

Svanemærkning af

Absorberende og beskyttende hygiejneprodukter



Version 7.2 • 30. september 2025 – 31. oktober 2030

Dette dokument er en AI-genereret oversættelse af et originalt engelsk dokument. I tilfælde af uoverensstemmelser mellem dokumenterne, er det originale engelske dokument at betragte som det gældende. Bilag findes kun på engelsk.

Indhold

1	Vejledning til miljøkommunikation for svanemærkede absorberende og beskyttende hygiejneprodukter	4
2	Hvad kan svanemærkes?.....	5
3	Sådan læser du dette kriteriedokument	5
4	Krav	6
4.1	Definitioner	6
4.2	Oversigt over kravene	8
4.3	Produkt og emballage	11
4.4	Kemikalier	13
4.4.1	Generelle kemiske krav	13
4.4.2	Funktionsspecifikke kemiske krav	16
4.5	Materialer	21
4.5.1	Træråvarer	21
4.5.2	Cellulosebaseret papirmasse/fnugmasse	23
4.5.3	Papir	25
4.5.4	Bomuld	26
4.5.5	Regenereret cellulose	27
4.5.6	Plastik	28
4.5.7	Superabsorberende polymerer	33
4.5.8	Non-woven	33
4.5.9	Silikoner og elastomerer, der bruges i menstruationskopper	34
4.6	Fremstilling af det færdige produkt	36
4.7	Krav til produktet	36
4.8	Vedligeholdelse licens	39
5	Versionshistorik for kriterier	40
6	Ansøgning og regler for Svanemærkning	40
7	Fremtidige kriterier	41

Kontaktoplysninger

Nordisk Ministerråd besluttede i 1989 at indføre en frivillig officiel miljømærkning, Svanemærket. Nedenstående organisationer/virksomheder har ansvaret for det officielle miljømærke Svanemærket, tildelt af det respektive lands regering. For yderligere oplysninger se hjemmesiderne:

Miljømærkning Danmark
www.svanemaerket.dk

Miljømærkning Finland
www.joutsenmerkki.fi

Miljømærkning Sverige
www.svanen.se

Miljømærkning Island
www.svanurinn.is

Miljømærkning Norge
www.svanemerket.no

Dette dokument må kun
kopieres i sin helhed og
uden nogen form for
ændring.

Den kan citeres fra,
forudsat at Nordisk
Miljømærkning angives
som kilde.

1 Vejledning til miljøkommunikation for svanemærkede absorberende og beskyttende hygiejneprodukter

Svanemærket på engangshygiejneprodukter og genanvendelige menstruationskopper betyder, at produkterne lever op til strenge miljø- og sundhedskrav. Reduceret miljø- og sundhedspåvirkning opnås ved at forbyde skadelige kemikalier og stille strenge krav til produktionen af de indgående materialer, der er ansvarlige for de væsentligste miljøpåvirkninger i produktets livscyklus.

Svanemærket hygiejneprodukt til engangsbrug:

- Vedvarende råvarer skal indkøbes ansvarligt gennem krav, der sikrer sporbarhed og en høj procentdel af certificerede råvarer. Træråvaren er minimum 70 % certificeret og bomuld økologisk dyrket.
- Fnugmasse fremstillet på en klima- og energieffektiv måde med reduceret energiforbrug og reduceret udledning af drivhusgasser. Fossil olie og kul er ikke tilladt i produktionen.
- Fnugmasse og regenereret cellulose opfylder strenge grænser for emissioner til luft og vand.
- Kræver indførelse af biobaseret eller genanvendt plast til erstatning af virgint fossilbaseret plast i visse produkter, såsom børnebleer, inkontinenspleje og menstruationsprodukter.
- Biobaseret plast skal være fremstillet af sporbare, bæredygtigt fremskaffede vedvarende råmaterialer. Der anvendes ingen palmeolie, herunder PFAD eller genetisk modificerede (GMO) planter.
- Plastemballage indeholder minimum 35 % genbrugsplast.
- Opfylder strenge krav til kemikalier, der er sundhedsfarlige og skadelige for miljøet, herunder fx et forbud mod tilsatte ftalater, PFAS samt identificerede og potentielle hormonforstyrrende stoffer på opdaterede lister fra EU og nationale myndigheder. Børnebleer, inkontinensprodukter og menstruationsprodukter vurderes for urenheder.
- Indeholder ingen dufte eller lotioner

Svanemærket genanvendelige menstruationskopper

- Opfylder strenge krav til kemikalier, der er sundhedsfarlige og skadelige for miljøet, herunder fx restriktioner på siloxaner.
- Emissioner til luft og vand er begrænset under fremstillingen, herunder grænser for emission af drivhusgasser ved produktion af silikoner.

Den samlede miljøpåvirkning i produktgruppens livscyklus, og hvor svanemærkning kan have størst effekt, er beskrevet i kapitlet 6 "Hygiejneprodukternes miljøpåvirkning".

2 Hvad kan svanemærkes?

Produktgruppen "Absorberende og beskyttende hygiejneprodukter" dækker over engangsprodukter med en absorberende og/eller beskyttende funktion for kropsvæsker og fækalier. Produkterne kan desuden have til formål at lette kropslig rensning af sådanne væsker eller at lette fjernelse af produkter, der påføres kroppen med vilje, fx kosmetik. Engangsprodukter til både privat og professionel brug i sundhedssektoren kan svanemærkes.

Produktgruppen omfatter også genanvendelige menstruationskopper, da produkttypen opfylder samme funktion.

Inkluderede produkter er:

- Ammeindlæg, børnebleer, inkontinensplejeprodukter (trusseindlæg, formede bleer og bleer med tapebånd), hygiejnebind (bind og trusseindlæg), tamponer, vatpinde, vatrondeller, vat, saunaunderlag, hagesmække, plaster, kompresser, madrasbetræk/beskyttere, træklagner, sengelinned (hospitalsbrug), vaskeklude (undtagen papirklude), operationskitler, patientkitler/patientbetræk, kirurgiske masker og kasketter.
- Genanvendelige menstruationskopper lavet af silikone eller andre elastomerer.

Relevante engangshygiejneprodukter, ud over dem der er specificeret ovenfor, kan efter anmodning indgå i produktgruppen. Dette gælder kun for produkter fremstillet af materialer, for hvilke der stilles krav i kriterierne. Nordisk Miljømærkning vil beslutte, hvilke nye produkter der kan indgå i produktgruppen.

Følgende produkter er uden for disse kriterier:

- Engangsprodukter som fx sengelinned, der markedsføres mod andre brugersegmenter end sundhedspleje, som turisme.
- Servietter, vådservietter, tørservietter, papirhåndklæder eller vaskeklude lavet af papir, engangshandsker og tandstikkere. Mange af disse produkter kan dog mærkes efter andre kriterier for Svanemærket (NSE) eller EU Ecolabel, fx servietter under Svanemærket Tissuepapir og produkter eller vådservietter under NSE for Svanemærket Kosmetiske produkter.
- Genanvendelige produkter som fx vaskeklude, spædbleer og stofbind kan svanemærkes efter kriterierne for Svanemærket for Tekstiler, skind og læder eller EU Ecolabels kriterier for tekstilprodukter.
- Produkter tilsat kosmetik, medicin og desinficerende stoffer.
- Andre lignende produkter, der har en anden funktion end at absorbere og/eller beskytte mod kropsvæsker/afføring eller rense kosmetiske produkter. Kontakt Nordisk Miljømærkning for mere information.

3 Sådan læser du dette kriteriedokument

Hvert krav er markeret med bogstavet O (obligatorisk krav) og et tal. Alle krav skal være opfyldt for at få tildelt en licens.

Teksten beskriver, hvordan ansøger skal påvise at opfylde hvert krav. Der er også ikoner i teksten for at gøre dette tydeligere. Disse ikoner er:

- † Upload dokumentation
- 📍 Kravet tjekkes på stedet

Alle oplysninger, der indsendes til Nordisk Miljømærkning, behandles fortroligt. Leverandører kan sende dokumentation direkte til Nordisk Miljømærkning, og dette vil også blive behandlet fortroligt.

4 Krav

4.1 Definitioner

Yderligere komponenter (A)	Komponenter, der tilhører hygiejneproduktet, og som fjernes før brug af produktet. Eksempler omfatter slippapir, en plastikfilm om en tampon eller et hygiejnebind eller en applikator til tamponer.
Tilsætningsstof/additiver i polymer	Stoffer, der er tilsat eller inkorporeret i komponenter, materialer eller slutprodukter for at forbedre eller bevare nogle af dets egenskaber. Tilsætningsstoffer i polymerer er kemiske råmaterialer, der tilsættes for at forbedre polymerens ydeevne, funktionalitet og ældningsegenskaber. Eksempler på tilsætningsstoffer er blødgørere, flammehæmmere, antioxidant, lys/varme/termiske stabilisatorer, pigmenter, antistatiske midler og syrefjernere.
Bindemidler	Et klæbemiddel, almindeligvis en høj polymer i fast form (pulver, film, fiber) eller som skum eller i flydende form (emulsion, dispersion, opløsning), der anvendes til at binde de bestanddele, der indgår i en bane eller forbedre deres vedhæftning, for at give det ikke-vævede stof kohæsion, integritet og/eller styrke og yderligere egenskaber (i henhold til Edanas definition). Traditionelle ikke-vævede bindemidler er plastpolymerer i form af en vandig latex (kolloid dispersion).
Biobaseret plast	Biobaseret plast kan defineres som polymer fremstillet af vedvarende ressourcer. Det er derfor et alternativ til konventionel plast baseret på fossile ressourcer. Biomassen stammer i øjeblikket hovedsageligt fra planter, der dyrkes specifikt til at blive brugt som råmateriale til at erstatte fossile ressourcer, såsom sukkerrør, kornafgrøder, olieafgrøder eller nonfoodkilder som træ. Andre kilder er organisk affald og biprodukter, såsom brugt madolie, bagasse og tallolie. Plast kan helt eller delvist fremstilles af biobaserede råmaterialer. Biobaseret plast kan være både biologisk nedbrydeligt og ikke-biologisk nedbrydeligt.
Kemisk produkt	Et stof eller en blanding af stoffer.
Farvestof	Generel betegnelsesgruppering af både pigmenter og farvestoffer. Farvestof er en generisk betegnelse, der omfatter pigmenter, som er uopløselige i mediet (vehiklet eller bindemidlet), eller farvestoffer, der er opløselige i mediet. Farveeffekten skyldes, at "kromoforgrupper" er en del af disse stoffers struktur. Kromoforgrupper absorberer specifikke bølglængdeområder af det synlige lysspektrum.
Farve/farvning	Generel betegnelse for farvningsproces, tilsætning af farve til et materiale, fx farvning. Omfatter ikke udskrivning.
Farveformulering	Kemisk blanding, der indeholder mindst ét farvestof. Produkt solgt af producenten, der bruges til trykning, farvning, skygge eller farvning af materialer.
Komponent	Er fremstillet af et eller flere materialer og kemiske produkter, der tilsammen udfylder en ønskværdig funktion i hygiejneproduktet. Fx et ikke-vævet lag, en ydre barrierefilm eller en absorberende kerne af fluffmasse og superabsorberende stoffer.
Opløsende papirmasse	Stærkt bleget kemisk papirmasse af nåletræ eller ikke-nåletræ, klude, bomuldslinger osv. af særlig kvalitet, med meget højt indhold af alfacellulose (normalt 90 procent og derover), der let kan tilpasses til andre formål end papirfremstilling. De anvendes hovedsagelig som kilde til cellulose til fremstilling af produkter såsom kemofibre (tekstiler), celluloseholdige plastmaterialer, lakker, sprængstoffer osv. i henhold til CEPI's definitioner.
Farve	Farvestof, der dispergeres i et medie, hvori det er opløseligt.
Farvning	Proces for farvning af et materiale, se også farve/farvning.
Indholdsstoffer	Alle stoffer i det kemiske produkt uanset mængde, herunder tilsætningsstoffer (fx konserveringsmidler og stabilisatorer) i råvarerne til det kemiske produkt. Stoffer, der vides at blive frigivet fra indholdsstoffer (fx formaldehyd og arylamin

	eller in situ-genererede konserveringsmidler), betragtes også som ingående stoffer. NB: forskellen fra definitionen af stoffer i REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006. Mens et REACH-stof omfatter et kemisk grundstof eller en kemisk forbindelse samt dets stabiliserende tilsætningsstoffer og procesenheder, henviser et stof her til hver af bestanddelene separat. Bestanddelene i et UVCB-stof betragtes også særskilt. UVCB står for ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller af biologiske materialer. Yderligere information Grænseværdier: Grænsen for udelukkede indgående stoffer er 0 ppm, medmindre andet er angivet, mens der er fastsat en specifik grænseværdi for urenheder. Grænseværdien for urenheder gælder separat for hvert enkelt udelukket stof fra hver enkelt råvare. Koncentrationer af forskellige urenheder med samme udelukkede klassificering eller samme stofgruppeegenskaber må ikke lægges sammen for at opfylde grænseværdien for urenheder i det mærkede produkt. Koncentrationer af en enkelt urenhed, der stammer fra forskellige råvarer, må heller ikke lægges sammen. UVCB-stoffer: UVCB-stoffer (stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer) har en sammensætning af bestanddele, som ikke er fuldt kendt, eller som varierer over tid. For UVCB-stoffer skal alle kendte bestanddele vurderes individuelt og er omfattet af kemikaliekravene, herunder for eksempel kravene til udelukkede stoffer og udelukkede klassificeringer.
Urenheder	Rester, forurenende stoffer, forurenende stoffer m.v. fra produktionen, herunder produktion af råvarer, der forbliver i det kemiske produkt i koncentrationer under 100 ppm (0,0100 vægt %, 100 mg/kg). Eksempler på urenheder er rester af følgende: rester eller reagenser inkl. rester af monomerer, katalysatorer, biprodukter og rengøringsmidler til produktionsudstyr og overførsel fra andre eller tidligere produktionslinjer.
Materiale	Materialer, der indgår i forskellige bestanddele af hygiejneprodukter, fx fnugmasse, bomuld eller polypropylen (PP) eller superabsorberende polymerer (SAP). En materialetype kan bruges i mere end én komponent.
Masterbatch	Et præparat af en eller flere polymerer, der indkapsler en høj koncentration af ingredienser som farvestoffer, fyldstoffer, fibre eller stabilisatorer, der påvirker de fysiske egenskaber af det endelige præparat. En masterbatch er beregnet til at blive blandet med en polymer og ikke brugt til at fremstille en artikel som sådan (ifølge Plastics Europe).
Non-woven	Fibersamling, primært plan, som har fået et designet niveau af strukturel integritet ved fysiske og/eller kemiske midler, bortset fra vævning, strikning eller papirfremstilling (ISO 9092:2019).
Papir	Papir i disse kriterier for hygiejneprodukter er en generisk betegnelse, der dækker alle papir- og paptyper, der er relevante for hygiejneprodukter, og det er emballage som fx silkepapir, slippapir og pap, der anvendes i emballage.
Ftalater	Estere af phthalsyre (orthophthalsyre/phthalsyre /1,2-benzendicarboxylsyre).
Farvestof	Et farvet eller hvidt stof, der er uopløseligt og fint delt. Bruges til at farve eller til at afskinne en fiber, et stof eller en plast (Edana). TiO_2 er et eksempel på et uorganisk pigment.
Plastmaterialer	Ved »plast« forstår også polymerer som defineret i artikel 3, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1907/2006, hvortil der kan være tilsat tilsætningsstoffer eller andre stoffer, og som kan fungere som strukturelle hovedbestanddele i slutprodukter og/eller emballage, med undtagelse af naturlige polymerer, der ikke er blevet kemisk modificeret.
Polymer	Polymer er defineret i henhold til EF nr. 1907/2006.
Trykfarver	Blandinger af farvestoffer med andre stoffer, der påføres materialer for at danne et grafisk eller dekorativt design.
Regenereret cellulose	Ved celluloseregenerater, også kendt som kemofibre af cellulose, forstås fibre fremstillet af råmaterialet cellulose, som omfatter viskose, modal, lyocell, cupro og triacetat.
Genvindelighed	Betyder mængden (masse eller procentdel) af en genstand, der er til rådighed til genanvendelse.
Genanvendt materiale	Genanvendt materiale/indhold er defineret i kravet i henhold til ISO 14021, som anvender følgende to kategorier:

	Præ-forbruger/kommerciel Defineres som materiale, der ledes fra affaldsstrømmen under en fremstillingsproces. Undtaget er genbrug af materialer såsom omarbejdning, omformaling eller skrot, der er genereret i en proces, og som kan genvindes inden for den samme proces, som genererede det. Post-consumer/kommerciel Defineres som materiale, der genereres af husholdninger eller kommercielle, industrielle eller institutionelle faciliteter i deres rolle som slutbrugere af et produkt, der ikke længere kan anvendes til det tilsigtede formål. Dette inkluderer materialer fra distributionskæden.
Salgsemballage	Også kendt som primæremballage, betyder emballage, der er udformet således, at den udgør en salgsenhed bestående af produkter og emballage til den endelige bruger eller forbruger på salgsstedet. Salgsemballage omfatter ikke transportemballage, informationsark og yderligere komponenter.
Hygiejneprodukt (H)	Henviser til det anvendte produkt, dvs. ekskl. yderligere komponenter, informationsblade og salgsemballage. H = vægten af materialerne i hygiejneproduktet.

4.2 Oversigt over kravene

Kravenes opbygning

Hygiejneprodukter

Kravene og bagatelgrænserne er baseret på procentdelen af vægten (vægt %) af de enkelte materialer i engangshygiejneproduktet. Mange af materialekravene er opdelt i forskellige strenghedsniveauer og træder i kraft, når specifikke grænser for vægt % overskrides. Vægt % for et bestemt materiale beregnes som den samlede vægt af materialetypen (i hygiejneprodukterne og i de supplerende komponenter, se 5.2 Definitioner) divideret med vægten af hygiejneproduktet og yderligere komponenter i en pakning (ekskl. vægten af oplysningsskemaer og salgsemballage). Vægten af hygiejneproduktet (H) og de øvrige bestanddele (A) benævnes i kriterierne i det følgende (H+A).

Genanvendelige menstruationskopper

Genanvendelige menstruationskopper består af ét hovedmateriale, og derfor anvendes den beregning, der er beskrevet for engangshygiejneprodukter, ikke på menstruationskopper. Krav, der er relevante for menstruationskopper i disse kriterier, er følgende O1, O3-O6, O7-O9, O10, O12, O14, O15, O37-O40, O41, O44, O46-O49.

Oversigt over kravene

Nedenstående tabel giver et overblik over, hvilke krav de forskellige materialetyper skal opfylde i produktet. "Produktfremstiller": fabrikanten af det færdige produkt, der omfatter både engangshygiejneprodukt og genanvendeligt menstruationskop.

Table 1 Oversigt over kravene

Kravområde	Krav/materiale	Krav nr.	Ansvar for dokumentation	Form
Produkt og emballage				
Beskrivelse af produktet og emballagen	Generelle krav	O1	Produktproducent	Form 1
	Materiel sammensætning	O2	Produktproducent	Form 1
	PVC	O3	Produktproducent	Form 4
	Emballage	O4-O6	Produktproducent	Form 18
Kemikalier i produktionen				
Generelle kemiske krav	Klassificering, CRM-stoffer og andre udelukkede stoffer	O7-O9	Leverandør af kemisk produkt	Form 2a
Specifikke kemiske krav	Silikone, gælder for silikone tilsat andre materialer eller silikone til belægning	O10	Producent af produktet til silikonebehandling	Form 3
	Klæbemidler/bindemidler	O11	Producent af klæbemidlet/bindemidlet	Form 2b
	Dufte og hudplejepreparater	O12	Produktproducent	Form 4
	Stoffer til bekæmpelse af lugt	O13	Produktproducent, leverandør af kemisk produkt	Form 4, Form 2a
	Lægemidler og antibakterielle midler	O14	Produktproducent	Form 4
	Farvning og tryk	O15 – O16	Produktproducent, leverandør af farvestoffer/trykfarver	Form 2c, Form 2d, Form 2e
Materialer				
Træ råmateriale	Forbudte og begrænsede træarter	O17	Produktproducent, leverandør af træ, papirmasse og papir	Form 6
	Sporbarhed og certificering	O18	Produktproducent, leverandør af træ, papirmasse og papir	Form 6
Cellulosebaseret papirmasse/fluff	Generel	O19	Producent af papirmasse og fnugmasse	Form 5
	Produktion, gælder ved 10,0 vægt % eller derover	O20	Producent af papirmasse og fnugmasse	Ansøgnings-værktøj
Papir	Generel	O21	Papirproducenten	Form 7
	Silkepapir, gælder ved 10,0 vægt % eller mere	O22	Papirproducenten	Ansøgnings-værktøj
Bomuld	Blegning	O23	Leverandør af bomulden	Form 9
	Fiberråvare, gælder ved 5,0 vægt % eller derover	O24	Leverandør af bomulden	Form 9
	Tilsætningsstoffer, gælder ved 5,0 vægt % eller derover	O25	Leverandør af bomulden	Form 9, Form 2a
Regenereret cellulose	Blegning	O26	Producent af celluloseregenerater, Papirmasseproducent	Form 10a, Form 10b
	Produktion, gælder ved 10,0 vægt % eller derover	O27	Producent af celluloseregenerater, Papirmasseproducent	Form 10a, Form 10b

Kravområde	Krav/materiale	Krav nr.	Ansvar for dokumentation	Form
Plastik/ Polymer	a) Forbudte stoffer b) Kemiske produkter, gælder når 5 vægt % eller derover	O28	a) Plastproducent eller test udført i forsyningskæden b) Plastproducent	Form 11a Form 11b
Polyurethan/elastan	Gælder ved 5,0 vægt % eller mere	O29	Producent af plast/polymer	Form 12
Polyamid	Gælder ved 5,0 vægt % eller mere	O30	Producent af plast/polymer	Form 13
Biobaserede polymerer	O31 Biobaseret plast: råmaterialer til biobaserede polymerer	O31	Producent af polymer	Form 17
Genanvendt plast	Al genanvendt plast skal opfylde følgende krav (1-3). Desuden anvendes del a) på yderligere komponent- eller salgsemballage. Del b) og c) til hygiejneprodukter. Kemiske produkter, gælder ved 20,0 vægt % eller derover	O32	Producent af polymer	Form 14a Form 14b Form 2a
SAP	Resterende monomerer	O33	Producent af SAP	Form 15
	Tilsætningsstoffer, gælder ved 10,0 vægt % eller derover	O34	Producent af SAP	Form 15, Form 2a
Nonvoven	Materialer	O35	Producent af non-woven	Form 16
	Kemiske produkter	O36	Producent af non-woven	Form 2a
Silikoner og elastomerer i menstruationskopper	Generelle krav	O37	Producent af silikoner/elastomerer	Form 20
	Emissioner af støv og klorider	O38	Producent af silikoner/elastomerer	Form 20, Form 21
	Emissioner af kobber og zink	O39	Producent af silikoner/elastomerer	Form 20
	Emissioner af CO ₂	O40	Producent af silikoner/elastomerer	Form 20
Fremstilling af det færdige produkt				
Materialeffektivitet		O41	Produktproducent	Form 19
Krav til produktet				
Syntetiske polymerer, der anvendes i engangsprodukter	a) andel af biobaserede eller genanvendte polymerer b) Begrænsede fossilbaserede polymerer c) Energiforbrug, gælder ved 5,0 vægt % eller derover	O42	a-b Produktproducent c Fabrikant af komponent	Form 4
Urenheder i det endelige produkt	Urenheder i det endelige produkt	O43	Produktproducent	Form 8
Funktionsevne	Kvalitet og funktion	O44	Produktproducent	
Tamponer	Aerobe mikroorganismer	O45	Produktproducent	
Menstruationskopper	Brugsanvisning	O46	Produktproducent	
Information	Om emballage	O47	Produktproducent	

Kravområde	Krav/materiale	Krav nr.	Ansvar for dokumentation	Form
Kvalitet og regelmæssighed				
Kundeklager		O48	Produktproducent	
Sporbarhed		O49	Produktproducent	

4.3 Produkt og emballage

Dette kapitel indeholder produktspecifikationer som fx beskrivelse af det færdige produkt og dets emballage, materialesammensætning og fremstillingsproces. Der stilles krav til både hygiejneprodukter og genanvendelige menstruationskopper.

O1 Beskrivelse af produktet

Ansøger skal give en beskrivelse af hvert produkt, fremstillingsprocesserne samt oplysninger om pakningsstørrelser. Følgende oplysninger skal gives for alle dele af hygiejneproduktet, eventuelle yderligere komponenter, produktdatablade og salgsemballage:

- Funktion (som yderlag, folie omkring hvert produkt, absorberende del, elastik omkring benene, informationsark, salgsemballage mm.)
- Komponentens vægt
- Materialer (fx fnugmasse, PP, PET)
- Kemiske produkter, der tilsættes produktet (fx klæbemidler)
- Leverandør/producent (med handelsnavn på de komponenter, de leverer, firmanavn, produktionssted og kontaktperson)

Produktionskæden med leverandører af hygiejneproduktet og yderligere komponenter skal illustreres med fx et flowchart.

↑ Beskrivelse i overensstemmelse med kravet, herunder fx produktdatablade og flowcharts til beskrivelse af produktionsprocessen. Appendix 1, form 1 kan bruges til at beskrive sammensætningen.

O2 Materialesammensætning

1. Sammensætning

Ansøger skal oplyse

- a) De forskellige materialetyper i hygiejneproduktet (H) og yderligere komponenter (A)* med hensyn til mængde og vægt % af (H+A).
- b) Materialetyperne i salgsemballagen.

2. Tærskelværdier

Følgende grænseværdier gælder

- De krav, der skal opfyldes, bestemmes af vægt % af det specifikke materiale i forhold til hygiejneproduktets samlede vægt + den supplerende komponent (H+A).
- Materialer, der ikke stilles krav til i dokumentet, og som ikke udtrykkeligt er forbudt, skal indsendes til Nordisk Miljømærkning til vurdering. Kontakt Nordisk Miljømærkning for godkendelsesprocessen.

* Se afsnit 5.2 Definitioner.

3. Genanvendt materiale

Genanvendt materiale er ikke tilladt i hygiejneproduktet (fx i bomuld, papir og fluffmasse) med undtagelse af genanvendt plast. Genanvendt materiale er dog tilladt i yderligere komponenter, fx i tape eller slippapir, der skal fjernes før brug og i salgsemballage.

For krav til genanvendt plast i sanitetsproduktet, yderligere komponenter og salgsemballage, se O32.

Genanvendt materiale er defineret i overensstemmelse med ISO 14021. Se afsnit 5.2 Definitioner for mere information.

- ↑ Beskrivelse af produktet der viser, at tærskelværdierne i kravet er overholdt. Appendix 1, form 1, kan anvendes til at dokumentere produktets sammensætning.
- ↑ Hvis der anvendes genanvendt materiale, skal det angives, hvilken type materiale det er, og hvor det anvendes (i hygiejneproduktet, den supplerende komponent eller salgsemballagen).

O3 Klorplast, produkt og emballage

Klorplast, fx polyvinylchlorid (PVC), polyvinyldichlorid (PVDC), må ikke indgå i produktet, yderligere komponenter eller i salgsemballagen.

- ↑ Erklæring fra producenten om, at plasttyperne i henhold til kravet ikke er inkluderet. Appendix 1, form 4 kan anvendes.

O4 Salgsemballage, materiale

Salgsemballage* lavet af

- Papir/pap/pap, skal opfylde kravet O21.
- Plast skal indeholde minimum 35 % genanvendt plast** og opfylde kravet O3. Ny plast skal opfylde de generelle krav O28 del a), biobaseret plast O31 og genanvendt plast O32 og del a).

Salgsemballage af plast skal være fremstillet af monomaterialer***.

** Salgsemballage betyder den emballage, der bliver hos det svanemærkede produkt hele vejen til kunden. Se også Definitioner 5.2.*

*** En ekstra komponent som fx individuel emballage omkring det enkelte produkt (fx plastindpakning omkring tamponer) er undtaget fra genanvendt indhold.*

Et monomateriale defineres som materialekomponenter, der ikke er sammensat af flere materialetyper, fx den samme plasttype og pap er monomaterialer.

- ↑ Hygiejnemiddelfabrikanten skal vedlægge en beskrivelse af emballagens materialesammensætning fx i form af tekniske datablade. Erklæring fra producent/-erne af emballagen kan bruges som en del af dokumentationen.
- ↑ Dokumentation fra producenten af hygiejneproduktet som i de nævnte krav, der viser, at kravene er opfyldt. Appendix 1, form 18 kan anvendes.

O5 Genbrug

Det skal være muligt at genanvende* salgsemballagen via de eksisterende affalds- og ressourcesystemer i Norden i dag.

** Forbrænding til energiudnyttelse betragtes ikke som materialegenanvendelse. Bionedbrydelig/komposterbar/oxo-nedbrydelig plast kan ikke genanvendes på nutidens genanvendelsesanlæg.*

- ↑ Sanitetsproducenten skal påvise overholdelse af kravet ved at vedlægge en beskrivelse af salgsemballagen, og hvordan den kan genanvendes i eksisterende

affalds- og ressourcsystemer i Norden. Appendix 1, form 18 kan anvendes. Erklæring fra producent/-erne af emballagen kan bruges som en del af dokumentationen. Alternativt genanvendelighedscertifikat fra RecyClass der viser, at emballagen er fuldt genanvendelig med et minimum genanvendelighedsscore på B.

O6 Oplysninger om genanvendelse

Emballagen skal være forsynet med oplysninger om, hvordan den kan sorteres til genanvendelse. Disse oplysninger skal være mærket med piktogrammer i overensstemmelse med en af følgende angivelser:

- EUPicto (eupicto.com)
- Europæiske standarder (fx DIN 6120, afsnit 2)
- Anbefalinger fra nationale genanvendelsessystemer (såsom Grønt Punkt).

† Hygiejnemiddelfabrikanten skal angive, hvilken type piktogrammer der anvendes til genanvendelse, og vedlægge et foto af emballage eller kunstværk med piktogrammer.

4.4 Kemikalier

De kemiske krav er opdelt i to afsnit: generelle kemikaliekrav og funktionsspecifikke krav.

De generelle kemiske krav O7, O8, O9 gælder for alle kemiske produkter, der tilsættes under fremstillingen (samlingen) af hygiejneprodukterne. Disse krav gælder også for kemiske produkter, der anvendes i visse specifikke materialer/fibre/komponenter/yderligere komponenter, der anvendes i hygiejneprodukterne. Henvisen til disse krav findes i de relevante materialekrav senere i dokumentet. Disse krav gælder ikke for de kemikalier, der anvendes i produktion af fluffmasse eller tissuepapir, disse materialer har separate kemiske krav i kemikaliemodul 3 eller nyere.

Definitioner af bestanddele (indholdsstoffer og urenheder) er angivet i 5.2 Definitioner ovenfor.

4.4.1 Generelle kemiske krav

O7 Klassificering af kemiske produkter

Kemiske produkter, der anvendes til fremstilling (samling) af hygiejneprodukter, komponenter/materialer, må ikke klassificeres med nogen af de farer, der er anført i tabel 2.

Table 2 Udelukkede farer

Fareklasse	Fareklasse og -kategori	Farekode
Farlig for vandmiljøet	Akvatisk akut 1 Akvatisk kronisk 1-4	H400, H410, H411, H412, H413
Carcinogenicitet	Carc. 1A eller 1B Carc. 2	H350 H351
Kimcellemutagenicitet	Muta. 1A eller 1B Muta. 2	H340 H341
Reproduktionstoksicitet	Repr. 1A eller 1B Repr. 2 Lact.	H360 H361 H362

Luftvejs- eller hudsensibilisering	1, 1A eller 1B Skin sens. 1, 1A eller 1B	H334 H317
Akut toksicitet	Akut toks. (oral) 1, 2 Akut toks. 3 Akut toks. 4	H330, H310, H300, H331, H301, H311, H332, H312, H302
Specifik målorgantoksicitet	STOT SE 1 STOT SE 2 STOT RE 1 STOT RE 2	H370 H371 H372 H373
Fare for aspiration	Asp. Tox 1	H304
Hudætsning/irritation	Hud Corr 1A/B/C	H314
Hormonforstyrrende virkninger for menneskers sundhed**	OG HH 1 OG HH 2	EUH380 EUH381
Hormonforstyrrende virkninger for miljøet**	ED ENV 1 ED ENV 2	EUH430 EUH431
Persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber** Meget persistente, meget bioakkumulerende egenskaber**	PBT vPvB	EUH440 EUH441
Persistente, mobile og toksiske egenskaber Meget persistente, meget mobile egenskaber	PMT vPvM	EUH450 EUH451

* Se også O9 Andre stoffer, der er udelukket fra yderligere krav til potentielle eller identificerede hormonforstyrrende stoffer og PBT/vPvB-stoffer.

Producenterne af de kemiske produkter er ansvarlige for klassificeringen.

† Sikkerhedsdatablade for alle kemiske produkter i overensstemmelse med gældende europæisk lovgivning (bilag II til REACH-forordningen, 1907/2006/EF).

† Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 2a, Deklaration af kemiske produkter, i kriteriedokumentet. Udfyldes af producenten af det kemiske produkt. For de specifikke kemiske produkter klæbemidler/bindemiddel, trykfarver, farvestoffer, farvestofformulering anvendes form 2b-2e.

O8 Klassificering af indholdsstoffer

Dette krav gælder for kemiske stoffer i kemiske produkter, der anvendes til fremstilling (samling) af hygiejneprodukter og komponenter/materialer.

Indholdsstoffer i det kemiske produkt, der anvendes til fremstilling (samling) af hygiejneprodukter og komponenter/materialer, må ikke klassificeres med de farer, der er anført i tabel 3, i overensstemmelse med CLP-forordning (EF) nr. 1272/2008.

Table 3 Udelukkede farer

Fareklasse	Fareklasse og -kategori	Farekode
Carcinogenicitet	Carc. 1A eller 1B Carc. 2	H350 H351
Kimcellemutagenicitet	Muta. 1A eller 1B Muta. 2	H340 H341
Reproduktionstoksicitet	Repr. 1A eller 1B Repr. 2 Lact.	H360 H361 H362
Hormonforstyrrende virkninger for menneskers sundhed*	OG HH 1 OG HH 2	EUH380 EUH381
Hormonforstyrrende virkninger for miljøet*	ED ENV ED ENV 2	EUH430 EUH431

Persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber* Meget persistente, meget bioakkumulerende egenskaber*	PBT vPvB	EUH440 EUH441
Persistente, mobile og toksiske egenskaber Meget persistente, meget mobile egenskaber	PMT vPvM	EUH450 EUH451

* Se også O9 Andre stoffer, der er udelukket fra yderligere krav til potentielle eller identificerede hormonforstyrrende stoffer og PBT/vPvB-stoffer.

†

Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 2a, Deklaration af kemiske produkter, i kriteriedokumentet. Udfyldes af producenten af det kemiske produkt. For de specifikke kemiske produkter klæbemidler/bindemiddel, trykfarver, farvestoffer, farvestofformulering anvendes form 2b-2e.

O9 Udelukkede stoffer

Følgende stoffer eller stofgrupper må ikke være til stede som indholdsstoffer i de kemiske produkter, der anvendes til fremstilling (samling) af hygiejneprodukter, komponenter/materialer og yderligere komponenter

- Stoffer på REACH-kandidatlisten over særligt problematiske stoffer*.
D4, D5 og D6 i silikonepolymer har et eget krav, se O10.
- Organiske tinforbindelser
- Phthalater (estere af phthalsyre (orthophthalsyre/phthalsyre/1,2-benzendicarboxylsyre)
- Alkylphenoler, alkylphenoethoxylater (APEO) og alkylphenolderivater (APD). Alkylphenolderivater defineres som stoffer, der frigiver alkylphenoler, når de nedbrydes. Der gøres en undtagelse for:
 - Sterisk hæmmede phenoliske antioxidanter med molekylvægt (MW) >600 g/mol.
- Perfluorerede og polyfluorerede alkylerede stoffer (PFAS)**
- Halogenerede organiske forbindelser. Der gøres en undtagelse*** for:
 - Halogenerede organiske pigmenter, der opfylder Det Europæiske Råds resolution AP (89) 1 om anvendelse af farvestoffer i plastmaterialer, der kommer i berøring med fødevarer, punkt 2.5.
 - CMIT C(M)IT/MIT (3:1), CAS nr. 55965-84-9 CAS nr. 26172-55-4 i vandbaseret blæk, hvor det ikke må overstige 15 ppm i blækket
- Flammehæmmere
- Flygtige aromatiske kulstoffer (VAC)****
- Ethylendiamintetraacetat (EDTA, CAS nr. 6381-92-6) og salte deraf og diethylentriaminpentaacetat (DTPA, CAS nr. 67-43-6) og salte deraf
- 34 bisphenoler¹, der er blevet identificeret af ECHA med henblik på yderligere EU-reguleringsmæssig risikostyring, som er kendte eller potentielle hormonforstyrrende stoffer for miljøet eller menneskers sundhed, eller som kan identificeres som reproduktionstoksiske.
- Nanomaterialer*****
Der gøres undtagelse for pigmenter.
- Stoffer, der af EU vurderes at være persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII til REACH, og stoffer, der endnu ikke er blevet undersøgt, men som opfylder disse kriterier. Hormonforstyrrende

¹ Vurdering af lovgivningsmæssige behov: Bisphenoler. ECHA – 16. december 2021: Afsnit 2.1: Bisphenoler, for hvilke der forestås yderligere EU-RRM – begrænsning
<https://echa.europa.eu/documents/10162/c2a8b29d-0e2d-7df8-dac1-2433e2477b02>

stoffer: Stoffer på EU's medlemsinitiativ "Endocrine Disruptor Lists", liste I, II og III, se følgende links:

- <https://edlists.org/the-ed-lists/list-i-substances-identified-as-endocrine-disruptors-by-the-eu>
- <https://edlists.org/the-ed-lists/list-ii-substances-under-eu-investigation-endocrine-disruption>
- <https://edlists.org/the-ed-lists/list-iii-substances-identified-as-endocrine-disruptors-by-participating-national-authorities>

Et stof, der overføres til en af de tilsvarende underlister med titlen "Stoffer, der ikke længere er på listen", og som ikke længere er opført på nogen af liste I-III, er ikke længere udelukket. Undtagelsen er de stoffer på underliste II, som er blevet vurderet i henhold til en forordning eller et direktiv, der ikke har bestemmelser om identifikation af hormonforstyrrende stoffer (fx kosmetikforordningen osv.). For disse stoffer kan hormonforstyrrende egenskaber stadig være blevet bekræftet eller mistænkt. Nordisk Miljømærkning vil vurdere omstændighederne fra sag til sag ud fra de baggrundsoplysninger, der er angivet på underliste II."

- Konserveringsmidler, der er bioakkumulerende i henhold til Appendix 2 (BCF > 500/logKow > 4).
- Antibakterielle midler (fx nanosølv og triclosan)****

* Kandidatlisten findes på ECHA's websted: <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

** PFAS: som ethvert stof, der indeholder mindst ét fuldt fluoreret methyl (CF₃-) eller methylen (-CF₂-) carbonatom (uden H/Cl/Br/I bundet til det).

Perfluorerede og polyfluorerede alkylstoffer er omfattet af deres egen bulletin og er ikke omfattet af undtagelsen.

VAC: Flygtige organiske forbindelser indeholdende en eller flere benzenringe.

Nanomaterialer/-partikler defineres i henhold til Europa-Kommissionens henstilling om definition af nanomateriale (2022/C 229/01).2: Ved "nanomateriale" forstås et naturligt, tilfældigt eller fremstillet materiale, der består af faste partikler, der enten alene eller som identificerbare bestanddele er til stede i aggregater eller agglomerater, og hvor 50 % eller mere af disse partikler i den antalsbaserede størrelsesfordeling opfylder mindst én af følgende betingelser: a) en eller flere af partiklens udvendige dimensioner ligger i størrelsesområdet 1 nm til 100 nm b) partiklen har en aflang form, fx en stang, fiber eller et rør, hvor to udvendige dimensioner er mindre end 1 nm, og den anden dimension er større end 100 nm c) partiklen har en pladelignende form, hvor den ene udvendige dimension er mindre end 1 nm, og de andre dimensioner er større end 100 nm.

Et antibakterielt middel er et kemikalie/produkt, der hæmmer eller stopper væksten af mikroorganismer såsom bakterier, svampe eller protozoer (encellede organismer). Kravet gælder ikke for konserveringsmidler, der anvendes til konservering af det kemiske produkt, såkaldte in-can konserveringsmidler.

†

Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 2a, Deklaration af kemiske produkter. Udfyldes af producenten af det kemiske produkt. For de specifikke kemiske produkter klæbemidler/bindemiddel, trykfarver, farvestoffer, farvestofformulering anvendes form 2b-2e.

4.4.2 Funktionsspecifikke kemiske krav

Dette afsnit indeholder specifikke krav til kemiske produkter og kemiske stoffer, der kan anvendes til fremstilling af hygiejneprodukter eller tilsættes til de bestanddele, der indgår i dem. Definitionen af bestanddele og urenheder findes i Definitioner 5.2.

O10 Silikone

Følgende krav skal være opfyldt, når der anvendes silikone på et materiale/komponent/yderligere komponent i hygiejneproduktet, eller hvis der anvendes silikone i en genanvendelig menstruationskop:

- Opløsningsmiddelbaserede silikonebelægninger må ikke anvendes.
- Organiske tinkatalysatorer må ikke anvendes til fremstilling af silikonepolymeren.
- Octamethyl-cyclotetrasiloxan, D4, (CAS nr. 556-67-2), decamethylcyclopentasiloxan, D5, (CAS nr. 541-02-6) og dodecamethylcyclohexasiloxan, D6, (CAS nr. 540-97-6) må ikke indgå i produktet.
 - For kemiske silikoneprodukter, der anvendes i hygiejneprodukter til engangsbrug, anses dette krav for at være opfyldt, hvis urenhedskoncentrationerne i de indgående silikoneprodukter (fx flydende silikone, silikoneemulsioner) til en multikomponent silikoneformulering/silikoneblanding ikke overstiger 1000 ppm på tør silikonebasis, fx uden opløsningsmiddel/vand (0,1 vægt %, 1000 mg/kg tør silikone) med denne grænse anvendt på hvert stof individuelt.
 - For silikone, der anvendes i genanvendelige menstruationskopper, anses kravet for at være opfyldt, hvis urenhedskoncentrationerne af D4, D5 og D6 ikke overstiger 100 ppm i silikoneråmaterialet. (0,01 vægt %, 100 mg/kg), med denne grænse anvendt på hvert stof individuelt.

†

Sikkerhedsdatablad for produktet. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 3, Silikonebehandling og form 20 Silikoner til menstruationskopper. Udfyldes af producenten af silikoneprodukterne.

O11 Klæbemidler/bindemidler

Kravet gælder klæbemidler/bindemidler, der anvendes i hygiejneproduktet, komponenter/materialer og yderligere komponenter. Kravet gælder også for fx klæbemiddel på tapeslipperpapir og bindemidler i non-woven.

- Klæbemidler/bindemidler må ikke indeholde kolofoni (kolofonium). Modificerede kolofoniderivater, der ikke er klassificeret som sensibiliserende, er tilladt.
- Formaldehyd, der genereres under produktionsprocessen af polymerdispersion, må ikke udgøre mere end 250 ppm (0,025 %) målt i nyproduceret polymerdispersion.
Hotmeltlim er undtaget.
- Indholdet af frit formaldehyd i det brugsklare klæbemiddel må ikke overstige 16 ppm (0,0016 %).
Hotmeltlim er undtaget.

Klæbemidlet/bindemidlet skal opfylde de generelle kemikaliekrav O7-O9.

Oplysninger om prøveudtagning, analysemetoder og analyselaboratorier findes i Appendix 2.

†

Erklæring fra producenten af klæbemiddel/bindemiddel om, at klæbemidlet/bindemidlet ikke indeholder kolofoni. Resultater af analyse af formaldehydindholdet i klæbemidlet/bindemidlet. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 2b, kan anvendes.

O12 Dufte og hudplejepreparater

Dette krav gælder for hygiejneprodukter og menstruationskopper.

Duftstoffer eller andre dufte (fx æteriske olier og planteekstrakter), lotion, hudpleje og/eller fugtighedspræparater må ikke tilsættes det færdige produkt, yderligere bestanddele eller til de bestanddele, der indgår i produktet.

- ↑ Behørigt udfyldt og underskrevet erklæring fra producenten af det færdige produkt. Appendix 1, form 4 kan anvendes.

O13 Stoffer til bekæmpelse af lugt

Lugtbekæmpende stoffer, hvis primære funktion er at undgå, binde eller binde sig til lugte, er kun tilladt i inkontinensplejeprodukter.

Hvis stofferne anvendes, skal de opfylde de generelle kemiske krav O7-O9.

Lugtbekæmpelsesstoffer med klassificeringerne H332, H373, H400 og H410 er tilladt på følgende betingelser:

- Inkontinensplejeproduktet må ikke være et såkaldt tungt inkontinensprodukt, der er designet til mere alvorlig inkontinens.
- Lugtkontrolstoffet skal være indkapslet/indkapslet i eller bundet af/fastgjort til det superabsorberende stof, så der ikke er risiko for migration ved normal brug.
- Det samlede indhold af lugtbekæmpelsesstof/-er må højst være 1,5 vægt % af det superabsorberende materiale.

- ↑ For hygiejneprodukter, der ikke er inkontinensplejeprodukter, skal producenten af hygiejnemidlet erklære, at kravet er opfyldt. Appendix 2, form 4 kan anvendes.

- ↑ Hvis der anvendes lugtbekæmpelsesstoffer, dokumentation fra producenten af det kemiske produkt der viser, at O7-O9 er opfyldt. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 2a kan anvendes.

- ↑ Hvis lugtbekæmpelsesstoffet/-stofferne er klassificeret med H332, H373, H400 og/eller H410:
- Beskrivelse fra producenten af inkontinensproduktet af typen af inkontinensmiddel.
 - Erklæring fra producenten af det superabsorberende materiale om, at lugtbekæmpelsesstoffet/-stofferne er indkapslet/indkapslet i eller bundet af/fastgjort til det superabsorberende stof og ikke risikerer at migrere ved normal brug.
 - Erklæring fra producenten af det superabsorberende materiale om, at det samlede indhold af det eller de lugtbekæmpende stoffer højst er 1,5 vægt % i det superabsorberende materiale.

O14 Lægemidler og antibakterielle midler

Hygiejneprodukter, der indeholder kemiske stoffer, og som er designet til at forhindre bakterievækst, lindre eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller til at ændre kropsfunktioner, kan ikke svanemærkes.

Mælkesyre bakterier tilsat tamponer er undtaget fra kravet, se også krav.

- ↑ Fabrikanten skal erklære, at kravet er opfyldt. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 4, kan anvendes.

O15 Farve

Farvning af materialer/komponenter i slutprodukterne er begrænset til visse produkttyper med funktionelle formål. Kravet gælder ikke for yderligere komponenter, informationsark eller salgsemballage. Kravene gælder for hygiejneproduktet og dets komponenter, hvis en bestanddel udgør 1 vægt % eller derover (H+A).

Tilladt farvning:

1. Tamponstrengene kan farves.
2. Titandioxid, når det anvendes som pigment, i polymerer og fibre af regenereret cellulose er tilladt i alle hygiejneprodukter, uanset om materialet er i kontakt med huden eller ej.
3. Materialer/komponenter, der anses for at have en særlig funktion*, kan farves, hvis materialet ikke er i kontakt med huden.
4. Specificerede specialprodukter til brug på hospitaler og plejehjem** uafhængigt af, om materialet er i kontakt med huden eller ej. Dette er betinget af aftale med Nordisk Miljømærkning.
5. Materiale i inkontinensprodukter til voksne og børn over 5 år, undtagen hygiejneprodukter til kvinder som trusseindlæg, kan være farvet, uanset om materialet er i kontakt med huden eller ej.
6. Genanvendelige menstruationskopper. Farvestofferne i den genanvendelige menstruationskop må ikke overstige 2 % af koppens samlede vægt.

** Et eksempel på en særlig funktion kan være farvning af ammeindlæg for at reducere produktets synlighed gennem hvidt eller lyst tøj og plaster.*

*** Fx som en vejledning til personalet om at variere på størrelser eller bruge produktet på den korrekte måde. Dette er altid et emne for en aftale med Nordisk Miljømærkning.*

Hvis farvestof (som er en fællesbetegnelse, der omfatter pigmenter, der er uopløselige i mediet (vehiklet eller bindemidlet) er tilladt, eller farvestoffer, der er opløselige i substratet, se også 5.2 Definitioner) skal opfylde følgende krav:

- Farvestoffet (pigment/farvestof) må ikke være baseret på* følgende metaller: aluminium, sølv, arsen, barium, cadmium, kobolt, krom, kobber, kviksølv, mangan, nikkel, bly, selen, antimon, tin eller zink.
 - Undtagelser: Kobber i phthalocyaninpigment/farvestoffer og aluminium i aluminiumsilikater er tilladt.

** "Baseret på" henviser til tilfælde, hvor metallet er kovalent bundet til de øvrige bestanddele/elementer i pigmentet/farvestoffet og ikke betragtes som en urenhed.*

- Farvestoffet (pigment/farvestof) må ikke indeholde fluorstoffer.
- Farvestoffet (pigment/farvestof) skal opfylde kemikaliekravet O7 i dette kriteriedokument.
- Det farvestof (pigment/farvestof) der kan frigive en eller flere af de aromatiske aminer, der er anført i bilag 8 til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, må ikke anvendes (fx azofarvestoffer, som ved reduktiv spaltning af en eller flere azogrunder).

Ud over ovenstående krav gælder følgende:

- Hvis farvestoffet (pigment/farvestof) anvendes til farvning af plastmaterialer, skal farvestoffet være i overensstemmelse med BfR's (Federal Institute for Risk Assessment) anbefalinger: "IX. farvestoffer til plast og andre polymerer, der anvendes i råvarer".
- Hvis farvestoffet (pigment/farvestof) anvendes til farvning af cellulosemateriale, skal det være i overensstemmelse med BfR's anbefaling XXXVI. Papir og karton til fødevarekontakt, fra februar 2023 eller nyere versioner.
- Hvis farvningen udføres ved hjælp af en farveformulering, skal farveformuleringen opfylde kravet O16 for trykfarver, bortset fra at forpligte sig til EuPIA's udelukkelsespolitik, der er anført på webstedet (www.eupia.org) 6. udgave 2024 eller nyere udgaver eller er i overensstemmelse med bilag 10 til den schweiziske bekendtgørelse.

- † Erklæring fra producenten af hygiejneproduktet om, at hverken produktet eller materialerne/komponenterne er farvet. Appendix 1, form 4 kan anvendes.
- † For undtagelser vedrørende specialiserede produkter til hospitaler/plejehjem, eller hvor farvningen har en særlig funktion, kræves en detaljeret beskrivelse af denne funktion. For inkontinensmidler til voksne og børn over fem år skal typen af farvet produkt angives.
- † Erklæring fra producenten af det genanvendelige menstruationsbæger om, at farvestofferne i det genanvendelige menstruationsbæger ikke må overstige 2 % af koppens samlede vægt. Appendix 1, form 4 kan anvendes.
- † Producent/leverandør af farvestoffet eller masterbatchen skal erklære, at kravene er opfyldt. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 2d for farvestoffer (pigmenter/farvestoffer) og form 2e for farvestofformulering kan anvendes. Sikkerhedsdatablad skal indsendes.

O16 Trykfarver

Kravene gælder for hygiejneproduktet og dets komponenter, hvis en bestanddel udgør 1 vægt % eller derover (H+A). Kravet gælder ikke for yderligere komponenter, informationsark eller salgsemballage.

- Materialer/komponenter i direkte kontakt med huden må ikke være trykt på, på nogen af siderne.
 - Undtagelser: Tryk på materialer/komponenter i kontakt med huden er tilladt for tryk, hvor trykket har et funktionelt formål*, selve trykket ikke kommer i kontakt med huden, og overholdelsen dokumenteres med en testrapport fra en tredjepart, som bekræfter, at trykket ikke migrerer. Denne undtagelse gælder ikke for børneprodukter.

** Eksempler på funktionelle formål omfatter orienteringsmærker på produktet, fx markering af produktets bagside.*

Trykfarverne til tryk på hygiejneprodukterne/komponenterne/materialerne skal opfylde følgende krav:

- Farvestof (pigment/farvestof) der anvendes i trykfarven, må ikke være baseret på* følgende metaller: aluminium, sølv, arsen, barium, cadmium, kobolt, krom, kobber, kviksølv, mangan, nikkel, bly, selen, antimon, tin eller zink.
 - Undtagelser: Kobber i phthalocyaninpigment/farvestoffer og aluminium i aluminiumsilikater er tilladt.

** "Baseret på" henviser til tilfælde, hvor metallet er kovalent bundet til de øvrige bestanddele/elementer i pigmentet/farvestoffet og ikke betragtes som en urenhed.*
- Trykfarven skal overholde de kemiske krav O7 - O9 i dette kriteriedokument.
- Stoffer, der kan frigive en eller flere af de aromatiske aminer, der er anført i bilag XVII, tillæg 8 til forordning (EF) nr. 1907/2006, må ikke anvendes (fx azofarvestoffer, som ved reduktiv spaltning af en eller flere azogrupeer)
- Niveauerne af ioniske urenheder i trykfarven må ikke overstige følgende grænser:
 - Antimon: 50 ppm
 - Arsen: 50 ppm
 - Barium: 100 ppm
 - Cadmium: 20 ppm
 - Krom: 100 ppm
 - Kobolt: 500 ppm

- Kobber: 250 ppm
 - Bly: 100 ppm
 - Kviksølv: 4 ppm
 - Nikkel: 200 ppm
 - Selen: 20 ppm
 - Sølv, 100 ppm
 - Dåse: 250 ppm
 - Zink: 1 500 ppm
 - Trykfarven skal overholde ved at forpligte sig til EuPIA's udelukkelsespolitik, der er anført på webstedet (www.eupia.org) 6. udgave 2024 eller nyere versioner eller overholde den schweiziske forordnings bilag 10.
- † Producent/leverandør af trykfarve skal erklære, at kravet er opfyldt ved hjælp af sikkerhedsdatablade og behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 2c.
- † Erklæring fra producenten af hygiejneproduktet om, at materialer/komponenter i kontakt med huden ikke er trykt på. Appendix 1, form 4 kan anvendes.
- † For undtagelser vedrørende tryk på materialer/komponenter i kontakt med hud skal producenten af hygiejneproduktet indsende en beskrivelse af trykkets funktion samt en testrapport fra en tredjepart, der bekræfter, at trykket ikke migrerer.

4.5 Materialer

Dette kapitel indeholder krav til forskellige materialer såsom træ, fluffpapirmasse, regenereret cellulose, papir, bomuld og plast, der anvendes i det endelige produkt.

4.5.1 Træråvarer

Kravet til træråvarer i dette kapitel gælder for komponenter fremstillet af massivt træ, såsom en vatpind, men også træråvarer, der anvendes i cellulosebaseret papirmasse, fluffmasse og papir. Kravet og anvendes på træ i fx vatpinde uanset mængden i produktet, mens krav til papirmasse og papir anvendes, hvis fiberråvaren er på mindst 10 vægt % i forhold til hygiejneproduktets og tillægskomponentens samlede vægt (HA).

O17 Forbudte og begrænsede træarter (træ, papirmasse $\geq$ 10,0 vægt %, papir $\geq$ 10,0 vægt %)

Nordisk Miljømærknings liste over træarter, der er underlagt restriktioner* består af træarter, der er opført på:

- a) CITES (bilag I, II og III)
- b) IUCN's rødliste, kategoriseret som CR, EN og VU
- c) Regnskogsfondet Norges træliste
- d) Sibirisk lærk fra skove uden for EU

Anvendelse af træarter, der er opført på a) CITES (bilag I, II og III), er ikke tilladt.

Træarter, der er opført på enten b), c) eller d), kan anvendes, hvis de opfylder alle følgende krav:

- Træarten ikke stammer fra et område/en region, hvor den er IUCN-rødlisteret, kategoriseret som CR, EN eller VU.
- Træarten stammer ikke fra intakt skovlandskab (IFL), som defineret i 2002 <http://www.intactforests.org/world.map.html>.

- Træarten skal stamme fra FSC- eller PEFC-certificeret skov/plantage og skal være omfattet af et gyldigt FSC/PEFC-sporbarhedscertifikat (CoC), der er dokumenteret/kontrolleret som FSC eller PEFC 100 % gennem FSC-overførselsmetoden eller PEFC-metoden til fysisk adskillelse.
- Træarter, der dyrkes i beplantninger, må desuden ikke stamme fra beplantninger, der er etableret på arealer, der er omlagt til skov efter 1994.

Undtagelser:

Eukalyptus og akacie, der anvendes til papirmasse- og papirproduktion, er undtaget fra listen**.

* *Listen over træarter, der er underlagt begrænsninger, findes på hjemmesiden: Skovbrugskrav 2020 (nordic-swan-ecolabel.org)*

** *For papirmasse skal fiberråvarer fra eukalyptus/akacie være mindst 70 % certificeret (se også O18).*

- † Indtast navne på de træarter, der er inkluderet i produktet.
- † Erklæring fra ansøger/producent/leverandør om, at træarter, der er anført på a)–d), ikke anvendes i produktet. Appendix 1, form 6 kan anvendes.
- † Hvis der anvendes arter fra listerne b), c) eller d):
- Gyldigt FSC/PEFC sporbarhedscertifikat fra leverandør/ansøger/producent, der dækker de specifikke træarter og dokumenterer, at træet er kontrolleret som FSC eller PEFC 100 % gennem FSC-overførselsmetoden eller PEFC-metoden fysisk separation.
- † Ansøger/fabrikant/leverandør skal dokumentere fuld sporbarhed tilbage til den certificerede skovenhed og dokumentere følgende:
- At træet ikke stammer fra et område/en region, hvor det er opført på IUCN's rødliste, kategoriseret som CR, EN eller VU.
 - At træarterne ikke stammer fra et intakt skovlandskab (IFL) som defineret i 2002: <http://www.intactforests.org/world.webmap.html>
 - For beplantninger skal ansøger/producent/leverandør dokumentere, at træarterne ikke stammer fra beplantninger, der er anlagt på arealer, som er omlagt fra skov efter 1994.

O18 Sporbarhed og certificering (træ, papirmasse $\geq 10,0$ vægt %, papir $\geq 10,0$ vægt %)

Kravet gælder for træråvare og bambus, der anvendes i produktet/papirmassen/papiret.

Artsnavn

Angiv navn (artsnavn) på den træråvare, der er anvendt i produktet/papirmassen/papiret.

Certificering af sporbarhed

Alle træråvarer og bambus, der anvendes i svanemærkede produkter, skal være omfattet af et gyldigt sporbarhedscertifikat i henhold til FSC/PEFC-ordninger.

Papirmasse- og papirproducenterne og leverandøren(e) af træråvaren skal være sporbarhedscertificeret af FSC/PEFC-ordningerne.

Certificeret træråvare og bambus

Mindst 70 vægt % af alle træråvarer og bambus, der anvendes i det svanemærkede produkt/papirmasse/papir, skal stamme fra skov, der forvaltes efter principper for

bæredygtig skovbrugsforvaltning, som opfylder kravene i FSC- eller PEFC-ordninger.

Den resterende andel af træråvaren skal være omfattet af FSC/PEFC's kontrolordninger (FSC-kontrolleret træ/PEFC-kontrollerede kilder).

Behovet skal dokumenteres som købt mængde træ årligt.

Certificeret træråvare skal bogføres/registreres i papirmasse/papir/produktionslinje. For papir mærket med FSC/PEFC eller EU Ecolabel kræves der ingen dokumentation, kravet anses for opfyldt.

Hvis der blandes flere papirmasser, skal certificeringsprocenten* være opfyldt for den færdige papirmasse i produktet.

** For individuel papirmasse skal fiberråvarer fra eukalyptus/akacie være mindst 70 % certificeret (se også O17).*

- ↑ Navn (artsnavn) på den anvendte træråvare. Appendix 1, form 6 kan anvendes.
- ↑ Gyldigt FSC/PEFC sporbarhedscertifikat fra alle leverandører/link til certifikat i FSC/PEFC certifikatdatabase der dækker alle træråvarer, som anvendes i produktet/papirmasse/papir.
- ↑ For akacie/eukalyptus skal der være dokumentation fra papirmasseproducenten der viser, at mængden af certificerede fibre i papirmassen er opfyldt. Appendix 1, form 6, anvendes.
- ↑ Dokumentation for, at mængden af certificeret træråvare er opfyldt, og den resterende andel er omfattet af FSC/PEFC's kontrolordninger (FSC-kontrolleret træ/PEFC-kontrollerede kilder). Dette skal angives i fx fakturaer eller følgesedler fra leverandører.

4.5.2 Cellulosebaseret papirmasse/fnugmasse

Kravene til cellulosebaseret pulp/fluffmasse er opdelt i forskellige niveauer afhængigt af mængden i produktet (vægt-% i forhold til hygiejneproduktets og den supplerende komponents samlede vægt (H+A)):

- Cellulosebaseret papirmasse/fluffmasse skal opfylde kravet O19. Dette gælder også cellulosemasse, der er vurderet ved Nordisk Miljømærkning i henhold til "Grundmodul for Papirprodukter", version 3 eller nyere.
Hvis der er 10,0 vægt % cellulosebaseret papirmasse/fluff eller derover i forhold til den samlede vægt af hygiejneproduktet og den supplerende komponent (H+A), krav til træarter med begrænsninger, sporbarhed og certificering (O17-O18) og produktion (O20) skal også være opfyldt.

Andre relevante cellulosefibre kan indgå i papirmasse efter anmodning. Kontakt Nordisk Miljømærkning for godkendelsesprocessen.

O19 Cellulosebaseret papirmasse/fnugmasse, generelle krav

Angiv navn og type på producenten af papirmasse/fluffmasse, handelsnavn, produktionssted, papirmasstype (fx ECF, TCF, CTMP osv., markedsmasse eller ej).

Følgende krav skal være opfyldt:

- Producenten af cellulosebaseret papirmasse/fluffmasse skal være sporbarhedscertificeret (CoC) af FSC/PEFC-ordningerne.
- Den cellulosebaserede papirmasse/fluffmasse må ikke bleges med klorgas* (Cl2).
- Der må ikke tilsættes optisk blegemiddel eller fluorerede kemikalier til den cellulosebaserede papirmasse/fluffmasse.

- Den cellulosebaserede pulp/fluff må ikke have en væksthæmmende virkning på mikroorganismer i henhold til testmetode EN 1104.
- Kemikalier, der tilsættes den færdige cellulosebaserede papirmasse/fluffmasse for at give specifikke egenskaber**, skal opfylde kemikaliekravene O1-O2*** i kemikaliemodulet, version 3 eller nyere.

** De restmængder, der dannes under produktionen af klordioxid fra chlorat, defineres ikke som en bestanddel af klorgasblegning.*

*** Blødgøringsmidler, der indeholder kvaternær imidazolin (CAS nr. 72749-55-4), er undtaget fra klassificering som akvatisk akut 1 H400, akvatisk kronisk 1 H410, akvatisk kronisk 2 H411 og akvatisk kronisk 3 H412 i kravet O1 i kemikaliemodulet, version 3 eller nyere.*

Produktionskemikalier, der anvendes under fremstillingen af papirmassen, er ikke omfattet af kravet.

Producent/leverandør af det kemiske produkt skal påvise overensstemmelse med kravet i det webbaserede applikationsværktøj, mere information kan findes i Pulp and Paper Declaration i MSA Portal (nordic-swan-ecolabel.org).

- † Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 5, cellulosebaseret papirmasse/fluffmasse, generelle krav. Udfyldes af producenten af cellulosepapirmasse/fluffpapirmasse.
- † Producenten af papirmasse/fluffmasse skal fremvise et gyldigt FSC/PEFC Chain of Custody-certifikat/link til certifikat i FSC/PEFC-certifikatdatabase, der dækker alle træråvarer, der anvendes i papirmassen.
- † Hvis der tilsættes kemikalier til den færdige papirmasse/fluffmasse,
- Papirmasseproducenten skal indsende en liste over de kemiske produkter, der er tilsat den færdige papirmasse/fluffmasse, herunder handelsnavn, producent, funktion og anvendt mængde (kg/ADt). Produktsikkerhedsdatablade for kemiske produkter skal vedlægges efter anmodning.
 - Producenten/leverandøren af det kemiske produkt skal påvise overensstemmelse med kravet i det webbaserede udbringingsværktøj.

O20 Cellulosebaseret papirmasse/fluffmasse, produktionskrav ($\geq 10,0$ vægt %)

Den cellulosebaserede papirmasse/fluffmasse skal opfylde kravene O1-O6, O8-O16 i Grundmodulet for Papirprodukter, version 3 og alle kravene i Kemikaliemodulet, version 3, eller tilsvarende krav i senere versioner.

Fossile brændstoffer

Fossil olie og kul må ikke anvendes som brændsel* til produktion af procesvarme i papirmassefabrikken.

Anvendelse af brændsel i fx kalkovnen anses for at være omfattet af kravet. Nødvendig anvendelse af fossil olie fx ved planlagte vedligeholdelsesstop, nødvedligeholdelsesstop, som reserve- og tipbrændstof (spidsbelastningsbrændstof) eller ved opstart til regulering af forbrændingstemperaturen i en varme- og kraftvarmekedel er tilladt.

** Brug af naturgas og flydende gas (LPG) er tilladt.*

For kravene til energiforbrug og emissioner gælder følgende grænseværdier og referenceværdier.

Energi

- $P_{\text{electricity_total}} < 1,25$
- $P_{\text{fuel_total}} < 1,25$
- Referenceværdierne for cellulosemasse findes i basismodulet, version 3 eller nyere.

- Referenceværdierne for fnugmasse er $E_{\text{reference}} = 870 \text{ kWh/ADt}$ og $F_{\text{reference}} = 5900 \text{ kWh/ADt}$. For mekanisk fnugmasse (CTMP) er referenceværdierne $E_{\text{reference}} = 1700 \text{ kWh/ADt}$ og $F_{\text{reference}} = 900 \text{ kWh/ADt}$.

En mere detaljeret beskrivelse af dokumentationskrav og beregningsmetoder findes i Appendix 4 til basismodulet, version 3 eller nyere, hvor $P_{\text{elektricitet}}$ og P_{fuel} også er defineret.

Emissioner af drivhusgasser

- Emissioner af drivhusgasser fra brændsler og elektricitet, der anvendes til produktion af procesvarme, må ikke overstige 350 kg CO₂/ADt. For mekanisk fnugmasse (CTMP) er grænseværdien for emissioner af CO₂ 150 kg CO₂/ADt. For papirmasse, der består af en blanding af kemisk papirmasse og mekanisk papirmasse, beregnes en vægtet grænseværdi baseret på andelen af hver papirmasstype.

Emissioner til vand og luft

Emissioner af AOX fra produktion af papirmasse/fluffmasse skal i gennemsnit være $\leq 0,14 \text{ kg/ton}$ pr. papirmasseblanding. Emissioner af AOX fra den enkelte papirmasse skal være $\leq 0,16 \text{ kg/ton}$.

Samlede emissionspunkter skal være $\leq 4,0$, og individuelle emissionspunkter skal være $\leq 1,3$. Referenceværdierne i basismodulet, version 3 eller nyere skal anvendes*.

- $P_{\text{emissions_total}} = P_{\text{COD}} + P_{\text{P}} + P_{\text{S}} + P_{\text{NOx}} \leq 4$

For beregning af de individuelle emissionsscorer for P_{COD} , P_{P} , P_{S} og P_{NOx} og for referenceværdier for forskellige papirmasstyper henvises til grundmodulet, generation 3 eller nyere (Appendix 5, tabel 5.1).

** For ubleget kemisk papirmasse, der anvendes til fremstilling af fluffmasse, er referenceværdien for fosfor 0,03 kg/ADt. For sydlige amerikanske fyrrearter fra regioner med højere fosforniveauer anvendes referenceværdien 0,05 kg/ADt.*

- † Papirmasseproducenten skal påvise overensstemmelse med kravet i det webbaserede applikationsværktøj [MSA-portalen](https://msa-portal.org) (nordic-swan-ecolabel.org). Til beregning af energi og emissioner til vand og luft skal papirmasseproducenten anvende det regneark, som Nordisk Miljømærkning stiller til rådighed.
- † Hvis pulp/fluffmassen tidligere har været godkendt af Nordisk Miljømærkning, skal navnet på pulpen oplyses.
- † Hvis der anvendes en højere referenceværdi for P, skal papirmassefabrikanten angive træarten og oprindelsesregionen.

4.5.3 Papir

Papirkravene gælder for forskellige typer silkepapir, papir i tape eller slippapir (silikonepapir) og andet papir, der almindeligvis betegnes som papir i dette kapitel, medmindre andet fremgår af kravet. Kravene er opdelt i forskellige niveauer afhængigt af mængden af papir:

- Alle typer papir, der anvendes i hygiejneprodukter og yderligere komponenter, skal opfylde O21.
- Alle papirtyper, der tegner sig for 10,0 vægt % eller mere af (H+A), skal opfylde kravet O17 og O18.
- Silkepapir, der udgør 10,0 vægt % eller mere af (H+A), skal opfylde O22.

Hver papirtype (fx silkepapir, frigørelsespapir, papir i tape og luftlagt) skal opsummeres særskilt, og kun hvis den enkelte papirtype når op på 10,0 vægt % eller derover, skal kravet være opfyldt.

O21 Papir, generelle krav

Angiv papirets navn, kvalitet, gramvægt og fabrikant. Følgende krav skal være opfyldt:

- a) Producenten af papiret skal være Chain of Custody (CoC) certificeret af FSC/PEFC-ordningerne.
- b) Papiret må ikke bleges med klorgas* (Cl₂).
- c) Papiret må ikke belægges eller behandles med fluorholdige kemikalier. Kravet gælder også for fluorholdige kemikalier i papirmassen.
- d) Hvis papiret er belagt med silikone, krav O10 skal opfyldes.
- e) Papiret må ikke have en væksthæmmende virkning på mikroorganismer under testmetode EN 1104.

** De restmængder, der dannes under produktionen af klordioxid fra klorat, defineres ikke som en bestanddel af klorgasblegning.*

- † Dokumentation fra papirproducenten, der viser, at kravene er opfyldt. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 7, kan anvendes til erklæringen.
- † Papirproducenten skal fremvise et gyldigt FSC/PEFC Chain of Custody-certifikat/link til certifikat i FSC/PEFC-certifikatdatabasen, der dækker alle træråvarer, der anvendes i papiret.
- † Hvis papiret er belagt med silicium, skal fabrikanten af silikoneprodukter udfylde og underskrive Appendix 1, form 3, se også O10. Hvis papiret er svanemærket, skal licensnummeret oplyses.

O22 Silkepapir (≥10,0 vægt %)

Silkepapir skal opfylde kravene i kriterierne for Nordisk Miljømærkning af Tissuepapir og Tissueprodukter, version 6 eller nyere.

- † Tissuepapiersfabrikanten skal fremlægge dokumentation for, at kravet er opfyldt, ved hjælp af det webbaserede udbringningsværktøj. Hvis silkepapiret allerede er svanemærket, skal licensnummeret oplyses.

4.5.4 Bomuld

Kravene til bomuld afhænger af de pågældende mængder (vægt % i forhold til den samlede vægt af hygiejneprodukter og yderligere komponenter (H+A). Bomuld skal opfylde O23 Hvis bomuld udgør 5,0 vægt % eller derover af (H+A), er kravene O24 og O25 skal også opfyldes.

O23 Bomuld, blegning med klorgas

Bomuld og andre naturlige celluloseholdige frøfibre må ikke bleges ved hjælp af chlorgas (Cl₂).

- † Erklæring fra producenten/leverandøren af bomulds- og andre frøfibre hvoraf det fremgår, at kravet er opfyldt. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 9, kan anvendes til erklæringen.

O24 Bomuld, råfibre (≥ 5,0 vægt %)

Bomuld og andre naturlige cellulosefrøfibre skal dyrkes økologisk*.

Tamponstrenger er undtaget fra kravet.

** Økologisk bomuld betyder bomuldsfibre, der er certificeret som økologiske eller overgår til økologisk i henhold til en standard, der er godkendt i IFOAM-*

standardfamilien, såsom forordning (EU) 2018/848, USDA National Organic Program (NOP), APEDA's National Programme for Organic Production (NPOP), China Organic Standard GB/T19630. Også godkendt er GOTS, OCS 100, OCS blended (andele, der ikke er økologiske, skal opfylde andre relevante krav i dette kriterium) og DEMETER og certificering som "overgang til økologisk dyrkning". Certificeringsorganet skal have den akkreditering, der kræves til standarden, såsom ISO 17065, NOP eller IFOAM.

- † Gyldigt certifikat der viser, at bomulden og andre frøfibre i det svanemærkede produkt er økologisk dyrket i overensstemmelse med kravene i kravet. Hvis leverandøren er indehaver af GOTS-certificering, skal kravet dokumenteres med et transaktionscertifikat, der viser, at de leverede varer er GOTS-certificerede.
- † Dokumentation for at producenten af hygiejneproduktet har indkøbt økologisk dyrket bomuld.

O25 Bomuld, tilsætningsstoffer (≥ 5,0 vægt %)

Tilsætningsstoffer tilsat bomuld skal opfylde de kemiske krav O7-O9.

- † Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 9 fra leverandøren af bomuld.
- † Hvis der tilsættes kemikalier, skal der indsendes en liste over de tilsatte kemikalier og sikkerhedsdatablade. behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 2a) kan anvendes til at dokumentere O7-O9.

4.5.5 Regenereret cellulose

Kravene til regenereret cellulose afhænger af de involverede mængder (vægt % i forhold til den samlede vægt af hygiejneprodukter og yderligere bestanddele (H+A)).

- Regenereret cellulose skal opfylde O26.
- Hvis regenereret cellulose udgør 10,0 vægt % eller mere af (H+A), er kravet til skovbrug O17-O18 og produktion O27 skal også opfyldes.

O26 Regenereret cellulose, blegning

Papirmasser, der anvendes til fremstilling af cellulosegenerater, må ikke bleges med chlogas (Cl₂).

Restmængder af klorgas dannet under produktionen af klordioxid fra chlorat er udelukket.

Det årlige gennemsnit for de målte emissioner adsorberbare organiske halogener (AOX) og organisk bundet chlor (OCI) må ikke overstige:

- 0,14 kg/ADt i spildevandet fra hver papirmassefremstilling (AOX)

og

- 150 ppm i de færdige regenererede cellulosefibre (OCI)

Oplysninger om prøveudtagning, analysemetoder og analyselaboratorier findes i Appendix 2.

- † Fabrikanten af cellulosegenerater skal vedlægge oplysninger om handelsnavn, produktionssted og producenten af den cellulose, der anvendes til fremstilling af cellulosegenerater.
- † For så vidt angår papirmasse, der anvendes til fremstilling af regenereret cellulose, erklæring fra producenten af papirmasse om, at der ikke anvendes klorgas.
- † Kravet til AOX er opfyldt, herunder analysemetode, testfrekvens og laboratoriets overholdelse af laboratoriekravene. Appendix 1, form 10a kan anvendes.

- † Erklæring fra fabrikanten af celluloseregeneraterne om, at kravet om OCI i den færdige fiber er opfyldt, herunder testresultater, analysemetode, testhyppighed og laboratoriets overensstemmelse med laboratoriekravene. Appendix 1, form 10b kan anvendes.

O27 Regenerater af cellulose, produktionskrav ($\geq 10,0$ vægt %)

Emissioner til vand fra papirmasse, der anvendes til fremstilling af celluloseregenerater

Emissioner af kemisk iltforbrug (COD) fra fremstilling af papirmasse må ikke overstige 23 kg/ADt udtrykt som årsgennemsnit.

Regenerater af cellulose enten del a) eller del b) skal være opfyldt:

a) Lukkede kredsløbsprocesser

Produktionen af regenerater af cellulosefibre skal baseres på "lukkede kredsløb"-processer som fx lyocell-processen eller lignende lukkede processer.

** "Lukket kredsløb" defineres her som processer med en høj grad af genanvendelse af kemikalier, der indgår (>99%) eller processer uden udledning af kemikalier.*

eller

b) Emissioner til vand og luft

Emissioner af kemisk iltforbrug (COD) fra produktionen af celluloseregenerater må ikke overstige 5 g/kg celluloseregenerater udtrykt som årsgennemsnit.

Svovlemissioner til luft fra produktion af regenererede fibre må ikke overstige mere end 16 g/kg celluloseregenerater udtrykt som årsgennemsnit.

Zinkemissioner til vand fra produktion af regenererede fibre må ikke overstige 0,05 g Zn/kg celluloseregenerater udtrykt som et årligt gennemsnit.

Mængden af iltsnålende stoffer kan også angives som den ækvivalente mængde totalt organisk kulstof (TOC). Oplysninger om prøveudtagning, analysemetoder og analyselaboratorier findes i Appendix 2.

- † Behørigt udfyldt og underskrevet i Appendix 1, form 10a fra papirmasseproducenten. Analysemetode, testhyppighed og laboratoriets overensstemmelse med laboratoriekravene skal vedlægges.
- † For del a): Dokumentation der viser at produktionen af de regenererede cellulosefibre er produceret via en lukket kredsløbsproces i overensstemmelse med kravet.
- † For del b): Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 10b fra producenten af celluloseregenerater, herunder testresultater, analysemetode, testhyppighed og laboratoriets overensstemmelse med laboratoriekravene.

4.5.6 Plastik

Polymerer/plastmaterialer, der er underlagt krav ved anvendelse i hygiejneprodukter, yderligere komponenter og salgsemballage, er: polyethylen (PE), polypropylen (PP), polyester (PET), polyamid (PA), ethylenvinylacetat (EVA) og polyether/polyurethan (fx elastan, spandex, skum) og biobaserede polymerer.

Proces- og hjælpekemikalier, såsom spindeadditiver og maskinolier, er undtaget fra kravene.

For definitioner af polymerer, plast og komponenter, se Definitioner 5.2.

O28 Plast i komponenter

a) Stoffer i plastkomponenter

Kravet omfatter plast indeholdt i komponenter (fx film, folie eller skum).

Følgende stoffer må ikke være til stede i polymeren bortset fra urenheder*:

1. Halogenerede organiske forbindelser, herunder perfluorerede og polyfluorerede alkylerede stoffer (PFAS)
2. Ftalater
3. Organiske tinforbindelser
4. Forbindelser baseret på bly, cadmium, chromVI og kviksølv

Polyester: Mængden af antimon i polyester, målt som en gennemsnitsværdi på årsbasis, må ikke overstige 260 ppm (genanvendt polyester er undtaget).

Oplysninger om testmetoder og analyselaboratorier findes i Appendix 2.

* For definition af urenheder, se Definitioner 5.2.

Kravet skal dokumenteres ved en erklæring fra komponentfabrikanten på grundlag af den viden, der er indsamlet fra og stillet krav til dennes leverandører, eller ved hjælp af en prøvning. Se forklaring nedenfor:

- Hvis der anvendes test, kan testen udføres af producenten af polymer/plast eller en del i forsyningskæden, fx en nonwoven-leverandør. Hvis testen udføres af en anden end polymer-/plastproducenten, skal testen udføres på de nye plastråvarer, før leverandøren der modtager den, har foretaget ændringer, såsom klæbemidler eller andre tilsætningsstoffer. Se Appendix 2 for oplysninger om forsøgsmetoder og analyselaboratorium.

b) Kemiske produkter til plastkomponenter ($\geq 5,0$ vægt %)

Kravet gælder for plastkomponenter, der indgår i hygiejneproduktet, og de yderligere komponenter (H + A) med 5,0 vægt % eller mere.

Hvis komponentproducenten tilsætter kemiske produkter til plastkomponenten, skal disse kemiske produkter opfylde O7-O9. Kravene kan bekræftes med en erklæring fra komponentproducenten.

↑

For del a)

- Erklæring fra komponentfabrikanten om, at kravet er opfyldt. Appendix 1, form 11a kan anvendes. Alternativt
- Testrapport der viser, at kravet er opfyldt.

↑

For del b)

- Erklæring fra komponentfabrikanten om, at kravet er opfyldt. Appendix 1, form 11b kan anvendes. Sammen med en erklæring fra kemikalieproducenten ved hjælp af form 2a og sikkerhedsdatablad for hvert tilsat kemikalie.

O29 Polyurethan/elastan ($\geq 5,0$ vægt %)

Kravet omfatter elastan/polyurethan som udgør 5,0 vægt % eller mere i forhold til den samlede vægt af hygiejneproduktet og de yderligere komponenter (H + A).

- a) Der skal anvendes en lukket proces, når der anvendes isocyanat i produktionen.
- b) Organiske tinforbindelser må ikke anvendes.
- c) Fibre (som elastan og spandex)
- d) Emissioner til luft af aromatiske diisocyanater under polymerisation og eventuelt spinning skal være mindre end 5 mg/kg producerede fibre, udtrykt som årgennemsnit.

- e) PUR-skum og termoplastisk PUR skal opfylde "Kriterium 2 Polyurethan (PUR) skum" i EU Ecolabels kriterier for "Sengemadrasser" (2014/391/EU).

↑ Erklæring fra polymerproducenten om, at kravet er opfyldt. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 12, kan anvendes som supplement til prøvningsrapporter fra polymerproducenten.

↑ For PUR, dokumentation i henhold til EU Ecolabels kriterier for sengemadrasser 2014/391/EU.

O30 Polyamid (≥ 5,0 vægt %)

Kravet omfatter polyamid, som udgør 5,0 vægt % eller derover i forhold til hygiejneproduktets samlede vægt og de øvrige bestanddele (H + A).

Emissioner af nitrogendioxid (N₂O) til luften fra produktion af monomerer må ikke overstige 9 g/kg caprolactam (for PA 6) eller adipinsyre (for PA 6.6) udtrykt som årgennemsnit.

↑ Detaljerede oplysninger og/eller en prøvningsrapport fra polyamidproducenten, der viser, at kravet er opfyldt. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 13, kan anvendes.

O31 Biobaseret plast, råmaterialer til biobaserede polymerer

Råvarer, der anvendes til fremstilling af biobaseret polymer til produktet og emballagen, skal opfylde følgende krav:

Palmeolie og soja

Palmeolie, sojaolie og sojamel må ikke bruges til biobaseret polymer.

Andre råvarer

Råvarenes oprindelse kontrolleres som enten a) eller b):

- Affald* eller restprodukter** defineret i overensstemmelse med (EU) direktiv om vedvarende energi 2018/2001. Der skal være sporbarhed tilbage til produktionen/processen, hvor restproduktionen fandt sted.
- Certificeret af en af følgende certificeringsordninger:
 - Bonsucro EU
 - ISCC EU eller ISCC Plus
 - En standard/certificeringsordning, der opfylder kravene i Appendix 3.

Primære råmaterialer må desuden ikke være genetisk modificerede***.

Leverandøren af den biobaserede polymer skal have et gyldigt sporbarhedscertifikat (CoC) i henhold til den standard, som råvaren er certificeret efter. Sporbarheden skal som minimum sikres ved hjælp af massebalancen. Bog- og reklamationssystemer accepteres ikke.

* Affald som defineret i EU-direktiv 2018/2001/EF.

** Restprodukter som defineret i EU-direktiv 2018/2001/EF. Restprodukter kommer fra landbrug, akvakultur, fiskeri og skovbrug, eller de kan være forarbejdningsrester. Et forarbejdningsrestprodukt er et stof, der ikke er et af de slutprodukter, som produktionsprocessen direkte stræber efter. Restkoncentrationer må ikke være et direkte mål for processen, og processen må ikke ændres til bevidst fremstilling af restproduktet. Eksempler på restprodukter er fx halm, skaller, bælg, den ikke-spiselige del af majs, gylle og bagasse. Eksempler på forarbejdningsrester er fx rå glycerin eller brun lud fra papirproduktion. Palmefedtsyredestillat (PFAD) eller palmeoliemølleespildevand (POME) fra palmeolie betragtes ikke som et restprodukt/affaldsprodukt og kan derfor ikke anvendes.

Genetisk modificerede organismer er defineret i EU-direktiv 2001/18/EF.

- † Erklæring fra producenten af polymeren om, at palmeolie (inkl. PFAD (Palm Fatty Acid Distillate)) sojaolie og sojamel ikke anvendes som råvarer til den biobaserede polymer. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 17, kan anvendes.
- † For affald og restprodukter: Dokumentation fra polymerproducenten der viser, at kravets definition af affald og restprodukter er opfyldt, samt sporbarhed der viser, hvor restproduktet kommer fra.
- † For certificerede råvarer (leverandør): Angiv hvilket certificeringssystem råvarerne er certificeret efter. En kopi af et gyldigt CoC-certifikat/certifikatnummer fra leverandøren.
- † For certificerede råvarer: Dokumentation i form af fakturaer, følgesedler eller gyldig ISCC bæredygtighedserklæring, der dokumenterer køb af certificeret biobaseret polymer til brug i svanemærkede produkter.
- † For certificerede råvarer: Erklæring om, at det primære råmateriale ikke er genetisk modificeret (dette gælder også massebalancemetoden). Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 17, kan anvendes.

O32 Genanvendt plast

Al genanvendt plast skal opfylde følgende krav (1-3). Derudover anvendes del a) på yderligere komponent- eller salgsemballage og del b) og c) på selve hygiejneproduktet, afhængigt af mængden af genanvendt plast i produktet.

1. Genbrugsmateriale* er defineret i henhold til ISO 14021.
2. Genanvendt plast er sporbart**.
3. Genanvendt plastråmateriale må ikke komme fra produktionslinjer, der er EFSA*** eller FDA**** godkendt som fødevarekontaktmateriale eller markedsført som compatible med disse.

* Se definitionen af genanvendte materialer i afsnittet 5.2.

** Sporbarheden af genanvendt plast skal dokumenteres ved certificeringsordningerne EUCertPlast, RecyClass, Global Recycling Standard (GRS), Recycled Claim Standard (RCS) eller ISCC eller anden tilsvarende certificeringsordning, der kan godkendes af Nordisk Miljømærkning.

Eller

En erklæring fra producenten af plastgranulat/produkt vedlagt dokumentation for forsyningskæden hele vejen fra produktionsstedet for genanvendt plast til granulat/plastprodukt. Derudover skal fabrikanten oplyse om de primære kilder til den genanvendte plast (fx indsamlet forbrugeremballage, restaffald fra producenten af xx produkt) samt oplyse andelen af genanvendt plast, før forbruger/erhverv og/eller efter forbrug/kommerciel brug.

I overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) 2022/1616 om materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer.

I overensstemmelse med Code of Federal Regulations Title 21: Food and Drugs, Part 177 – Indirekte fødevaretilsætningsstoffer: polymerer.

a) Yderligere komponenter og salgsemballage

Del a) gælder for genanvendt plast i yderligere komponenter og salgsemballage

- Genanvendt plast må ikke indeholde polybromerede biphenyler eller diphenylethere (PBB og PBDE), phthalater, organiske tinforbindelser, bisphenol A, bly, cadmium, kviksølv eller chromVI. Urenheder op til 100 ppm er dog tilladt. Se tabel 1 i Appendix 2 for yderligere specifikation af stoffer.

Kravet skal dokumenteres ved en forsøgsrapport eller en beskrivelse og sporbarhed til kilden, der verificerer, at de givne stoffer ikke forekommer i plasten. Kravet skal dokumenteres på ansøgningstidspunktet, samt ved eventuelle ændringer efter

licensens tildeling fx ved skift af leverandør af genanvendt plast, væsentlige ændringer i kilderne til den genanvendte plast, ændringer i behandling (fx vask eller sortering) af den genanvendte plast eller lignende.

b) Hygiejneprodukt

Del b) gælder for den genanvendte plast i hygiejneproduktet.

- Genbrugsmateriale skal komme fra et lukket kredsløb* med en kendt kilde for at sikre sikker brug i hygiejneproduktet.
- Genanvendt plast må ikke være i direkte kontakt med huden. Dette kan opnås ved hjælp af fx flerlags ekstruderingsmetoder inden for samme polymer.
 - Der gives undtagelser for dæklagner og betræk (madrasmadræk/madræsbeskyttere, stiklagner, sengelinned til hospitalsbrug), operationskitler, patientkitler/patientafdækninger, operationshuer og hagesmække. Det færdige produkt eller de enkelte materialer må ikke indeholde urenheder i henhold til tabel 2 i Appendix 2 eller skal have Oeko-Tex Standard 100, klasse I (Baby) sammen med testresultater for total fluor.

Denne undtagelse gælder ikke for følgende produkter: bleer til børn, inkontinensprodukter, hygiejnebind og trusseindlæg, tamponer, ammeindlæg, plastre, kompressere, absorberende underlag (flerlagsark med absorberende kerne) og sterile produkter.
- Genanvendt plast skal opfylde O3.

c) Hygiejneprodukt (≥ 5 vægt %)

Del c) finder anvendelse, hvis den genvundne plast udgør ≥5 vægt % i hygiejneproduktet.

- Ud over del b) skal kemikalier, der tilsættes den genanvendte plastkomponent, opfylde kravene O7-O9.

** Genanvendt materiale stammer fra et lukket system, som genanvendelse af PET-flasker (fx hvis der anvendes PET-granulat fra denne proces eller fra flasker, der ikke længere kan genbruges) eller anden kendt kilde for at sikre, at det er sikkert at bruge det i hygiejneproduktet.*

- ↑ Oplysninger om genanvendt plasttype(r) og vægt % af genanvendt materiale i yderligere komponent-/salgsemballage/produkt.
- ↑ Tredjepartscertifikat for sporbarhed fra accepterede certificeringsordninger eller erklæring fra fabrikanter, herunder alle nødvendige oplysninger.
- ↑ Erklæring fra producenten af det genanvendte plastråmateriale om, at råmaterialet ikke er fra produktionslinjer, der er EFSA- eller FDA-godkendte.
- ↑ Del a) prøvningsrapport for indholdet af stofferne i del a) i den genvundne plast. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 14a kan anvendes.
- ↑ Del b) dokumentation der viser, at
 - Det genanvendte plastmateriale kommer fra et lukket kredsløb med den kendte kilde.
 - Genbrugsplast ikke er i direkte kontakt med huden.
 - Vedlægge testrapport og deklarerer de foranstaltninger, der er truffet, fx sikkerhedsvurdering af genanvendt plast, herunder testprocedurer, hyppighed osv., for at sikre, at det anvendes sikkert i produktet.
 - Kravet til klorplast er opfyldt (O3).Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 14b kan anvendes.
- ↑ Del b) For undtagelser vedrørende genanvendt plast i kontakt med huden skal ansøger indsende en analyserapport for produktet eller de enkelte materialer. Kravet kan også opfyldes, hvis produktet er certificeret i henhold til Oeko-Tex

Standard 100, klasse I (Baby), sammen med testresultater for total fluor. Korrekt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 8 kan anvendes.

- † Del c) Erklæring fra komponentleverandøren om, at kravene O7-O9 er opfyldt. Appendix 1, form 2a kan anvendes.

4.5.7 Superabsorberende polymerer

Alle superabsorberende polymerer (SAP) skal opfylde O33. Hvis SAP tegner sig for 10,0 vægt % eller mere af (H+A), kræves O34 skal også opfyldes.

O33 Superabsorberende polymerer (SAP), restmonomerer og ekstrakter

- Superabsorberende polymerer (SAP) kan højst indeholde 1000 ppm restmonomerer (summen af ureageret acrylsyre og tværbindingstoffer), der er omfattet af et klassificeringskrav, og som er tildelt de risiko- eller faresætninger, der er specificeret i kravet O7, tabel 2.
- Akrylamid (CAS nr. 79-06-1) må ikke anvendes som monomer.
- SAP må højst indeholde 10,0 vægt % vandopløselige ekstrakter*.

* Vandopløselige ekstrakter i SAP er monomerer og oligomerer af acrylsyre med en lavere molekyelvægt end SAP og salte.

Oplysninger om prøveudtagning, analysemetoder og analyselaboratorier findes i Appendix 2.

- † Producenten af superabsorberende polymerer skal dokumentere sammensætningen af den superabsorberende polymer ved hjælp af et produktsikkerhedsdatablad, der angiver det fulde navn og CAS nr. samt de resterende monomerer, der er indeholdt i produktet, som er klassificeret i overensstemmelse med ovennævnte krav, og mængderne heraf.
- † Producenten af superabsorberende polymerer skal angive mængden af vandopløselige ekstrakter i det superabsorberende stof. Analysemetoderne skal beskrives, og de ansvarlige laboratorier skal angives. Appendix 1, form 15 kan anvendes.

O34 Superabsorberende polymerer (SAP), additiver ($\geq 10,0$ vægt %)

Additiver i superabsorberende polymerer skal opfylde kravene O7-O9.

- † Erklæring fra producenten af superabsorberende polymerer om, at kravet er opfyldt. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 15 kan anvendes.
- † Hvis der anvendes tilsætningsstoffer, skal der vedlægges en liste over tilsætningsstofferne og sikkerhedsdatablade. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 2a kan anvendes til at dokumentere O7-O9.

4.5.8 Non-woven

Non-woven kan fremstilles af en række forskellige materialer. Kravene til non-woven henviser derfor jævnligt til andre krav i kriterierne. De anvendte krav er relateret til mængden af materiale i hygiejneproduktet. Beskrivelsen af hvilke materialekrav der gælder findes i kapitlet 5.6 Materialer.

O35 Non-woven, generelt krav

Producenten af non-woven skal angive de materialer og tilsætningsstoffer, der anvendes i produktionen, og angive leverandørernes navne. Materialerne skal opfylde kravene i følgende kapitler:

- 4.5.2 Cellulosebaseret papirmasse/fnugmasse
- 4.5.4 Bomuld
- 4.5.5 Regenereret cellulose
- 4.5.6 Polymerer som fibre eller bindemiddel
- 4.5.7 Superabsorberende polymerer (SAP).

Hvis andre materialer er til stede og har krav i kriterierne, skal disse også være opfyldt.

- † Producenten af non-woven skal angive de materialer og tilsætningsstoffer, der anvendes i produktionen, og angive leverandørernes navne. Dokumentation som i de nævnte krav. Appendix 1, form 16 kan anvendes.

O36 Non-woven, kemiske produkter

Alle kemiske produkter, der anvendes til fremstilling af non-woven, skal opfylde de kemiske krav O7-O9.

Klæbemidler/bindemidler skal opfylde O11.

Andre proces- og hjælpekemikalier (fx spindeadditiver og maskinolier) er undtaget fra kravet.

Procesvand: Et stof, der er klassificeret som sensibiliserende med risikosætning H317 og/eller H334, må kun anvendes i procesvandet, hvis restproduktet i non-woven-stoffet er < 0,10 ppm for hvert sensibiliserende stof.

- † Erklæring fra producenten af non-woven om, at kravet er opfyldt. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 16 og form 2a (O7-O9) og form 2b (O11) kan anvendes.

4.5.9 Silikoner og elastomerer, der bruges i menstruationskopper

Kravene i dette kapitel gælder for produktion af råvarer - silikoner og elastomerer - der anvendes i genanvendelige menstruationskopper.

O37 Silikone og elastomerer, generelt krav

Silikone-/silikoneelastomeren skal overholde BfR Recommendation XV Silicones.

Tilsætningsstoffer, der tilsættes silikoner og elastomerer, skal opfylde de kemiske krav O7-O9.

- † Producent skal vedlægge en bekræftelse fra en uafhængig tredjepart om, at BfR-anbefaling XV er fulgt.

- † For tilsætningsstoffer, behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 2a (O7-O9) kan anvendes.

O38 Emission af støv og klorider til luft

1. Emissioner af støv

1a) Dette krav gælder kun for silikoner.

Opbevaring og håndtering af råvaren af elementært silicium skal ske ved hjælp af mindst en af følgende teknikker:

- Opbevaring af elementært silicium i siloer (efter slibning).
- Opbevaring af elementært silicium i overdækkede områder beskyttet mod regn og vind (efter slibning).
- Brug af udstyr designet med hætte og kanaler til at opfange diffuse støvemissioner under påfyldning af elementært silicium til opbevaring (efter slibning).
- Opretholdelse af kværnens atmosfære ved et lidt lavere tryk end atmosfærisk tryk.

1b) Dette krav gælder både for silikoner og andre elastomerer.

Det årlige gennemsnit af kanaliserede emissioner af støv skal være under 5 mg/Nm³. Støvemissionerne bør overvåges løbende.

Accepterede metoder er EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 og EN 13284-2. Ved fremstilling af silikone skal målingen som minimum omfatte formaling, opbevaring og håndtering af elementært silicium.

2. Emissioner af klorider

2a) Dette krav gælder kun for silikoner.

Afgasserne fra methylchlorid-, direkte syntese- og destillationsprocestrin skal underkastes termisk oxidation efterfulgt af skrubning. Afbrænding af klorerede forbindelser er tilladt i den termiske oxidationsproces.

2b) Dette krav gælder for andre elastomerer end silikoner. Emissionerne af polychlorerede dibenzodioxiner (PCDD'er) og dibenzofuraner (PCDF) skal være under 0,01 ng TEQ/Nm³ (gennemsnit i prøvetagningsperioden). Overvågning af PCDD/F-emissioner bør finde sted hvert halve år.

Accepterede metoder er EN 1948-1, EN 1948-2 og EN 1948-3.

↑

En overensstemmelseserklæring fra råvareleverandøren

1a) beskrivelse af den teknik, der anvendes på stedet.

1b) resultaterne af de støvmålinger, der er foretaget på stedet, sammen med det årlige gennemsnit af støvemissionen.

2a) nærmere oplysninger om forarbejdning af afgasser fra methylchlorid, direkte syntese og destillation.

2b) resultaterne af PCDD/F-emissionsmålingerne for de behandlede gasser.

↑

Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 20 for silikoner og form 21 for elastomerer kan anvendes.

O39 Emissioner af kobber og zink til vand

Dette krav gælder kun for silikoner.

Vandspildevand fra produktionstrinnet polydimethylsiloxan (PDMS) skal forbehandles ved udfældning eller flokkulering under alkaliske forhold efterfulgt af sedimentering og filtrering. Dette omfatter:

- a) afvanding af slammet inden bortskaffelse; og
- b) genvinding af de faste metalrester i metalgenvindingsanlæg.

Koncentrationen af kobber i det behandlede spildevand skal være under 0,5 mg/l, mens koncentrationen af zink skal være under 2 mg/l.

↑

En overensstemmelseserklæring fra silikoneleverandøren der beskriver den teknik, som anvendes på stedet. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 20 kan anvendes.

↑

Resultater for kobber- og zinkmålinger i det rensede spildevand.

O40 Udledning af CO₂

Dette krav gælder kun for silikoner.

CO₂-emissioner fra produktionen af silikone må ikke overstige 6,58 kg pr. kg silikone, inkl. emissioner fra produktion af elektricitet (uanset om det er på eller uden for anlægget).

CO₂-emissioner omfatter alle ikkevedvarende energikilder, der anvendes under produktionen af silikonen (uanset om det er på stedet eller eksternt). CO₂-emissionsfaktorer for andre energikilder findes i bilag VI til forordning (EU) 2018/2066, mens CO₂-emissionsfaktorerne for elektricitet fra nettet beregnes ved hjælp af faktoren 210 g CO₂/kWh. Hvis drivhusgasemissionsintensiteten for elproduktion, der er angivet af Det Europæiske Miljøagentur*, angiver en højere emissionsberegningsfaktor for det land, hvor produktionen er beliggende, skal denne dog anvendes.

<https://www.eea.europa.eu/en/analysis/indicators/greenhouse-gas-emission-intensity-of-1>

- † Data og detaljerede beregninger for CO₂-udledningen fra produktionen af silikone der viser opfyldelsen af kravet. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 20 kan anvendes.

4.6 Fremstilling af det færdige produkt

Kravene i dette kapitel gælder for det endelige produktsamlingssted, både for engangs- og genbrugsprodukter.

O41 Materialeeffektivitet

Mængden af affald, der genereres under fremstillingen og emballeringen af slutprodukterne på fremstillingsstedet, og som sendes til deponering eller forbrænding uden energiudnyttelse, må ikke overstige:

- 8 vægt % for tamponer; 4 vægt % for alle de øvrige hygiejneprodukter.
- 4 vægt % af den genanvendelige menstruationskop.

Mængden af affald, der sendes til deponering eller forbrænding uden energiudnyttelse, beregnes som forskellen mellem mængden af produceret affald og mængden af nyttiggjort affald (genbrugt, genanvendt osv.). Det endelige produkt og emballage indgår i beregningen.

- † Overholdelse af ovennævnte krav ved at angive affaldsmængder der ikke genbruges, genanvendes eller går til energiudnyttelse, herunder
- produktets og emballagens vægt
 - alle de affaldsstrømme, der genereres under fremstillingen, og
 - den respektive behandling, forarbejdning af den del af nyttiggjort affald og den fraktion, der bortskaffes til deponering eller forbrænding.
- † Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 19, kan anvendes.

4.7 Krav til produktet

O42 Syntetiske polymerer, der anvendes i engangsprodukter

For hygiejneprodukter til engangsbrug gælder følgende

- a) For børnebleer, inkontinensprodukter og hygiejnebind (bind og trusseindlæg) skal producenten af det svanemærkede produkt dokumentere, at den samlede årlige mængde (syntetiske) polymerer, der anvendes på tværs af alle godkendte svanemærkede produkter, omfatter en minimumsandel af biobaseret* og/eller genanvendt** indhold som følger:
- 1 % beregnet årligt for årene 2026 og 2027
 - 2 % beregnet årligt for 2028 indtil udløbet af kriteriernes gyldighedsperiode
- Dette krav gælder ikke for hvert enkelt produkt, men for den samlede anvendelse af syntetiske polymerer på tværs af alle licenserede produkter årligt.
- b) Servietter og vaskeklude må ikke være baseret på fossile råvarer og skal være plastikfri. Undtaget er fossilbaserede bindemidler i airlaid materialer. For tamponer skal den absorberende kerne og tilbagetrækningsnoren/ snoren være baseret på fornyelige materialer.
- c) Produktionsanlæg, der anvender fossilbaseret materiale til fremstilling af plastkomponenter (herunder ikke-vævede) og superabsorberende polymerer (SAP), der udgør > 5 vægt % af produktet og yderligere komponent (H+A), skal
- Gennemgå energisyn og have en handlingsplan (EN 16247 og handlingsplan) eller have en ISO 50001-certificering eller have en ISO 14001-certificering sammen med afsnit 6.3 i 50001.
 - Indsend data om energiforbrug*** kWh/kg komponent.
 - Ikke bruge fossil olie og kul i produktionen af komponenten. Den nødvendige anvendelse af fossil olie, fx til planlagte vedligeholdelsesstop, nødstop eller opstart, er tilladt.

* For krav til biobaserede polymerer se O30. Sporbarheden skal som minimum sikres ved hjælp af massebalancen. Bog- og reklamationssystemer accepteres ikke.

** For krav til genanvendt plast, se O31.

Energi, der bruges i produktionsprocesser, der er specifikke for komponent-/SAP-fremstilling (fx til ikke-vævet formation, limning og efterbehandlinger), beregnes pr. kilo færdigt komponentmateriale/SAP. Beregningen omfatter alle produktionsaktiviteter inden for produktionsstedets grænser og inkluderer både elektrisk og termisk energiforbrug.

† Del a, dette krav kræver en årlig opfølgning.

- Ved modtagelse af en licens skal hygiejneproduktproducenten dokumentere, at de har til hensigt at købe den nødvendige mængde biobaseret og/eller genanvendt materiale.
- Der skal hvert år foretages en beregning af den samlede mængde syntetisk polymer (i kg), der anvendes til fremstilling af svanemærkede produkter, samt andelen af biobaserede og genanvendte syntetiske polymerer, der indgår i denne mængde. Fakturaer, der dokumenterer mængden af indkøbte biobaserede og genanvendte syntetiske polymerer, skal også sendes til Nordisk Miljømærkning hvert år.

Beregningen skal være afsluttet og indsendt til Nordisk Miljømærkning senest den 1. april året efter. Nordisk Miljømærkning kan anmode om yderligere dokumenter for at undersøge, om kravene er opfyldt.

† Del b skal hygiejneproduktfabrikanten påvise, at kravet er opfyldt ved at vedlægge en produktbeskrivelse.

† Del c skal komponentfabrikanten indsende

- ISO 50001-certifikat eller ISO 14001-certifikat sammen med afsnit 6.3 ISO 50001 eller bevis for et energisyn (i henhold til EN 16247) sammen med en handlingsplan.

- Energiforbruget kWh/kg komponent (fx SAP, plastfolie eller non-woven, hvis komponenten er en film eller en non-woven, angiv også kWh/m²). Angiv, hvilke produktionsaktiviteter der er inkluderet i energiforbruget.

O43 Urenheder i det endelige produkt

For produkttyperne børnebleer, inkontinensplejeprodukter, hygiejnebind (bind og trusseindlæg) og tamponer skal følgende krav være opfyldt:

- Det færdige produkt eller de enkelte materialer skal testes for urenheder i henhold til tabel 2 i Appendix 2.

↑ Ansøger skal indsende en analyserapport for et repræsentativt produkt (fx én størrelse fra en række af størrelser). Kravet kan også opfyldes, hvis produktet er certificeret i henhold til Oeko-tex Standard 100, klasse I (Baby) sammen med testresultater for total fluor, eller hvis producenten demonstrerer overensstemmelse med EDANA Stewardship Programme (underskrivende virksomheder er tilgængelige på Edanas hjemmeside) sammen med testresultater for total fluor. Behørigt udfyldt og underskrevet Appendix 1, form 8 kan anvendes.

O44 Funktionsevne

Det endelige produkts ydeevne/kvalitet skal være tilfredsstillende og svare til tilsvarende produkters ydeevne på markedet.

For produkter, hvor der findes en anerkendt prøvning, skal denne prøvning anvendes. Testen kan være en laboratorietest, ansøgerens interne kvalitetstest, en forbrugertest eller en sammenlignende test med et tilsvarende produkt.

For bleer, hygiejneprodukter (hygiejnebind og trusseindlæg), inkontinensplejeprodukter og ammeindlæg skal præstationstesten som minimum omfatte absorptionsevne og genfugtning under tryk (tørhed på ydersiden).

For tamponer skal ydeevneprøven som minimum omfatte absorptionsevnen.

I tilfælde af menstruationskopper kræves både en forbrugertest og en præstationstest. Præstationstesten skal som minimum omfatte biokompatibilitetstest i overensstemmelse med ISO 10993-serien eller USP-klasse VI-standard.

↑ Hvis der udføres en forbrugertest, skal minimum 10 brugere inkluderes, og brugerne skal være tilfredse med produktet. Dokumentation (prøvningsrapport eller brugerrapport) af produktets ydeevne, herunder, hvor det er relevant, test af absorptionsevne og genvåd under tryk. Kravet anses for opfyldt, hvis produktet er mærket med EU Ecolabel for absorberende hygiejneprodukter og for genanvendelige menstruationskopper (Kommissionens afgørelse EU 2023/1809). Den valgte prøve skal beskrives, og data skal vedlægges.

O45 Tamponer

Tamponer må maksimalt indeholde 1000 aerobe mikroorganismer pr. gram produkt.

↑ Beskrivelse af testen for aerobe mikroorganismer og en erklæring om testresultaterne fra producenten af hygiejneproduktet.

O46 Menstruationskopper

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

- a) Sådan vælger du den rigtige størrelse kop. Sådanne oplysninger skal anbringes, hvor brugeren kan få adgang til dem inden købet (fx på primæremballagen).
- b) Sådan bæres koppen korrekt for at undgå lækage og/eller ubehag.

- c) Hvor længe skal du bære koppen, før du tømmer den. Oplysninger om den længste slidtid skal understøttes af testundersøgelser. Disse oplysninger skal gives på en synlig måde, fx via et logo eller med fede bogstaver, og skal anbringes både på emballagen og i brugsanvisningen.
- d) Sådan rengøres koppen før og efter brug i samme menstruationsperiode, herunder som minimum information om vigtigheden af at vaske hænder, behovet for kogning (ja/nej, og hvis ja hvor længe), vandet (varmt/koldt), sæben (ja/nej, og hvis ja hvor meget) og varigheden af rengøringen. Disse oplysninger bør understøttes af testundersøgelser.
- e) Hvordan du rengør og opbevarer koppen mellem menstruationer, herunder som minimum information om vigtigheden af at vaske hænder, vigtigheden af at koge (og information om hvor længe), vandet (varmt/koldt), sæben (ja/nej, og hvis ja hvor meget) og varigheden af rengøringen. Disse oplysninger bør understøttes af testundersøgelser.
- f) Hvor længe det er muligt at bruge koppen (koppens levetid). Det skal desuden bemærkes, at en eventuel misfarvning af bægeret ikke har nogen indflydelse på dets levetid og funktion.
- g) Der skal gives oplysninger om risikoen for at udvikle toksisk choksyndrom.

† Ansøger skal fremlægge en prøve af oplysningsskemaet og, hvis det er relevant, den emballage, der sælges sammen med bægeret, og som viser oplysningerne til brugeren. Ansøger skal også fremlægge relevante forsøg/undersøgelser, fx biologiske risikovurderinger eller toksikologiske undersøgelser, der understøtter ovennævnte krav.

O47 Oplysninger på salgsemballagen

Kopi af oplysningerne på salgsemballagen (artwork) for alle relevante sprog skal indsendes.

Absorptionsevnen skal angives på emballagen for produkttyper, hvor dette er relevant. For bleer, hygiejneprodukter (hygiejnebind og trusseindlæg), tamponer og inkontinensplejeprodukter kan disse oplysninger fx gives ved hjælp af klare oplysninger om størrelsen (fx barnets vægt i kilo eller piktogrammer/værdier, der angiver produktets absorptionsevne).

Når det drejer sig om relevante produkter, skal forbrugerne opfordres til ikke at smide dem ud i toilettet. Disse oplysninger kan angives ved hjælp af et piktogram. Relevante produkter omfatter bleer, hygiejnebind, trusseindlæg, tamponer, vatpinde og genanvendelige menstruationskopper mm.

† Eksempel på emballageoplysningerne.

4.8 Vedligeholdelse licens

Formålet med licensvedligeholdelsen er at sikre, at den grundlæggende kvalitetssikring håndteres hensigtsmæssigt.

O48 Kundeklager

Licenshaver skal garantere, at kvaliteten af det svanemærkede produkt eller ydelse ikke forringes i licensens gyldighedsperiode. Derfor skal licenshaver føre et arkiv over kundeklager.

Bemærk, at den oprindelige rutine skal være på et nordisk sprog eller på engelsk.

† Rutine for håndtering og indgivelse af kundeklager.

O49 Sporbarhed

Licenshaver skal kunne spore de svanemærkede produkter i produktionen. Et fremstillet/solgt produkt skal kunne spores tilbage til lejligheden (tid og dato) og stedet (specifik fabrik) og i relevante tilfælde også hvilken maskine/produktionslinje, hvor det blev produceret. Derudover skal det være muligt at forbinde produktet med den faktiske anvendte råvare.

Du kan uploade din virksomheds rutine eller en beskrivelse af tiltagene for at sikre sporbarhed i din virksomhed.

↑ Rutine eller en beskrivelse.

5 Versionshistorik for kriterier

Nordisk Miljømærkning vedtog version 7.0 af kriterierne for beskyttende og absorberende hygiejneprodukter den 30. september 2025. Kriterierne er gyldige indtil den 31. oktober 2030.

Den 14. oktober 2025 vedtog Nordisk Miljømærkning en præcisering af O42 b, for at bekræfte, at kravet forbyder brug af plastik i servietter og vaskeklude. Den nye version hedder 7.1

Den 28. april 2026 besluttede Nordisk Miljømærkning at justere krav O16 om trykfarve med en undtagelse, der tillader tryk på et materiale/komponent i kontakt med huden, hvor selve trykket ikke er i kontakt med huden. Den 2. juni 2026 besluttede Nordisk Miljømærkning at justere krav O32 om genanvendt plast med en undtagelse, der tillader genanvendt plast i kontakt med huden for visse produkttyper. Derudover besluttede Nordisk Miljømærkning den 30. juni 2026 at justere krav O7 Klassificering af kemiske produkter og O8 Klassificering af indgående stoffer ved at fjerne undtagelsen for TiO₂ efter annulleringen af den harmoniserede klassificering af TiO₂.

Den nye version hedder 7.2.

6 Ansøgning og regler for Svanemærkning

Ansøgning og omkostninger

For information om ansøgningsprocessen og gebyrer for denne produktgruppe henvises til det respektive nationale websted. For kontaktoplysninger se først i dette dokument.

Ansøgningen består af et ansøgningsskema/webformular og dokumentation for, at kravene er opfyldt.

Licensens gyldighed

Licensen til Svanemærket er gyldig, forudsat at kriterierne er opfyldt, og indtil kriterierne udløber. Kriteriernes gyldighedsperiode kan forlænges eller justeres, i hvilket tilfælde licensen automatisk forlænges, og licenshaver underrettes.

Reviderede kriterier skal offentliggøres mindst et år før udløbet af disse kriterier. Licenshaver tilbydes derefter mulighed for at forny sin licens.

Kontrolbesøg

I forbindelse med behandling af ansøgningen udfører Nordisk Miljømærkning normalt kontrolbesøg på stedet for at sikre, at kravene overholdes. Til en sådan inspektion skal data, der anvendes til beregninger, originale kopier af indsendte certifikater, testoptegnelser, indkøbsstatistik og lignende dokumenter, der understøtter ansøgningen, være tilgængelige til gennemgang.

Ansvar for overholdelse af gældende lovgivning

Ved ansøgning om Svanemærket bekræfter ansøger/licenshaver overholdelse af alle gældende myndighedskrav vedrørende både det udvendige og indvendige miljø i forbindelse med produktion og håndtering af det eller de produkter, der er omfattet af ansøgningen. Desuden erklærer ansøger, at alle gældende myndighedskrav i Norden er opfyldt for produktet/produkterne. Overholdelse af disse regler er en forudsætning for at opnå en licens.

Forespørgsler

Kontakt Nordisk Miljømærkning, hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information. Se kontaktoplysninger først i dette dokument. Yderligere oplysninger og hjælp (fx beregningsark eller elektronisk ansøgningshjælp) er tilgængelige. Besøg det relevante nationale websted for yderligere oplysninger.

Opfølgende besøg

Nordisk Miljømærkning kan beslutte at kontrollere, om hygiejneprodukter lever op til Svanemærkets krav i licensperioden. Dette kan involvere et besøg på stedet, tilfældig stikprøveudtagning eller lignende test.

Licensen kan tilbagekaldes, hvis det er åbenbart, at hygiejneproduktet ikke opfylder kravene.

Tilfældige prøver kan også udtages i butikken og analyseres af et uafhængigt laboratorium. Hvis kravene ikke er opfyldt, kan Nordisk Miljømærkning opkræve analyseomkostningerne hos licenshaver.

Regler for Nordisk Miljømærkning af produkter

Når Svanemærket anvendes på produkter, skal licensnummeret angives.

Mere information om grafiske retningslinjer, regler og gebyrer kan findes på www.nordic-swan-ecolabel.org/regulations

7 Fremtidige kriterier

Nordisk Miljømærkning vil i fremtidige generationer af produktgruppen vurdere mulighederne for at implementere følgende krav.

- Øge minimumsandelen af biobaserede/genanvendte syntetiske polymerer i hygiejneprodukterne.
- Indføre energirelaterede krav til fossile komponenter og materialer.
- Udelukke eller begrænse plastmaterialer i yderligere produkttyper.
- Opdatere emballagekravene.
- Relevansen af at stille krav til test af den fuldt hærdede menstruationskop.

