarse en forma de polvo ni de aerosol.

Los códigos de indicación de peligro se refieren generalmente a sustancias. No obstante, si no puede obtenerse información sobre las sustancias, se aplicarán las normas de clasificación de las mezclas.

Se excluye del requisito anterior el uso de sustancias o mezclas que se modifiquen químicamente durante el proceso de fabricación de tal manera que ya no les sea aplicable ninguno de los peligros que motivaron su clasificación en el marco del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Este criterio no se aplicará a:

- sustancias no incluidas en el ámbito del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, tal como se definen en su artículo 2, apartado 2;
- sustancias contempladas en el artículo 2, apartado 7, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que establece los criterios de exención respecto a los requisitos relativos al registro, los usuarios intermedios y la evaluación para las sustancias incluidas en su anexo V.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración firmada de conformidad con el subcriterio 7.1, junto con las declaraciones pertinentes de los productores de los componentes, una lista de todas las sustancias químicas utilizadas, su ficha de datos de seguridad o la declaración del proveedor de sustancias químicas y cualquier declaración pertinente que demuestre el cumplimiento del requisito.

En el caso de sustancias restringidas e impurezas inevitables con una clasificación restringida, se utilizará la concentración de la sustancia o impureza restringida y un factor de retención supuesto del 100 % para estimar la cantidad de sustancia o impureza restringida que permanece en el producto final. Las impurezas pueden estar presentes en el producto químico final hasta un 0,0100 % p/p, a menos que se restrinjan aún más en virtud del criterio 7.3.8. Las sustancias que se sabe que se liberan o se degradan a partir de sustancias entrantes se consideran sustancias entrantes y no impurezas.

Deberá justificarse cualquier desviación de un factor de retención del 100 % (por ejemplo, evaporación del disolvente) o la modificación química de una impureza restringida.

En el caso de las sustancias exentas del subcriterio 7.1 [véanse los anexos IV y V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006], bastará con que el solicitante presente una declaración a tal efecto para demostrar la conformidad.

Dado que una misma licencia de la etiqueta ecológica de la UE puede referirse a múltiples productos o posibles productos en los que se empleen las mismas sustancias químicas de proceso, solo se requerirá la presentación del cálculo para cada impureza relativo al producto o componente más perjudicial de entre todos los amparados por la licencia (por ejemplo, el componente con mayor carga de impresión cuando se realiza un cribado de tintas con clasificaciones restringidas).

Esta documentación probatoria también podrá ser presentada directamente a los organismos competentes por cualquier proveedor de la cadena de suministro del solicitante.

7.2. *Sustancias extremadamente preocupantes (SEP)*

Este subcriterio se aplica al producto final y a sus componentes.

Ni el producto final ni sus componentes contendrán sustancias entrantes (solas o en mezclas) que reúnan los criterios enunciados en el artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, hayan sido identificadas con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 59 de dicho Reglamento y se hayan incluido en la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes sujetas a autorización.

Evaluación y verificación

El solicitante presentará una declaración firmada de que el producto final y sus componentes no contienen SEP. La declaración irá acompañada de fichas de datos de seguridad de todas las sustancias químicas y materiales suministrados utilizados para fabricar el producto final y sus componentes.

La lista de sustancias clasificadas como SEP e incluidas en la lista de sustancias candidatas con arreglo al artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 puede consultarse en la dirección siguiente:

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

Se hará referencia a la lista vigente en la fecha de presentación de la solicitud de etiqueta ecológica de la UE.

En el caso de impurezas inevitables clasificadas como SEP, se utilizará la concentración de las impurezas y un factor de retención supuesto del 100 % para estimar la cantidad de impureza SEP que permanece en el producto final. Las impurezas pueden estar presentes en el producto químico final hasta un 0,0100 % p/p, a menos que se restrinjan aún más en virtud del criterio 7.3.8. Las sustancias que se sabe que se liberan o se degradan a partir de sustancias entrantes se consideran sustancias entrantes y no impurezas.

Deberá justificarse cualquier desviación de un factor de retención del 100 % (por ejemplo, evaporación del disolvente) o la modificación química de una impureza SEP.

7.3. *Otras restricciones específicas*

7.3.1. *Sustancias excluidas especificadas*

Este subcriterio se aplica al producto final y a sus componentes.

No se añadirán las siguientes sustancias (solas o en mezclas) al producto químico utilizado en el producto final, ni en sus componentes:

- a) 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CMIT);
- b) acrilamida en polímeros superabsorbentes;
- c) etoxilatos de alquilfenol (APEO) y otros derivados de alquilfenol [1]. Se permiten antioxidantes fenólicos con impedimento estérico con masa molecular (MW) > 600 g/mol;
- d) agentes antibacterianos (por ejemplo, nanoplata y triclosán);
- e) formaldehído y liberadores de formaldehído [2];
- f) nitroalmizcles y almizcles policíclicos;
- g) compuestos organoestánicos utilizados como catalizadores en la producción de silicona;
- h) parabenos;
- i) ftalatos [3];
- j) sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina;
- k) sustancias consideradas como posibles alteradores endocrinos de categoría 1 o 2 en la lista prioritaria de sustancias de la UE que deben investigarse más a fondo por sus efectos de alteración endocrina.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el subcriterio, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores. Las sustancias enumeradas en este subcriterio solo están permitidas como impurezas y, en cualquier caso, en concentraciones inferiores al 0,0100 % p/p en el producto químico, a menos que se restrinjan aún más en virtud del criterio 7.3.8. Las sustancias que se sabe que se liberan o se degradan a partir de sustancias entrantes se consideran sustancias entrantes y no impurezas.

[Notas:

[1] Nombre de la sustancia = «alquilfenol», según: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>

[2] El uso de formaldehído y liberadores de formaldehído en adhesivos está regulado con arreglo al subcriterio 7.3.5

[3] Puede permitirse el DINP si se utiliza en formulaciones adhesivas a una concentración máxima del 0,010 % en peso de la formulación adhesiva]

7.3.2. Fragancias

Este subcriterio se aplica al producto final, a sus componentes, a los componentes separados y al envase.

No se añadirán fragancias al producto final, a ninguno de sus componentes, a los componentes separados ni al envase.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración firmada de conformidad con este subcriterio.

7.3.3. Lociones

Este subcriterio se aplica al producto final y a sus componentes.

No se utilizarán lociones en el producto ni en ningún componente del mismo.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con este subcriterio.

7.3.4. Tintas y colorantes

Este subcriterio se aplica al producto final y a sus componentes. Este requisito no se aplica a los componentes separados, a los envases de venta ni a las fichas informativas.

a) El producto final y sus componentes no deberán teñirse ni imprimirse.

b) Los siguientes componentes están exentos y pueden teñirse o imprimirse:

i) cuerdas de tampones;

ii) sistemas de cierre;

iii) los materiales que no entran directamente en contacto con la piel, si el colorante o la tinta cumplen funciones específicas (por ejemplo, reducir la visibilidad del producto a través de ropa blanca o de color claro, señalar las zonas donde se pegan las bandas, indicar la existencia de humedad, indicar la parte posterior del producto) o fines decorativos.

En estos casos, el contenido de antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, plomo, mercurio, selenio, aminas aromáticas primarias y policlorobifenilos presentes como impurezas en los colorantes y tintas será inferior a los límites establecidos en la Resolución AP (89) 1 del Consejo de Europa sobre el uso de colorantes en materiales plásticos que entran en contacto con alimentos ⁽¹⁶⁾.

Además, los colorantes utilizados deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) si se utilizan en materiales plásticos: Recomendación IX del BfR. Colorantes para plásticos y otros polímeros utilizados en productos básicos ⁽¹⁷⁾ u ordenanza suiza 817.023.21, anexos 2 ⁽¹⁸⁾ y 10 ⁽¹⁹⁾;
- b) si se utilizan en materiales celulósicos: Recomendación XXXVI del BfR. Papel y cartón para contacto alimentario ⁽²⁰⁾;

Los colorantes y tintas utilizados también deberán cumplir los subcriterios 7.1 y 7.2.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el subcriterio anteriormente citado, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores.

En caso de que se utilicen colorantes o tintas, su presencia se justificará indicando la función específica que desempeñan, y se proporcionará documentación para garantizar que las impurezas del colorante o la tinta cumplen lo dispuesto en la Resolución AP (89) 1 del Consejo de Europa y que los colorantes utilizados están autorizados de acuerdo con la recomendación IX del BfR. Colorantes para plásticos y otros polímeros utilizados en productos básicos, la ordenanza suiza 817.023.21, anexos 2 y 10 o la recomendación XXXVI del BfR. Papel y cartón para contacto alimentario.

7.3.5. Otras restricciones aplicables a los adhesivos

El contenido de formaldehído libre en el adhesivo endurecido (cola) no será superior a 10 ppm. El umbral de formaldehído generado durante la producción del adhesivo, medido en la dispersión de polímeros recién producida, será de 250 ppm. Este requisito no se aplicará a las colas en caliente.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el subcriterio anteriormente citado, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores, así como fichas de datos de seguridad de cualquier sustancia o mezcla y su concentración en el adhesivo.

El solicitante también presentará los resultados de los ensayos relativos al contenido de formaldehído, con arreglo al método de ensayo ISO 14184-1:2011 o equivalente.

7.3.6. Polímeros superabsorbentes

Los polímeros superabsorbentes utilizados en el producto:

- a) deberán contener un máximo de 1 000 ppm de monómeros residuales [4] clasificados con los códigos H indicados en el subcriterio 7.1. Para el poliacrilato de sodio, este límite se aplica a la suma de ácido acrílico sin reaccionar y reticulantes;
- b) deberán contener como máximo un 10 % (en peso) de extractos hidrosolubles [5], que deberán cumplir los subcriterios 7.1, 7.2 y 7.3.1. En el caso del poliacrilato de sodio, se trata de monómeros y oligómeros de ácido acrílico con una masa molecular inferior a la del polímero superabsorbente, de acuerdo con la norma ISO 17190;
- c) no deberán incluir acrilamida.

⁽¹⁶⁾ Consejo de Europa, Comité de Ministros, Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos que entran en contacto con alimentos. Disponible en: <https://rm.coe.int/16804f8648>

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

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

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

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

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con este subcriterio, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores, así como fichas de datos de seguridad de cualquier sustancia o mezcla y su concentración en el producto final.

Además, el solicitante presentará también una declaración del proveedor en la que documente la composición del polímero o polímeros superabsorbentes utilizados en el producto y la cantidad de extractos hidrosolubles en el polímero o polímeros superabsorbentes. La declaración irá acompañada de fichas de datos de seguridad o resultados de ensayos en los que se especifiquen los monómeros residuales contenidos en los polímeros superabsorbentes y las cantidades de los mismos. Los métodos de ensayo recomendados son ISO 17190 y WSP 210. Las cantidades analizadas de monómeros residuales y extractos solubles serán promedios de mediciones repetidas a lo largo de un determinado período de tiempo. Se describirán los métodos utilizados y la frecuencia de las mediciones para los análisis, incluida la información de los laboratorios utilizados para el análisis.

[Notas:

[4] Monómeros residuales: total de ácido acrílico sin reaccionar y reticulantes

[5] Extractos hidrosolubles en polímeros superabsorbentes: monómeros y oligómeros de ácido acrílico con una masa molecular inferior a la de los polímeros superabsorbentes, y sales]

7.3.7. Silicona

Este subcriterio se aplica al papel soporte.

- No se utilizarán revestimientos de silicona a base de disolvente.
- El octametiltetrakisiloxano D4 (CAS 556-67-2), el decametiltetrasiloxano D5 (CAS 541-02-6) y el dodecametilciclohexasiloxano D6 (CAS 540-97-6) no estarán presentes en la mezcla de silicona [6] en concentraciones superiores a 800 ppm (0,08 % p/p). El límite de 800 ppm se aplicará a cada sustancia por separado.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con este subcriterio, debidamente firmada por el fabricante del papel soporte y acompañada por la ficha de datos de seguridad.

[Nota:

[6] La mezcla de silicona se entiende aquí como la mezcla líquida compuesta por dos o más materias primas de la silicona que se utilizan como revestimiento en el papel protector o en la película protectora utilizada para el papel soporte en algunos productos de higiene femenina (por ejemplo, protegeslips y compresas) o en las cintas adhesivas de los pañales]

7.3.8. Otros productos químicos preocupantes

Este subcriterio se aplica a las impurezas del producto final.

Los siguientes productos químicos no estarán presentes en el producto final en una concentración superior a la indicada en el cuadro 9.

Cuadro 9

Lista de productos químicos restringidos

Sustancias	Restricciones
Formaldehído	< 16 ppm
Dibenzo-p-dioxinas (PCDD): 2,3,7,8-TCDD; 1,2,3,7,8-PeCDD; 1,2,3,4,7,8-HxCDD; 1,2,3,6,7,8-HxCDD; 1,2,3,7,8,9-HxCDD; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD; OCDD	Suma de la TEQ de los congéneres de PCDD, PCDF y DLPCB detectados < 2 ng/kg
Dibenzofuranos (PCDF): 2,3,7,8-TCDF; 1,2,3,7,8-PeCDF; 2,3,4,7,8-PeCDF; 1,2,3,4,7,8-HxCDF; 1,2,3,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,7,8,9-HxCDF; 2,3,4,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF; 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF; OCDF	
DL-PCB: PCB 77; PCB 81; PCB 126; PCB 169; PCB 105; PCB 114; PCB 118; PCB 123; PCB 156; PCB 157; PCB 167; PCB 189	

Sustancias	Restricciones
HAP	
Benzo[a]antraceno; Benzo[a]pireno; Benzo[e]pireno; Criseno; Benzo[b]fluoranteno; Benzo[k]fluoranteno; Dibenzo[a,h]antraceno; Benzo[j]fluoranteno; Benzo[g,h,i]perileno; Indeno (1,2,3-cd)pireno; Fenantreno; Pireno; Antraceno; Fluoranteno; Naftaleno	Cada HAP < 0,2 mg/kg Suma de HAP < 1 mg/kg
Fenoles	
Bisfenol A	< 0,02 %
Dietoxilato de nonilfenol	< 10 mg/kg
Nonilfenol	< 10 mg/kg
Ftalatos	
DINP, DEHP, DNOP, DIDP, BBP, DBP, DiBP, DIHP, BMEP, DPP/DIPP, DnPP, DnHP, DMP, DHNUP, DCHP, DHxP, DIHxP, DIOP, DPrP, DNP, ésteres de dialquilo (C ₆₋₁₀) del ácido 1,2-bencenodicarboxílico, mezcla de diésteres de decilo, hexilo y octilo del ácido 1,2-bencenodicarboxílico	< 0,01 % cada uno
Plaguicidas	
Glifosato	< 0,5 mg/kg
AMPA	< 0,5 mg/kg
Quintoceno	< 0,5 mg/kg
Hexaclorobenceno	< 0,5 mg/kg
Compuestos organoestánnicos	
Tributilestaño	< 2 ppm
Otros compuestos organoestánnicos: Monobutilestaño; Dibutilestaño; Trifenilestaño; Diocilestaño; Monoocilestaño	Cada compuesto organoestánnico < 10 ppm
Metales pesados	
Antimonio	< 30 mg/kg
Cadmio	< 0,1 mg/kg
Cromo	< 1 mg/kg
Plomo	< 0,2 mg/kg
Mercurio	< 0,02 mg/kg

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el subcriterio anteriormente citado, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores.

Además, el solicitante deberá presentar los resultados de los análisis realizados en el producto final. Los ensayos se realizarán sobre un producto representativo. En el caso de productos de fabricación idéntica (por ejemplo, productos de higiene personal de diferentes tamaños), basta con realizar ensayos con uno de los tamaños del producto. Como alternativa, los análisis pueden realizarse por separado en cada uno de los materiales que componen el producto final (representativo). Se describirán los métodos utilizados y la fecha de las mediciones para los análisis, incluida la información de los laboratorios utilizados para el análisis. Los métodos de ensayo recomendados son NWSP 360.1R0 para la preparación de la muestra, NWSP 360.2R0 para la extracción del analito y NWSP 360.3R0 o equivalente para el análisis instrumental. Las mediciones se realizarán al menos una vez al año.

Criterio 8. Envases

Este criterio establece requisitos para los envases de venta y colectivos.

Se evitarán los envases colectivos o se fabricarán únicamente con cartón o papel.

a) Cartón o papel utilizado para los envases

Los envases de venta que sean de cartón o papel contendrán un 40 % de material reciclado como mínimo.

Los envases colectivos que sean de cartón o papel contendrán un 80 % de material reciclado como mínimo.

El porcentaje restante (100 % menos el porcentaje de contenido reciclado) del papel o el cartón utilizado para los envases de venta y colectivos deberá estar amparado por certificados válidos de gestión forestal sostenible expedidos por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros, como los sistemas de certificación del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes. Los organismos de certificación que expidan certificados de gestión forestal sostenible estarán acreditados/reconocidos por ese sistema de certificación.

b) Plástico utilizado en los envases

— Hasta el 31 de diciembre de 2026, los envases de venta que sean de plástico contendrán un 20 % de material reciclado como mínimo.

— A partir del 1 de enero de 2027, los envases de venta que sean de plástico contendrán un 35 % de material reciclado como mínimo.

c) Reciclabilidad

El contenido de los envases de venta (ya sean de cartón, papel o plástico) y los envases colectivos (de cartón o papel) que puede reciclarse será como mínimo del 95 % en peso, mientras que el 5 % restante deberá ser compatible con el reciclado.

d) Requisitos adicionales

— No está permitida la utilización de envases compuestos (de venta y colectivos), plásticos mezclados ni el recubrimiento del cartón o del papel con plástico o metales.

— El contenido reciclado y la reciclabilidad de los envases de venta y colectivos se indicarán en los envases de venta.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará 1) una declaración de conformidad firmada en la que se especifiquen los porcentajes de contenido reciclado en los envases de venta y, cuando proceda, colectivos; 2) una declaración de conformidad en la que se especifique la reciclabilidad de los envases de venta y colectivos y 3) una fotografía de alta resolución de los envases de venta en la que aparezca claramente información sobre el contenido reciclado y la reciclabilidad de los envases de venta y colectivos.

Los organismos competentes comprobarán de nuevo la declaración de conformidad en la que se especifican los porcentajes de contenido de plástico reciclado de los envases de venta después del 1 de enero de 2027.

El solicitante deberá presentar documentos contables auditados que demuestren que el porcentaje restante (100 % menos el porcentaje de contenido reciclado) del cartón o el papel utilizado para los envases de venta y colectivos se define como material certificado con arreglo a los sistemas válidos del FSC, del PEFC o equivalentes. Los documentos contables auditados serán válidos durante todo el período de validez de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE. Los organismos competentes volverán a comprobar los documentos contables doce meses después de la concesión de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE.

El contenido reciclado se verificará mediante el cumplimiento de las normas EN 45557 o ISO 14021, mientras que la capacidad de reciclado se verificará mediante el cumplimiento de las normas EN 13430 o ISO 18604.

El contenido de plástico reciclado en los envases cumplirá las normas sobre cadena de custodia, como las normas ISO 22095 o EN 15343. Podrán aceptarse métodos equivalentes si un tercero lo considera equivalente, e irán acompañados de explicaciones detalladas que demuestren la conformidad con este requisito y con la documentación justificativa correspondiente. Deberán presentarse facturas que demuestren la compra del material reciclado.

Además, la reciclabilidad (disponibilidad y compatibilidad con el reciclado) de los envases se probará mediante protocolos de ensayo normalizados. La reciclabilidad de los envases de cartón o papel se evaluará mediante ensayos de repulpabilidad y, en este caso, el solicitante demostrará la repulpabilidad de los envases de cartón o papel respaldada por el resultado o resultados del informe o informes de ensayo con arreglo al método PTS-RH 021, al sistema de evaluación ATICELCA 501 o a métodos normalizados equivalentes aceptados por el organismo competente como productores de datos de calidad científica equivalente. Los sistemas de segregación o mezcla controlada, como RecyClass, se aceptarán como certificación independiente a cargo de terceros para los envases de plástico. Podrán aceptarse métodos de ensayo equivalentes si un tercero los considera equivalentes.

Criterio 9. Orientaciones sobre el uso y la eliminación del producto y del envase

Las instrucciones de uso del producto final estarán disponibles en el envase o en un folleto impreso o digital.

Los envases de venta contendrán orientaciones sobre su eliminación, así como la de los envases colectivos (en su caso), los componentes separados y el producto usado. La siguiente información estará indicada en el envase de venta, por escrito o mediante símbolos:

- que el envase de venta, el envase colectivo (en su caso), los componentes separados y el producto usado no se tiren al inodoro, y
- cómo eliminar correctamente el envase de venta, el envase colectivo (en su caso), los componentes separados y el producto usado.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una fotografía de alta resolución de las instrucciones de uso del producto.

El solicitante presentará una fotografía de alta resolución del envase de venta, en la que aparezca claramente información sobre la eliminación.

Criterio 10. Idoneidad para el uso y calidad del producto

La eficiencia y la calidad del producto final serán satisfactorias y, como mínimo, equivalentes a las de los productos ya comercializados.

La idoneidad para el uso se someterá a ensayo teniendo en cuenta las características y los parámetros indicados en el cuadro 10. Se alcanzarán los umbrales de comportamiento, de haberlos.

Cuadro 10

Características y parámetros indicativos de la idoneidad para el uso que deben someterse a ensayo

Característica		Método de ensayo requerido (umbral de comportamiento)			
		Pañales para bebés	Compresas higiénicas	Tampones higiénicos	Discos de lactancia
Ensayos en condiciones reales	U1. Absorción y protección contra las fugas ⁽¹⁾	Panel de consumidores (el 80 % de los consumidores que prueban el producto deben calificar su comportamiento como satisfactorio)			
	U2. Sequedad cutánea	Panel de consumidores (el 80 % de los consumidores que prueban el producto deben calificar su comportamiento como satisfactorio)	No aplicable	Como en el caso de los pañales para bebés y las compresas higiénicas	
	U3. Ajuste y comodidad	Panel de consumidores (el 80 % de los consumidores que prueban el producto deben calificar su comportamiento como satisfactorio)			
	U4. Comportamiento global	Panel de consumidores (el 80 % de los consumidores que prueban el producto deben calificar su comportamiento como satisfactorio)			

Característica		Método de ensayo requerido (umbral de comportamiento)			
		Pañales para bebés	Compresas higiénicas	Tampones higiénicos	Discos de lactancia
Ensayos técnicos	T1. Absorción y protección contra las fugas ⁽¹⁾	Índice de absorción y absorción antes de una fuga		Método Syngina	Como en el caso de los pañales para bebés y las compresas higiénicas
	T2. Sequedad cutánea ⁽¹⁾	Pérdida de agua transepidérmica, método por rehumectación o ensayo por corneometría		No aplicable	Como en el caso de los pañales para bebés y las compresas higiénicas

⁽¹⁾ Estos requisitos no se aplican a los protegeslips destinados a proteger la ropa interior femenina (protegeslips ligeros).

Evaluación y verificación:

Se presentará un informe de ensayo para los ensayos en condiciones reales y técnicos. El informe de ensayo describirá, como mínimo, los métodos de ensayo, los resultados de los ensayos y los datos utilizados. Los ensayos se realizarán en laboratorios certificados para la aplicación de sistemas de gestión de la calidad.

Los ensayos se realizarán para todos los tipos y tamaños específicos de los productos para los que se solicita la etiqueta ecológica de la UE. No obstante, si puede demostrarse que el comportamiento de los productos es el mismo, solo se someterá a ensayo un tamaño o una combinación de tamaños representativa de cada tipo de producto.

Hay que ser especialmente prudente durante el muestreo, transporte y almacenamiento de los productos para garantizar que los resultados sean reproducibles. Se recomienda no enmascarar los productos ni reenvasarlos con envases neutros para no correr el riesgo de alterar el comportamiento de los productos o de los envases, a menos que pueda excluirse su alteración.

Se pondrá a disposición de los organismos competentes información sobre los ensayos, y se respetará la confidencialidad. Los resultados de los ensayos estarán explicados y presentados claramente con un lenguaje, unidades y símbolos comprensibles para el usuario de esos datos. Se especificarán los elementos siguientes: el lugar y la fecha de los ensayos; los criterios utilizados para seleccionar los productos sometidos a ensayo y la representatividad de esos productos; las características elegidas para someterlas a ensayo y, si procede, las razones por las que otras no se tuvieron en cuenta; los métodos de ensayo utilizados y sus posibles limitaciones. Se ofrecerán orientaciones claras sobre el uso de los resultados de los ensayos.

Orientaciones suplementarias para los ensayos en condiciones reales de utilización:

- El muestreo, la concepción del ensayo, la selección de los miembros del panel y el análisis de los resultados del ensayo se ajustarán a prácticas estadísticas normalizadas (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 o equivalentes).
- Cada producto se evaluará sobre la base de un cuestionario. El ensayo durará por lo menos setenta y dos horas, una semana completa si es posible, y se realizará en condiciones normales de uso del producto.
- El número recomendado de participantes en el ensayo será, como mínimo, treinta (para productos diseñados específicamente o no para un género). Todos ellos serán usuarios habituales del tipo/tamaño del producto sometido a ensayo.
- Cuando el producto no esté diseñado específicamente para un solo género, la proporción entre hombres y mujeres será 1:1.
- En el ensayo participará una combinación de personas representativa de las distintas categorías de consumidores presentes en el mercado. Se especificarán claramente la edad, país y género de cada uno de los participantes.
- En el ensayo no participarán personas enfermas o que padezcan una afección cutánea crónica. Si durante la prueba hay personas que enferman, esta circunstancia se indicará en el cuestionario de esas personas y sus respuestas no se tendrán en cuenta en la evaluación.
- En todos los ensayos en condiciones reales (absorción y protección contra las fugas, sequedad cutánea, ajuste y comodidad y comportamiento global), el 80 % de los consumidores que prueben el producto deberán calificar el comportamiento como satisfactorio, asignándole una nota superior a 60 (en una escala cuantitativa de 1 a 100). Alternativamente, el 80 % de los consumidores que prueben el producto lo deberán calificar como bueno o muy bueno (entre cinco opciones cualitativas: muy deficiente, deficiente, medio, bueno, muy bueno).
- Los resultados se evaluarán estadísticamente tras la realización de la prueba.
- Se comunicarán los factores externos que pueden influir en la percepción del comportamiento del producto, por ejemplo la marca, la cuota de mercado o la publicidad.

Requisitos suplementarios para los ensayos técnicos:

- Los métodos de ensayo se basarán, en la medida de lo posible, en métodos reproducibles, rigurosos y pertinentes para el producto.
- Se someterán a ensayo, como mínimo, cinco muestras. Se comunicarán los resultados medios y la desviación típica.
- Los ensayos técnicos recomendados para los discos de lactancia son los mismos que para los pañales para bebés y para las compresas higiénicas.

Se describirán y comunicarán, conforme a la información facilitada en el texto general de evaluación y verificación de la solicitud, el peso, las dimensiones y las características del diseño del producto.

Criterio 11. Responsabilidad social de las empresas con respecto a los aspectos laborales

Este criterio establece los requisitos aplicables al emplazamiento de montaje final del producto absorbente de higiene personal.

Habida cuenta de la Declaración tripartita de principios sobre las empresas multinacionales y la política social de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) ⁽²¹⁾, el Pacto Mundial de las Naciones Unidas (pilar 2) ⁽²²⁾, los Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos de las Naciones Unidas ⁽²³⁾, así como las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales ⁽²⁴⁾, el solicitante obtendrá la verificación de un tercero, respaldada por auditorías del emplazamiento, que certificará que en el emplazamiento de montaje final del producto se han respetado los principios aplicables incluidos en los textos internacionales mencionados y las disposiciones complementarias que se detallan a continuación.

Convenios fundamentales de la OIT:

i) Trabajo infantil:

- Convenio sobre la edad mínima, 1973 (n.º 138)
- Convenio sobre las peores formas de trabajo infantil, 1999 (n.º 182)

ii) Trabajo forzoso y obligatorio:

- Convenio relativo al trabajo forzoso u obligatorio, 1930 (n.º 29) y Protocolo de 2014 relativo al Convenio sobre el trabajo forzoso
- Convenio relativo a la abolición del trabajo forzoso, 1957 (n.º 105)

iii) Libertad de asociación y derecho a la negociación colectiva:

- Convenio sobre la libertad sindical y la protección del derecho de sindicación, 1948 (n.º 87)
- Convenio sobre el derecho de sindicación y de negociación colectiva, 1949 (n.º 98)

iv) Discriminación:

- Convenio sobre igualdad de remuneración, 1951 (n.º 100)
- Convenio sobre la discriminación (empleo y ocupación), 1958 (n.º 111)

Disposiciones complementarias:

v) Horas de trabajo:

- Convenio de la OIT sobre las horas de trabajo (industria), 1919 (n.º 1)
- Convenio de la OIT sobre el descanso semanal (industria), 1921 (n.º 14)

iv) Remuneración:

- Convenio de la OIT sobre la fijación de salarios mínimos, 1970 (n.º 131)
- Convenio de la OIT sobre las vacaciones pagadas (revisado), 1970 (n.º 132)

⁽²¹⁾ OIT NORMLEX (<http://www.ilo.org/dyn/normlex/es>) y las orientaciones de apoyo.

⁽²²⁾ Pacto Mundial de las Naciones Unidas (pilar 2), <https://www.unglobalcompact.org/what-is-gc/participants/141550>

⁽²³⁾ Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos, <https://www.unglobalcompact.org/library/2>

⁽²⁴⁾ Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales, <https://www.oecd.org/daf/inv/mne/MNEguidelinesESPANOL.pdf>

- Salario digno: el solicitante se asegurará de que los salarios (excluidos los impuestos, primas, complementos y salarios por horas extraordinarias) abonados por una semana laboral normal (que no exceda las cuarenta y ocho horas) sean suficientes para satisfacer las necesidades básicas (vivienda, energía, alimentación, ropa, atención sanitaria, educación, agua potable, atención a la infancia y transporte) del trabajador y de una familia de cuatro personas, así como para proporcionar algunos ingresos discrecionales. La aplicación de este requisito se auditará haciendo referencia a la directriz SA8000 ⁽²⁵⁾ sobre «Remuneración».

vii) Salud y seguridad:

- Convenio de la OIT sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo, 1981 (n.º 170)
- Convenio de la OIT sobre seguridad y salud de los trabajadores, 1990 (n.º 155)
- Convenio de la OIT sobre el medio ambiente de trabajo (contaminación del aire, ruido y vibraciones), 1977 (n.º 148)

viii) Protección e inclusión social:

- Convenio de la OIT sobre asistencia médica y prestaciones monetarias de enfermedad, 1969 (n.º 130)
- Convenio de la OIT sobre la seguridad social (norma mínima), 1952 (n.º 102)
- Convenio de la OIT sobre las prestaciones en caso de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, 1964 (n.º 121)
- Convenio de la OIT sobre la igualdad de trato (accidentes del trabajo), 1925 (n.º 19)
- Convenio de la OIT sobre la protección de la maternidad, 2000 (n.º 183)

ix) Despido justo:

- Convenio de la OIT sobre la terminación de la relación de trabajo, 1982 (n.º 158).

En lugares donde los derechos a la libertad de asociación y a la negociación colectiva estén restringidos por ley, la empresa no impedirá a los trabajadores desarrollar mecanismos alternativos para expresar sus quejas y proteger sus derechos en relación con las condiciones laborales y de empleo, y reconocerá a las asociaciones de trabajadores legítimas con las que pueda entablar un diálogo sobre cuestiones relacionadas con el lugar de trabajo.

Como parte del proceso de auditoría se consultará a partes interesadas externas de organizaciones independientes del sector en las localidades circundantes a las instalaciones, en particular sindicatos, organizaciones comunitarias locales, ONG y expertos laborales. Se celebrarán consultas significativas con al menos dos partes interesadas procedentes de dos subgrupos diferentes. En lugares donde la legislación nacional no pueda garantizar la adecuación de la responsabilidad social de las empresas a los convenios internacionales mencionados, el proceso de auditoría incluirá auditorías independientes de las instalaciones compuestas por inspecciones sin previo aviso realizadas por evaluadores independientes del sector.

Durante el período de validez de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE, el solicitante publicará los resultados agregados y las conclusiones clave de las auditorías [en concreto, información detallada sobre a) el número y la gravedad de las vulneraciones de los derechos laborales y de las normas en materia de salud y seguridad en el trabajo detectadas; b) la estrategia de reparación, lo que incluye la prevención por concepto de los principios rectores de las Naciones Unidas; c) la evaluación de las causas profundas de las infracciones persistentes a raíz de la consulta a las partes interesadas (quién fue consultado, qué cuestiones se plantearon, cómo influyó esto en el plan de medidas correctoras)], en línea, con el fin de proporcionar pruebas de su rendimiento a los consumidores interesados.

Evaluación y verificación:

El solicitante demostrará que cumple los requisitos aportando copias de la versión más reciente de su código de conducta, que será coherente con las disposiciones especificadas anteriormente, y copias de los informes de auditoría de cada una de las plantas de montaje final del modelo o modelos para los que se solicita la etiqueta ecológica, junto con un enlace al sitio web en el que se encuentran publicados en línea los resultados y las conclusiones.

Las auditorías independientes de las instalaciones las realizarán auditores cualificados para evaluar la conformidad de los emplazamientos de fabricación de la industria con las normas sociales o códigos de conducta, o bien, en los países donde se haya ratificado el Convenio de la OIT sobre la inspección del trabajo, 1947 (n.º 81) y la supervisión de la OIT indique que el sistema nacional de inspección de trabajo es efectivo ⁽²⁶⁾, y donde el ámbito de los sistemas de inspección incluya las áreas antes enumeradas ⁽²⁷⁾, la realizarán inspectores de trabajo designados por una autoridad pública.

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

⁽²⁶⁾ Véase la nota 21.

⁽²⁷⁾ Véase la nota 21.

Se aceptarán certificaciones válidas de sistemas o inspecciones independientes que auditen la conformidad con los principios aplicables de los convenios fundamentales de la OIT antes indicados y con las disposiciones complementarias sobre las horas de trabajo, las remuneraciones, la seguridad e higiene y las consultas a las partes interesadas externas. Estas certificaciones no deberán tener más de doce meses de antigüedad en la fecha de la solicitud.

Criterio 12. Información que debe figurar en la etiqueta ecológica de la UE

En el envase de venta del producto podrá figurar el logotipo de la etiqueta ecológica de la UE. Si se usa la etiqueta opcional con cuadro de texto, figurarán las tres indicaciones siguientes:

- «Diseñado para reducir el impacto sobre el medio ambiente»;
- «Cumple estrictos requisitos sobre sustancias nocivas»;
- «Características verificadas».

El solicitante seguirá las instrucciones para el uso del logotipo de la etiqueta ecológica de la UE que se recogen en las directrices al respecto:

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

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el requisito y una fotografía de alta resolución del envase de venta del producto en la que se aprecien claramente la etiqueta, el número de registro/licencia y, en su caso, las indicaciones que pueden acompañar a la etiqueta.

ANEXO II

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a las copas menstruales reutilizables

Los criterios de la etiqueta ecológica de la UE tienen por objeto seleccionar las copas menstruales reutilizables con el mejor comportamiento ambiental del mercado. Se centran en los principales efectos ambientales asociados al ciclo de vida de esos productos y promueven aspectos de la economía circular.

Requisitos de evaluación y verificación

Para que la etiqueta ecológica de la UE se conceda a un producto específico, este deberá cumplir cada uno de los requisitos. El solicitante deberá presentar una confirmación por escrito de que se cumplen todos los criterios.

Se indican, por cada uno de los criterios, los requisitos de evaluación y verificación específicos.

Cuando el solicitante deba presentar declaraciones, documentos, análisis, informes de ensayo y demás documentación probatoria de la conformidad con los criterios, aquella podrá proceder del solicitante o, cuando corresponda, de su proveedor o proveedores.

Los organismos competentes reconocerán preferentemente los certificados expedidos por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente para los laboratorios de ensayo y de calibración y las verificaciones realizadas por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente para los organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Si procede, podrán utilizarse métodos de ensayo distintos a los indicados en cada criterio, siempre que el organismo competente que evalúe la solicitud acepte su equivalencia.

En su caso, los organismos competentes podrán solicitar documentación justificativa y proceder a verificaciones independientes.

Los cambios de proveedores y centros de fabricación de productos a los que se haya concedido la etiqueta ecológica de la UE se notificarán a los organismos competentes, junto con información justificativa que permita verificar si se siguen cumpliendo los criterios.

Como requisito previo, el producto cumplirá todos los requisitos legales correspondientes del país o países en los que vaya a comercializarse. El solicitante declarará que el producto cumple este requisito.

Junto con la solicitud de etiqueta ecológica de la UE se facilitará la siguiente información:

- a) una descripción del producto, junto con el peso de cada una de las unidades de producto y el peso total del producto;
- b) una descripción del envase de venta, junto con su peso total, si procede;
- c) una descripción del envase colectivo, junto con su peso total, si procede;
- d) una descripción de los componentes separados, junto con su peso individual;
- e) los componentes, los materiales y todas las sustancias utilizadas en el producto, junto con su peso respectivo, y, si procede, sus respectivos números CAS.

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

- 1) «aditivos»: sustancias añadidas a los componentes, los materiales o el producto final para mejorar o preservar algunas de sus características;
- 2) «envase compuesto»: una unidad de envase hecha con dos o más materiales diferentes, excluidos los materiales utilizados para etiquetas, cierres y precintos, que no pueden separarse a mano y por lo tanto forman una única unidad integral;
- 3) «envase colectivo»: también conocido como envase secundario, todo envase diseñado para constituir en el punto de venta una agrupación de un número determinado de unidades de venta, tanto si va a ser vendido como tal al usuario final, como si se utiliza únicamente como medio para reaprovisionar los anaqueles en el punto de venta o para constituir una unidad de referencia de almacén o una unidad de distribución, y que puede separarse del producto sin afectar a las características del mismo;
- 4) «impurezas»: los residuos, contaminantes, etc., de la producción, incluida la producción de materias primas, que permanecen en la materia prima o ingrediente y/o en el producto químico (usados en el producto final y en cualquiera de sus componentes) en concentraciones inferiores a 100 ppm (0,0100 % p/p, 100 mg/kg);

- 5) «sustancia entrante»: todas las sustancias presentes en el producto químico (utilizadas en el producto final y en cualquiera de sus componentes), incluidos los aditivos (por ejemplo, conservantes y estabilizadores) presentes en las materias primas. Las sustancias que se sabe que se liberan a partir de sustancias entrantes en condiciones de fabricación estabilizadas (por ejemplo, formaldehído y arilamina) también se consideran sustancias entrantes;
- 6) «envase»: los artículos de cualquier material cuyo uso previsto es contener, proteger, manipular, distribuir o presentar productos y que pueden diferenciarse en formatos de envases según su función, material y diseño, en particular:
 - a) artículos que son necesarios para contener, sustentar o preservar el producto durante toda su vida útil, sin formar parte integrante del producto, que están previstos para ser utilizados, consumidos o eliminados junto con el producto;
 - b) componentes y elementos accesorios de un artículo de los mencionados en la letra a) que están integrados en el artículo;
 - c) elementos accesorios de un artículo de los mencionados en la letra a) que están directamente colgados del producto o unidos a él, que desempeñan una función de envase sin ser parte integrante del producto, y que están previstos para ser utilizados, consumidos o eliminados junto con el producto; etc.;
- 7) «materiales plásticos», también llamados «plásticos»: polímeros en el sentido del artículo 3, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, a los que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias, y que pueden funcionar como principales componentes estructurales de los productos finales o los envases, con excepción de los polímeros naturales que no han sido modificados químicamente;
- 8) «polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos: a) una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces covalentes con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo; b) menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular. En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de una sustancia monómera en un polímero, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
- 9) «reciclabilidad»: la cantidad (masa o porcentaje) de un artículo que puede reciclarse;
- 10) «contenido reciclado»: la cantidad de un artículo (por superficie, longitud, volumen o masa) procedente de material reciclado posconsumo o de preconsumo. En este caso, el artículo puede referirse al producto o al envase;
- 11) «reciclado»: de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 2008/98/CE, toda operación de valorización mediante la cual los materiales de desecho son transformados de nuevo en productos, materiales o sustancias, ya sea con la finalidad original como con cualquier otra finalidad. Incluye la transformación de material orgánico, pero no la recuperación de energía ni la transformación en materiales que se vayan a usar como combustibles o para operaciones de relleno;
- 12) «envase de venta»: también conocido como envase primario, un envase concebido para constituir una unidad de venta compuesta por productos y envases destinados al usuario final o al consumidor en el punto de venta;
- 13) «componente separado»: también conocido como componente adicional, un componente del envase que se distingue del cuerpo principal de la unidad de envase, que puede ser de un material diferente, que necesita ser desmontado completamente y de manera permanente de la unidad de envase principal para poder tener acceso al producto y que suele desecharse antes que la unidad de envase y por separado. En el caso de las copas menstruales reutilizables, se trata de cualquier componente (con función protectora o higiénica) que se retira antes de utilizar el producto; por ejemplo, la bolsa o estuche en los que suelen venderse;
- 14) «sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina»: también denominadas alteradores endocrinos, sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina (salud humana o medio ambiente) de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes sujetas a autorización) o de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o el Reglamento (CE) n.º 1272/2008;

- 15) «polímeros sintéticos»: sustancias macromoleculares distintas de la pasta de celulosa obtenidas intencionadamente por:
- un procedimiento de polimerización, como poliadición o policondensación, o cualquier otro procedimiento similar de combinación de monómeros y otras sustancias de partida;
 - modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas, o
 - fermentación microbiana.

Criterio 1. Emisiones durante la producción de la materia prima

1.1. Emisiones atmosféricas de polvo y cloruros

a) Emisiones de polvo

- i) Este requisito se aplica únicamente a las siliconas.

En el almacenamiento y la manipulación de la materia prima de silicio elemental se utilizará al menos una de las técnicas siguientes:

- almacenamiento de silicio elemental en silos (después del triturado);
- almacenamiento de silicio elemental en zonas cubiertas protegidas de la lluvia y el viento (después del triturado);
- utilización de equipos diseñados con campanas y conducciones para capturar emisiones difusas de polvo durante la carga de silicio elemental en el lugar de almacenamiento (después del triturado);
- mantenimiento de la atmósfera del triturador a una presión ligeramente inferior a la presión atmosférica.

- ii) Este requisito se aplica tanto a las siliconas como a otros elastómeros.

La media anual de las emisiones canalizadas de polvo será inferior a 5 mg/Nm³. Las emisiones de polvo deben ser objeto de un seguimiento continuo.

b) Emisiones de cloruros

- i) Este requisito se aplica únicamente a las siliconas.

Los gases de escape del clorometano y de las fases de síntesis directa y destilación se someterán a oxidación térmica seguida de lavado húmedo. La quema de compuestos clorados se autorizará en el proceso de oxidación térmica.

- ii) Este requisito se aplica a los elastómeros distintos de las siliconas.

Las emisiones de dibenzo-*p*-dioxinas policloradas (PCDD) y dibenzofuranos policlorados (PCDF) serán inferiores a 0,01 ng TEQ/Nm³ (promedio durante el período de muestreo). El control de las emisiones de PCDD y PCDF debe realizarse cada seis meses.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad del proveedor de materias primas con el criterio 1.1. Además, la declaración deberá demostrar el cumplimiento de:

- criterio 1.1.a.i): el proveedor de silicona indicará qué técnica se utiliza *in situ*, proporcionando imágenes o descripciones técnicas, como datos complementarios;
- criterio 1.1.a.ii): el proveedor de la materia prima proporcionará los resultados de las mediciones de polvo realizadas *in situ*, junto con la media anual de la emisión de polvo. Los métodos aceptados son las normas EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 y EN 13284-2. Para la producción de siliconas, la medición abarcará, como mínimo, la trituración, el almacenamiento y la manipulación del silicio elemental;
- criterio 1.1.b.i): el proveedor de silicona proporcionará detalles sobre el tratamiento de los gases de escape de las fases de clorometano, síntesis directa y destilación;
- criterio 1.1.b.ii): el proveedor de materias primas proporcionará los resultados de las mediciones de las emisiones de PCDD y PCDF de los gases tratados. Los métodos aceptados son las normas EN 1948-1, EN 1948-2 y EN 1948-3.

1.2. *Vertidos al agua de cobre y zinc*

Este criterio se aplica únicamente a las siliconas.

Los efluentes acuosos de la fase de producción de polidimetilsiloxano (PDMS) se tratarán previamente mediante precipitación o floculación en condiciones alcalinas, seguida de sedimentación y filtración. Esto deberá incluir:

- a) deshidratación de los lodos antes de su eliminación, y
- b) recuperación de los residuos de metales sólidos en plantas de recuperación de metales.

La concentración de cobre en el efluente tratado será inferior a 0,5 mg/l, mientras que la concentración de zinc será inferior a 2 mg/l.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad del proveedor de silicona con el criterio 1.2, junto con una prueba de que la fábrica dispone de un sistema de aguas residuales consistente en una fase de precipitación/floculación seguida de una fase de sedimentación. Además, el proveedor de silicona proporcionará los resultados de la medición de cobre y zinc en el efluente tratado.

1.3. *Emisiones de CO₂*

Este criterio se aplica únicamente a las siliconas.

Las emisiones de CO₂ procedentes de la producción de silicona no superarán los 6,58 kg por kg de silicona, incluidas las emisiones procedentes de la producción de electricidad (ya sea *in situ* o externa). Las emisiones de CO₂ incluirán todas las fuentes de energía no renovable utilizadas durante la producción de silicona. Para el cálculo de las emisiones de CO₂ generadas por las fuentes de energía se utilizarán los valores de referencia indicados en el cuadro 1. En caso necesario, los factores de emisión de CO₂ para otras fuentes de energía pueden encontrarse en el anexo VI del Reglamento (UE) 2018/2066, mientras que los factores de emisión de CO₂ para la electricidad de la red deben estar en consonancia con el Reglamento Delegado (UE) 2019/331.

Cuadro 1

Valores de referencia correspondientes a las emisiones de CO₂ generadas por distintas fuentes de energía

Combustible	Emisiones de CO ₂	Unidad	Referencia
Carbón	94,6	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Petróleo crudo	73,3	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Fuelóleo 1	74,1	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Fuelóleo 2-5	77,4	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
GLP	63,1	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Gas natural	56,1	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Electricidad de la red	376	g CO ₂ fósil/kWh	Reglamento (UE) 2019/331

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará datos y cálculos detallados de las emisiones de CO₂ procedentes de la producción de silicona.

Los datos sobre emisiones de CO₂ incluirán todas las fuentes de energía utilizadas durante la fabricación de la materia prima, incluidas las emisiones generadas a partir de la producción (*in situ* o externa) de electricidad.

Al calcular las emisiones de CO₂, la cantidad de energía procedente de fuentes renovables adquirida y utilizada para los procesos de producción se contabilizará como neutra en carbono. En el caso de la combustión de biomasa, esto significa que la biomasa debe cumplir los criterios pertinentes de sostenibilidad y reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero especificados en la Directiva (UE) 2018/2001. El solicitante deberá presentar la documentación adecuada que demuestre que este tipo de energía se utiliza realmente en la fábrica o se ha adquirido externamente (copia del contrato y una factura en la que se indique la cuota de energía renovable de la electricidad adquirida).

El período para hacer los cálculos o los balances de masa se basará en la producción a lo largo de doce meses. Los cálculos se repetirán con una frecuencia anual. En el caso de las instalaciones nuevas o renovadas, los cálculos se basarán en un mínimo de cuarenta y cinco días consecutivos de funcionamiento estable de la instalación. Los cálculos serán representativos de la campaña de que se trate.

Para la electricidad de la red, se utilizará el valor indicado anteriormente (la media europea), a menos que el solicitante presente documentación que establezca el valor específico para sus proveedores de electricidad (contrato de electricidad especificada o electricidad certificada). En este caso, el solicitante podrá utilizar este valor en lugar del valor citado. La documentación utilizada como prueba de cumplimiento incluirá especificaciones técnicas en las que se indique el valor medio (por ejemplo, copia de un contrato).

Criterio 2. Gestión medioambiental de la producción

Todas las plantas que produzcan las materias primas (silicona u otros elastómeros) o los productos finales deberán disponer de sistemas para la aplicación de:

- a) ahorro de agua. El sistema de gestión del agua estará documentado o explicado y contendrá información, como mínimo, sobre los aspectos siguientes: control de los flujos de agua; prueba de circulación del agua en sistemas cerrados; y objetivos y metas de mejora continua relacionados con la reducción de la generación de aguas residuales y las tasas de optimización (si procede, es decir, si se utiliza agua en la instalación);
- b) gestión integrada de los residuos, en forma de un plan para dar prioridad a las opciones de tratamiento distintas de la eliminación de todos los residuos generados en las instalaciones de fabricación, así como para seguir la jerarquía de residuos en relación con la prevención, la reutilización, el reciclado, la valorización y la eliminación final de los residuos. El plan de gestión de residuos estará documentado o explicado y contendrá información, como mínimo, sobre los aspectos siguientes: separación de las distintas fracciones de residuos; manipulación, recogida, separación y utilización de los materiales reciclables procedentes del flujo de residuos no peligrosos; valorización de materiales para otros usos; manipulación, recogida, separación y eliminación de residuos peligrosos, según lo determinen las autoridades reguladoras pertinentes a nivel local y nacional; y objetivos y metas de mejora continua relacionados con la prevención, la reutilización, el reciclado y la valorización de las fracciones de residuos que no pueden evitarse (incluida la recuperación de energía);
- c) optimización de la eficiencia energética y de la gestión energética. El sistema de gestión de la energía se ocupará de todos los dispositivos que consumen energía, tales como la maquinaria, la iluminación, el aire acondicionado y la refrigeración. El sistema de gestión de la energía incluirá medidas destinadas a mejorar la eficiencia energética, así como información, como mínimo, sobre los aspectos siguientes: establecimiento y puesta en marcha de un plan de recogida de datos sobre energía con el fin de determinar las cifras energéticas clave; análisis del consumo de energía, con una lista de los sistemas, procesos e instalaciones que consumen energía; determinación de medidas para la mejora de la eficiencia en el uso de la energía; objetivos y metas de mejora continua respecto de la reducción del consumo de energía.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el criterio (1) del productor de materias primas (silicona u otros elastómeros) y (2) del fabricante de copas menstruales reutilizables. La declaración estará respaldada por un informe en el que se describan detalladamente los procedimientos adoptados por los proveedores para cumplir los requisitos en cada uno de los emplazamientos de conformidad con las normas, tales como la norma ISO 14001 o la ISO 50001 para el agua, los residuos y los planes energéticos.

Si la gestión de residuos está externalizada, también el subcontratista presentará una declaración de conformidad con el presente criterio.

Se considerará que los solicitantes registrados en el sistema de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) de la UE o que cuenten con certificados conformes a las normas ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 o una norma/sistema equivalente cumplen estos requisitos si:

- a) la inclusión de planes de gestión del agua, los residuos y la energía para la instalación o instalaciones de producción se documenta en la declaración medioambiental del EMAS de la empresa, o

- b) la inclusión de planes de gestión del agua, los residuos y la energía para la instalación o instalaciones de producción se aborda suficientemente en las normas ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 o una norma/sistema equivalente.

Criterio 3. Eficiencia de los materiales en la fabricación del producto final

Los requisitos de este criterio se aplicarán al emplazamiento de fabricación del producto final.

La cantidad de residuos generados durante la fabricación y el envasado de los productos finales que se envían a vertederos o para ser incinerados sin recuperación de energía no superará el 4 % en peso de los productos finales.

Evaluación y verificación:

El solicitante deberá confirmar el cumplimiento del requisito anterior.

El solicitante presentará pruebas de la cantidad de residuos no reutilizados en el proceso de fabricación o no transformada en materiales o energía.

El solicitante presentará todos los datos siguientes:

- a) el peso del producto y del envase;
- b) todos los flujos de residuos generados durante la fabricación, y
- c) el tratamiento correspondiente de la fracción de residuos valorizados y de los depositados en vertederos o incinerados.

La cantidad de residuos enviados a vertederos o incinerados sin recuperación de energía se calculará como la diferencia entre la cantidad de residuos producidos y la cantidad de residuos valorizados (reutilizados, reciclados, etc.).

Criterio 4. Sustancias excluidas y restringidas

4.1. Restricciones a la utilización de sustancias clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Este criterio se aplica al producto final y a sus componentes.

Salvo indicación en contrario en el cuadro 4, ni el producto final ni sus componentes contendrán sustancias entrantes (solas o en mezclas) a las que se haya asignado cualquiera de las clases y categorías de peligro y los códigos de las correspondientes indicaciones de peligro que figuran en el cuadro 2, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Cuadro 2

Clases y categorías de peligro y códigos de las correspondientes indicaciones de peligro excluidos

Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción	
Categorías 1A y 1B	Categoría 2
H340 Puede provocar defectos genéticos	H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos
H350 Puede provocar cáncer	H351 Se sospecha que provoca cáncer
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	-
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad
H360D Puede dañar al feto	H361d Se sospecha que daña al feto
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto	H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto	H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad	

Toxicidad aguda	
Categorías 1 y 2	Categoría 3
H300 Mortal en caso de ingestión	H301 Tóxico en caso de ingestión
H310 Mortal en contacto con la piel	H311 Tóxico en contacto con la piel
H330 Mortal en caso de inhalación	H331 Tóxico en caso de inhalación
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	EUH070 Tóxico en contacto con los ojos
Toxicidad específica en determinados órganos	
Categoría 1	Categoría 2
H370 Provoca daños en los órganos	H371 Puede provocar daños en los órganos
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
Sensibilización respiratoria o cutánea	
Categoría 1A	Categoría 1B
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
Alteradores endocrinos para la salud humana y el medio ambiente	
Categoría 1	Categoría 2
EUH380: Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos	EUH381: Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
EUH430: Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente	EUH431: Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
Persistente, bioacumulable y tóxico	
PBT	mPmB
EUH440: Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos	EUH441: Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
Persistente, móvil y tóxico	
PMT	mPmM
EUH450: Puede provocar una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos	EUH451: Puede provocar una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos

Además, ni el producto final ni sus componentes contendrán sustancias entrantes (solas o en mezclas) en concentraciones superiores al 0,010 % (en peso) a las que se haya asignado cualquiera de las clases y categorías de peligro y los códigos de las correspondientes indicaciones de peligro que figuran en el cuadro 3, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (salvo indicación en contrario en el cuadro 4).

Cuadro 3

Clases y categorías de peligro y códigos de las correspondientes indicaciones de peligro restringidos

Peligroso para el medio ambiente acuático	
Categorías 1 y 2	Categorías 3 y 4
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	
Peligroso para la capa de ozono	
H420 Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior	

Cuadro 4

Exenciones a las restricciones a la utilización de sustancias con una clasificación armonizada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Tipo de sustancia	Clases y categorías de peligro y códigos de las indicaciones de peligro exentos	Condiciones de la exención
Sustancias con clasificación armonizada como H304	H304	Materias con una viscosidad inferior a 20,5 cSt a 40 °C.
Dióxido de titanio (en forma de nanomaterial)	H351	Solo cuando se utiliza como pigmento. No puede utilizarse en forma de polvo ni de aerosol

Los códigos de indicación de peligro se refieren en general a sustancias. No obstante, si no puede obtenerse información sobre las sustancias, se aplicarán las normas de clasificación de las mezclas.

Se excluye del requisito anterior el uso de sustancias o mezclas que se modifiquen químicamente durante el proceso de fabricación de tal manera que ya no les sea aplicable ninguno de los peligros que motivaron su clasificación en el marco del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Este criterio no se aplicará a:

- sustancias no incluidas en el ámbito del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, tal como se definen en su artículo 2, apartado 2;
- sustancias contempladas en el artículo 2, apartado 7, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que establece los criterios de exención respecto a los requisitos relativos al registro, los usuarios intermedios y la evaluación para las sustancias incluidas en su anexo V.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración firmada de conformidad con el subcriterio 4.1, junto con las declaraciones pertinentes de los productores de los componentes, una lista de todas las sustancias químicas utilizadas, su ficha de datos de seguridad o la declaración del proveedor de sustancias químicas y cualquier declaración pertinente que demuestre el cumplimiento del requisito.

En el caso de sustancias restringidas e impurezas inevitables con una clasificación restringida, se utilizará la concentración de la sustancia o impureza restringida y un factor de retención supuesto del 100 % para estimar la cantidad de sustancia o impureza restringida que permanece en el producto final. Las impurezas pueden estar presentes en el producto químico final hasta un 0,0100 % p/p. Las sustancias que se sabe que se liberan o se degradan a partir de sustancias entrantes se consideran sustancias entrantes y no impurezas.

Deberá justificarse cualquier desviación de un factor de retención del 100 % (por ejemplo, evaporación del disolvente) o la modificación química de una impureza restringida.

En el caso de las sustancias exentas del subcriterio 4.1 [véanse los anexos IV y V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006], bastará con que el solicitante presente una declaración a tal efecto para demostrar la conformidad.

Dado que una misma licencia de la etiqueta ecológica de la UE puede referirse a múltiples productos o posibles productos en los que se empleen las mismas sustancias químicas de proceso, solo se requerirá la presentación del cálculo para cada impureza relativo al producto o componente más perjudicial de entre todos los amparados por la licencia (por ejemplo, el componente con mayor carga de impresión cuando se realiza un cribado de tintas con clasificaciones restringidas).

Esta documentación probatoria también podrá ser presentada directamente a los organismos competentes por cualquier proveedor de la cadena de suministro del solicitante.

4.2. **Sustancias extremadamente preocupantes (SEP)**

Este criterio se aplica al producto final y a sus componentes.

Ni el producto final ni sus componentes contendrán sustancias entrantes (solas o en mezclas) que reúnan los criterios enunciados en el artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, hayan sido identificadas con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 59 de dicho Reglamento y se hayan incluido en la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes sujetas a autorización.

Evaluación y verificación

El solicitante presentará una declaración firmada de que el producto final y sus componentes no contienen SEP. La declaración irá acompañada de fichas de datos de seguridad de todas las sustancias químicas y materiales suministrados utilizados para fabricar el producto final y sus componentes.

La lista de sustancias clasificadas como SEP e incluidas en la lista de sustancias candidatas con arreglo al artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 puede consultarse en la dirección siguiente:

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

Se hará referencia a la lista vigente en la fecha de presentación de la solicitud de etiqueta ecológica de la UE.

En el caso de impurezas inevitables clasificadas como SEP, se utilizará la concentración de las impurezas y un factor de retención supuesto del 100 % para estimar la cantidad de impureza SEP que permanece en el producto final. Las impurezas pueden estar presentes en el producto químico final hasta un 0,0100 % p/p. Las sustancias que se sabe que se liberan o se degradan a partir de sustancias entrantes se consideran sustancias entrantes y no impurezas.

Deberá justificarse cualquier desviación de un factor de retención del 100 % (por ejemplo, evaporación del disolvente) o la modificación química de una impureza SEP.

4.3. **Otras restricciones específicas**

4.3.1 *Sustancias excluidas especificadas*

Este criterio se aplica al producto final y a sus componentes.

No se añadirán las siguientes sustancias (solas o en mezclas) al producto químico utilizado en el producto final, ni en sus componentes:

- a) 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CMIT);
- b) etoxilatos de alquilfenol (APEO) y otros derivados de alquilfenol [1];
- c) agentes antibacterianos (por ejemplo, nanoplata y triclosán);
- d) formaldehído y liberadores de formaldehído;
- e) metilisotiazolinona (MIT);
- f) nitroalmizcles y almizcles policíclicos;

- g) compuestos organoestánicos utilizados como catalizadores en la producción de silicona;
- h) parabenos;
- i) ftalatos;
- j) sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina;
- k) sustancias consideradas como posibles alteradores endocrinos de categoría 1 o 2 en la lista prioritaria de sustancias de la UE que deben investigarse más a fondo por sus efectos de alteración endocrina.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el subcriterio, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores. Las sustancias enumeradas en este subcriterio solo están permitidas como impurezas y, en cualquier caso, en concentraciones inferiores al 0,0100 % p/p en el producto químico. Las sustancias que se sabe que se liberan o se degradan a partir de sustancias entrantes se consideran sustancias entrantes y no impurezas.

[Nota:

[1] Nombre de la sustancia = «alquilfenol», según: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>]

4.3.2.Fragancias

Este criterio se aplica al producto final, a sus componentes, a los componentes separados y al envase.

No se añadirán fragancias al producto final, a ninguno de sus componentes, a los componentes separados ni al envase.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración firmada de conformidad con este subcriterio.

4.3.3.Tintas y colorantes

Este subcriterio se aplica al producto final y a sus componentes. Este requisito no se aplica a los componentes separados, a los envases de venta ni a las fichas informativas.

Los colorantes y tintas utilizados en la copa menstrual reutilizable no superarán el 2 % del peso total de la copa.

El contenido de antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, plomo, mercurio, selenio, aminas aromáticas primarias y policlorobifenilos presentes como impurezas en los colorantes y tintas será inferior a los límites establecidos en la Resolución AP (89) 1 del Consejo de Europa sobre el uso de colorantes en materiales plásticos que entran en contacto con alimentos ⁽¹⁾.

Además, los colorantes utilizados cumplirán la Recomendación IX del BfR. Colorantes para plásticos y otros polímeros utilizados en productos básicos ⁽²⁾, o la ordenanza suiza 817.023.21, anexos 2 ⁽³⁾ y 10 ⁽⁴⁾.

Los colorantes y tintas utilizados también deberán cumplir los subcriterios 4.1 y 4.2.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el subcriterio anterior, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las declaraciones de los proveedores, así como documentación para garantizar que las impurezas del colorante o la tinta cumplen lo dispuesto en la Resolución AP (89) 1 del Consejo de Europa y que los colorantes y tintas utilizados están autorizados de acuerdo con la recomendación IX del BfR. Colorantes para plásticos y otros polímeros utilizados en productos básicos, la ordenanza suiza 817.023.21, anexos 2 y 10 o la recomendación XXXVI del BfR. *Papel y cartón para contacto alimentario.*

⁽¹⁾ Véase la nota 16.

⁽²⁾ Véase la nota 17.

⁽³⁾ Véase la nota 18.

⁽⁴⁾ Véase la nota 19.

4.3.4 Ciclosiloxanos

Este subcriterio se aplica al producto final y a sus componentes.

El octametilciclotetrasiloxano D4 (CAS 556-67-2), el decametilciclopentasiloxano D5 (CAS 541-02-6) y el dodecetilciclohexasiloxano D6 (CAS 540-97-6) no estarán presentes en las materias primas de silicona en concentraciones superiores a 100 ppm (0,0100 % p/p). El límite de 100 ppm se aplicará a cada sustancia por separado.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el subcriterio anteriormente citado, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores.

Criterio 5. Envases

Este criterio establece requisitos para los envases de venta y colectivos.

Se evitarán los envases colectivos o se fabricarán únicamente con cartón o papel.

a) Cartón o papel utilizado para los envases

Los envases de venta que sean de cartón o papel contendrán un 40 % de material reciclado como mínimo.

Los envases colectivos que sean de cartón o papel contendrán un 80 % de material reciclado como mínimo.

El porcentaje restante (100 % menos el porcentaje de contenido reciclado) del papel o el cartón utilizado para los envases de venta y colectivos deberá estar amparado por certificados válidos de gestión forestal sostenible expedidos por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros, como los sistemas de certificación del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes. Los organismos de certificación que expidan certificados de gestión forestal sostenible estarán acreditados/reconocidos por ese sistema de certificación.

b) Plástico utilizado en los envases

— Hasta el 31 de diciembre de 2026, los envases de venta que sean de plástico contendrán un 20 % de material reciclado como mínimo.

— A partir del 1 de enero de 2027, los envases de venta que sean de plástico contendrán un 35 % de material reciclado como mínimo.

c) Reciclabilidad

El contenido de los envases de venta (ya sean de cartón, papel o plástico) y los envases colectivos (cartón o papel) que puede reciclarse será como mínimo del 95 % en peso, mientras que el 5 % restante deberá ser compatible con el reciclado.

d) Requisitos adicionales

— No está permitida la utilización de envases compuestos (de venta y colectivos), plásticos mezclados ni el recubrimiento del cartón o del papel con plástico o metales.

— El contenido reciclado y la reciclabilidad de los envases de venta y colectivos se indicarán en los envases de venta.

e) Componente separado: bolsa o estuche

Las copas menstruales reutilizables se venderán con una bolsa o estuche reutilizable fabricado al 100 % de fibras sostenibles certificadas.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará 1) una declaración de conformidad firmada en la que se especifiquen los porcentajes de contenido reciclado en los envases de venta y, cuando proceda, colectivos; 2) una declaración de conformidad en la que se especifique la reciclabilidad de los envases de venta y colectivos, y 3) una fotografía de alta resolución de los envases de venta en la que aparezca claramente información sobre el contenido reciclado y la reciclabilidad de los envases de venta y colectivos.

Los organismos competentes comprobarán de nuevo la declaración de conformidad en la que se especifican los porcentajes de contenido de plástico reciclado de los envases de venta después del 1 de enero de 2027.

El solicitante deberá presentar documentos contables auditados que demuestren que el porcentaje restante (100 % menos el porcentaje de contenido reciclado) del cartón o el papel utilizado para los envases de venta y colectivos se define como material certificado con arreglo a los sistemas válidos del FSC, del PEFC o equivalentes. Los documentos contables auditados serán válidos durante todo el período de validez de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE. Los organismos competentes volverán a comprobar los documentos contables doce meses después de la concesión de la licencia.

El contenido reciclado se verificará mediante el cumplimiento de las normas EN 45557 o ISO 14021, mientras que la capacidad de reciclado se verificará mediante el cumplimiento de las normas EN 13430 o ISO 18604.

El contenido de plástico reciclado en los envases cumplirá las normas sobre cadena de custodia, como las normas ISO 22095 o EN 15343. Podrán aceptarse métodos equivalentes si un tercero los considera equivalentes, e irán acompañados de explicaciones detalladas que demuestren la conformidad con este requisito y con la documentación justificativa correspondiente. Deberán presentarse facturas que demuestren la compra del material reciclado.

Además, la reciclabilidad (disponibilidad y compatibilidad para el reciclado) de los envases se probará mediante protocolos de ensayo normalizados. La reciclabilidad de los envases de cartón o papel se evaluará mediante ensayos de repulpabilidad y, en este caso, el solicitante demostrará la repulpabilidad de los envases de cartón y papel respaldada por el resultado o resultados del informe o informes de ensayo con arreglo al método PTS-RH 021, al sistema de evaluación ATICELCA 501 o a métodos normalizados equivalentes aceptados por el organismo competente como datos de calidad científica equivalente. Los sistemas de segregación o de mezcla controlada, como RecyClass, se aceptarán como certificación independiente a cargo de terceros para los envases de plástico. Podrán aceptarse métodos de ensayo equivalentes si un tercero los considera equivalentes.

Además, el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad respaldada por un certificado de cadena de custodia válido, acreditado de forma independiente, para la bolsa o estuche reutilizable. Se aceptarán como sistemas de certificación independientes a cargo de terceros el FSC, el PEFC, el OEKO-TEX, el GOTS o sistemas equivalentes.

Criterio 6. Orientaciones sobre la eliminación del producto y del envase

Los envases de venta contendrán orientaciones sobre su eliminación, así como la de los envases colectivos (en su caso), los componentes separados y el producto usado. La siguiente información estará indicada en el envase de venta, por escrito o mediante símbolos:

- a) que el envase de venta, el envase colectivo (en su caso), los componentes separados y la copa no se tiren al inodoro; y
- b) cómo eliminar correctamente el envase de venta, el envase colectivo (en su caso), los componentes separados y la copa al final de su vida útil.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una fotografía de alta resolución del envase de venta, en la que aparezca claramente información sobre la eliminación.

Criterio 7. Información sobre el uso del producto

El producto irá acompañado de instrucciones de uso. El fabricante se asegurará de que la usuaria reciba, como mínimo, la siguiente información:

- a) Cómo elegir el tamaño adecuado de la copa. Dicha información se colocará allí donde la usuaria pueda acceder a ella antes de la compra (por ejemplo, en el envase de venta).
- b) Cómo llevar la copa correctamente para evitar fugas o molestias.
- c) Cuánto tiempo llevar la copa antes de vaciarla. La información sobre el tiempo de utilización más largo deberá ir acompañada de estudios de ensayo. Esta información se facilitará de manera visible, por ejemplo, mediante un logotipo o en negrita, y se colocará tanto en el envase como en las instrucciones de uso.
- d) Cómo limpiar la copa antes y después del uso durante el mismo ciclo menstrual, incluyendo, como mínimo, información sobre la importancia de lavarse las manos, la necesidad de hervirla (sí/no y, en caso afirmativo, cuánto tiempo), el agua (caliente/fría), el jabón (sí/no y, en caso afirmativo, cuánto) y la duración de la limpieza. Esta información debe ir acompañada de estudios de ensayo.

- e) Cómo limpiar y guardar la copa antes entre ciclos menstruales, incluyendo, como mínimo, información sobre la importancia de lavarse las manos, la necesidad de hervirla (sí/no y, en caso afirmativo, cuánto tiempo), el agua (caliente/fría), el jabón (sí/no y, en caso afirmativo, cuánto) y la duración de la limpieza. Esta información debe ir acompañada de estudios de ensayo.
- f) Cuánto tiempo es posible utilizar la copa (su vida útil). Además, debe señalarse que la eventual decoloración de la copa no influye en su vida útil ni en su función.
- g) Se facilitará información sobre el riesgo de desarrollar un síndrome de shock tóxico.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una muestra de la ficha/folleto de información y, si procede, el envase que se vende con la copa en el que figure la información para la usuaria. El solicitante también deberá presentar los ensayos o estudios pertinentes, por ejemplo evaluaciones de riesgos biológicos o estudios toxicológicos, respaldando los requisitos anteriores.

Criterio 8. Idoneidad para el uso y calidad del producto

La eficiencia y la calidad del producto final serán satisfactorias y, como mínimo, equivalentes a las de los productos ya comercializados.

La idoneidad para el uso se someterá a ensayo teniendo en cuenta las características y los parámetros indicados en el cuadro 5. Se alcanzarán los umbrales de comportamiento, de haberlos.

La idoneidad para el uso se someterá a ensayo con respecto a los ensayos técnicos a los que se hace referencia en relación con la biocompatibilidad de los materiales utilizados para la fabricación de copas menstruales reutilizables. El ensayo de biocompatibilidad proporcionará la evaluación biológica de la citotoxicidad, la pirogenicidad, la sensibilización, la irritación cutánea y la implantación (noventa días).

Cuadro 5

Características y parámetros indicativos de la idoneidad para el uso que deben someterse a ensayo

Característica		Método de ensayo requerido (umbral de comportamiento)
Ensayos en condiciones reales	U1. Protección contra las fugas	Panel de consumidoras (el 80 % de las consumidoras que prueban el producto deben calificar su comportamiento como satisfactorio)
	U2. Ajuste y comodidad	
	U3. Comportamiento global	
Ensayos técnicos	T1. Biocompatibilidad	No hay efectos biológicos pertinentes en los estudios realizados en relación con la citotoxicidad, la pirogenicidad, la sensibilización, la irritación cutánea y la implantación (noventa días), según lo indicado en la norma ISO 10993. Alternativamente, podría indicarse el cumplimiento de la norma USP clase VI (toxicidad sistémica aguda, toxicidad intracutánea y ensayo de implantación).

Evaluación y verificación:

Se presentará un informe en el que se describan los métodos y los resultados del ensayo, así como los datos utilizados. Los ensayos se realizarán en laboratorios certificados para la aplicación de sistemas de gestión de la calidad.

Los ensayos en condiciones reales se realizarán para los productos específicos para los que se solicita la etiqueta ecológica de la UE. No obstante, si puede demostrarse que el comportamiento de los productos es el mismo, puede bastar con someter a ensayo un solo tamaño o una combinación de tamaños representativa de cada tipo de producto.

Se realizarán ensayos técnicos de los materiales utilizados para la fabricación de copas menstruales reutilizables para las que se haya solicitado la etiqueta ecológica de la UE. Si puede demostrarse que varios modelos de copas menstruales reutilizables se fabrican con el mismo material, puede bastar con someter a ensayo dicho material una sola vez. No se exige que las copas menstruales reutilizables se sometan a ensayos técnicos, sino únicamente los materiales utilizados en su fabricación (esto incluye siliconas, elastómeros de silicona entrecruzados, otros elastómeros, colorantes y cualquier otro material).

Hay que ser especialmente cuidadoso durante el muestreo, transporte y almacenamiento de los materiales y productos para garantizar que los resultados sean reproducibles. Se recomienda no enmascarar los productos ni reenvasarlos con envases neutros para no correr el riesgo de alterar el comportamiento de los productos o de los envases, a menos que pueda excluirse su alteración.

Se pondrá a disposición de los organismos competentes información sobre los ensayos, y se respetará la confidencialidad. Los resultados de los ensayos estarán explicados y presentados claramente con un lenguaje, unidades y símbolos comprensibles para la usuaria de esos datos. Se especificarán los elementos siguientes: el lugar y la fecha de los ensayos; los criterios utilizados para seleccionar los materiales sometidos a ensayo y la representatividad de esos materiales; las características elegidas para someterlas a ensayo y, si procede, las razones por las que otras no se tuvieron en cuenta; los métodos de ensayo utilizados y sus posibles limitaciones. Se ofrecerán orientaciones claras sobre el uso de los resultados de los ensayos.

Orientaciones suplementarias para los ensayos en condiciones reales de utilización:

- El muestreo, la concepción del ensayo, la selección de los miembros del panel y el análisis de los resultados del ensayo se ajustarán a prácticas estadísticas normalizadas (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 o equivalentes).
- Cada producto se evaluará sobre la base de un cuestionario. El ensayo durará por lo menos setenta y dos horas, si es posible una semana completa, y se realizará en condiciones normales de uso del producto.
- El número recomendado de participantes en el ensayo será, como mínimo, treinta. Todas ellas serán usuarias habituales del tipo/tamaño del producto sometido a ensayo.
- En el ensayo participará una combinación de personas representativa de las distintas categorías de personas consumidoras presentes en el mercado. Se especificarán claramente la edad y el país de cada una de las participantes.
- No conviene que en el ensayo participen personas enfermas o que padezcan una afección crónica. Si durante la prueba hay personas que enferman, esta circunstancia se indicará en el cuestionario de esas personas y sus respuestas no se tendrán en cuenta en la evaluación.
- En todos los ensayos en condiciones reales (protección contra las fugas, ajuste y comodidad y comportamiento global), el 80 % de las consumidoras que prueben el producto deberán calificar el comportamiento como satisfactorio, asignándole una nota superior a 60 (en una escala cuantitativa de 1 a 100). Alternativamente, el 80 % de las personas consumidoras que sometan a ensayo el producto lo deberán calificar como bueno o muy bueno (entre cinco opciones cualitativas: muy deficiente, deficiente, medio, bueno, muy bueno).
- Los resultados se evaluarán estadísticamente tras la realización de la prueba.
- Se comunicarán los factores externos que pueden influir en la percepción del comportamiento del producto, por ejemplo la marca, la cuota de mercado o la publicidad.

Requisitos suplementarios para los ensayos técnicos:

- Los métodos de ensayo se basarán, en la medida de lo posible, en métodos reproducibles, rigurosos y pertinentes para el producto.
- Los ensayos técnicos se realizarán de conformidad con la serie ISO 10993 o la norma USP clase VI.
- Se aceptarán los métodos de ensayo cuyo ámbito de aplicación y normas relativas a requisitos se consideren equivalentes a los de las normas nacionales e internacionales mencionadas y cuya equivalencia haya sido confirmada por un tercero independiente.

Se describirán y comunicarán, conforme a la información facilitada en el texto general de evaluación y verificación de la solicitud, el peso, las dimensiones y las características del diseño del producto.

Criterio 9. Responsabilidad social de las empresas con respecto a los aspectos laborales

Este criterio establece los requisitos aplicables al emplazamiento de fabricación final de las copas menstruales reutilizables.

Habida cuenta de la Declaración tripartita de principios sobre las empresas multinacionales y la política social de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) ⁽⁵⁾, el Pacto Mundial de las Naciones Unidas (pilar 2) ⁽⁶⁾, los Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos de las Naciones Unidas ⁽⁷⁾, así como las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales ⁽⁸⁾, el solicitante obtendrá la verificación de un tercero, respaldada por auditorías del emplazamiento, que certificará que en el emplazamiento de montaje final del producto se han respetado los principios aplicables incluidos en los textos internacionales mencionados y las disposiciones complementarias que se detallan a continuación.

⁽⁵⁾ Véase la nota 21.

⁽⁶⁾ Véase la nota 22.

⁽⁷⁾ Véase la nota 23.

⁽⁸⁾ Véase la nota 24.

Convenios fundamentales de la OIT:

a) Trabajo infantil:

- Convenio sobre la edad mínima, 1973 (n.º 138)
- Convenio sobre las peores formas de trabajo infantil, 1999 (n.º 182)

b) Trabajo forzoso y obligatorio:

- Convenio relativo al trabajo forzoso u obligatorio, 1930 (n.º 29) y Protocolo de 2014 relativo al Convenio sobre el trabajo forzoso
- Convenio relativo a la abolición del trabajo forzoso, 1957 (n.º 105)

c) Libertad de asociación y derecho a la negociación colectiva:

- Convenio sobre la libertad sindical y la protección del derecho de sindicación, 1948 (n.º 87)
- Convenio sobre el derecho de sindicación y de negociación colectiva, 1949 (n.º 98)

d) Discriminación:

- Convenio sobre igualdad de remuneración, 1951 (n.º 100)
- Convenio sobre la discriminación (empleo y ocupación), 1958 (n.º 111)

Disposiciones complementarias:

e) Horas de trabajo:

- Convenio de la OIT sobre las horas de trabajo (industria), 1919 (n.º 1)
- Convenio de la OIT sobre el descanso semanal (industria), 1921 (n.º 14)

f) Remuneración:

- Convenio sobre la fijación de salarios mínimos, 1970 (n.º 131)
- Convenio de la OIT sobre las vacaciones pagadas (revisado), 1970 (n.º 132)
- Salario digno: el solicitante se asegurará de que los salarios (excluidos los impuestos, primas, complementos y salarios por horas extraordinarias) abonados por una semana laboral normal (que no exceda las cuarenta y ocho horas) sean suficientes para satisfacer las necesidades básicas (vivienda, energía, alimentación, ropa, atención sanitaria, educación, agua potable, atención a la infancia y transporte) del trabajador y de una familia de cuatro personas, así como para proporcionar algunos ingresos discrecionales. La aplicación de este requisito se auditará haciendo referencia a la directriz SA8000 ⁽⁹⁾ sobre «Remuneración».

g) Seguridad e higiene:

- Convenio de la OIT sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo, 1981 (n.º 170)
- Convenio de la OIT sobre seguridad y salud de los trabajadores, 1990 (n.º 155)
- Convenio de la OIT sobre el medio ambiente de trabajo (contaminación del aire, ruido y vibraciones), 1977 (n.º 148)

h) Protección e inclusión social:

- Convenio de la OIT sobre asistencia médica y prestaciones monetarias de enfermedad, 1969 (n.º 130)
- Convenio de la OIT sobre la seguridad social (norma mínima), 1952 (n.º 102)
- Convenio de la OIT sobre las prestaciones en caso de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, 1964 (n.º 121)
- Convenio de la OIT sobre la igualdad de trato (accidentes del trabajo), 1925 (n.º 19)
- Convenio de la OIT sobre la protección de la maternidad, 2000 (n.º 183)

i) Despido justo:

- Convenio de la OIT sobre la terminación de la relación de trabajo, 1982 (n.º 158).

En lugares donde los derechos a la libertad de asociación y a la negociación colectiva estén restringidos por ley, la empresa no impedirá a los trabajadores desarrollar mecanismos alternativos para expresar sus quejas y proteger sus derechos en relación con las condiciones laborales y de empleo, y reconocerá a las asociaciones de trabajadores legítimas con las que pueda entablar un diálogo sobre cuestiones relacionadas con el lugar de trabajo.

⁽⁹⁾ Véase la nota 25.

Como parte del proceso de auditoría se consultará a partes interesadas externas de organizaciones independientes del sector en las localidades circundantes a las instalaciones, en particular sindicatos, organizaciones comunitarias locales, ONG y expertos laborales. Se celebrarán consultas significativas con al menos dos partes interesadas procedentes de dos subgrupos diferentes. En lugares donde la legislación nacional no pueda garantizar la adecuación de la responsabilidad social de las empresas a los convenios internacionales mencionados, el proceso de auditoría incluirá auditorías independientes de las instalaciones compuestas por inspecciones sin previo aviso realizadas por evaluadores independientes del sector.

Durante el período de validez de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE, el solicitante publicará los resultados agregados y las conclusiones clave de las auditorías [en concreto, información detallada sobre a) el número y la gravedad de las vulneraciones de los derechos laborales y de las normas en materia de salud y seguridad en el trabajo detectadas; b) la estrategia de reparación, lo que incluye la prevención por concepto de los principios rectores de las Naciones Unidas; c) la evaluación de las causas profundas de las infracciones persistentes a raíz de la consulta a las partes interesadas (quién fue consultado, qué cuestiones se plantearon, cómo influyó esto en el plan de medidas correctoras)], en línea, con el fin de proporcionar pruebas de su rendimiento a los consumidores interesados.

Evaluación y verificación:

El solicitante demostrará que cumple los requisitos aportando copias de la versión más reciente de su código de conducta, que será coherente con las disposiciones especificadas anteriormente, y copias de los informes de auditoría de cada una de las plantas de montaje final del modelo o modelos para los que se solicita la etiqueta ecológica, junto con un enlace al sitio web en el que se encuentran publicados en línea los resultados y las conclusiones.

Las auditorías independientes de las instalaciones las realizarán auditores cualificados para evaluar la conformidad de los emplazamientos de fabricación de la industria con las normas sociales o códigos de conducta, o bien, en los países donde se haya ratificado el Convenio de la OIT sobre la inspección del trabajo, 1947 (n.º 81) y la supervisión de la OIT indique que el sistema nacional de inspección de trabajo es efectivo ⁽¹⁰⁾, y donde el ámbito de los sistemas de inspección incluya las áreas antes enumeradas ⁽¹¹⁾, la realizarán inspectores de trabajo designados por una autoridad pública.

Se aceptarán certificaciones válidas de regímenes o inspecciones independientes que auditen la conformidad con los principios aplicables de los convenios fundamentales de la OIT antes indicados y con las disposiciones complementarias sobre las horas de trabajo, las remuneraciones, la seguridad e higiene y las consultas a las partes interesadas externas. Estas certificaciones no deberán tener más de doce meses de antigüedad en la fecha de la solicitud.

Criterio 10. Información que debe figurar en la etiqueta ecológica de la UE

En el envase de venta del producto podrá figurar el logotipo de la etiqueta ecológica de la UE. Si se usa la etiqueta opcional con cuadro de texto, figurarán las tres indicaciones siguientes:

- «Diseñado para reducir el impacto sobre el medio ambiente»;
- «Cumple estrictos requisitos sobre sustancias nocivas»;
- «Características verificadas».

El solicitante seguirá las instrucciones para el uso del logotipo de la etiqueta ecológica de la UE que se recogen en las directrices al respecto:

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

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el requisito y una fotografía de alta resolución del envase de venta del producto en la que se aprecien claramente la etiqueta, el número de registro/licencia y, en su caso, las indicaciones que pueden acompañar a la etiqueta.

⁽¹⁰⁾ Véase la nota 21.

⁽¹¹⁾ Véase la nota 21.