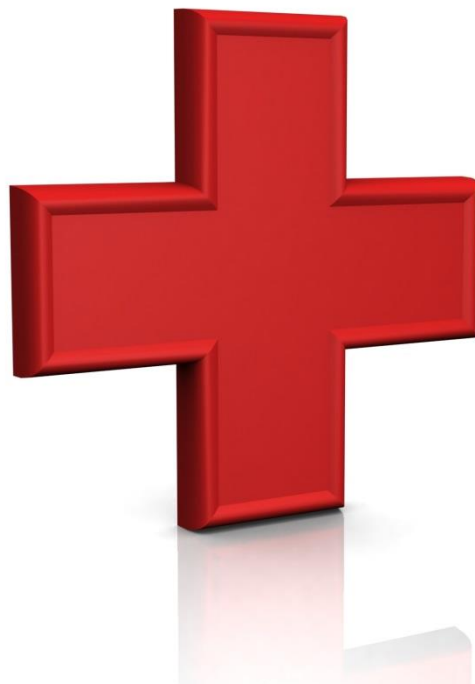


Svanemærkning af

Engangsposer, -slanger og -tilbehør til medicinsk brug



Version 1.7 • 13. december 2007 – 31. december 2020

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

For yderligere oplysninger, se hjemmesiderne:

Danmark

Miljømærkning Danmark
Fonden Dansk Standard
Göteborg Plads 1, DK-2150 Nordhavn
Fischersgade 56, DK-9670 Løgstør
Tel.: +45 72 300 450
info@ecolabel.dk
www.ecolabel.dk

Finland

Miljömärkning Finland
Box 489
FIN-00100 Helsingfors
Tel.: +358 9 61 22 50 00
joutsen@ecolabel.fi
www.ecolabel.fi

Island

Norræn Umhverfismerking á Íslandi
Umhverfisstofnun
Suðurlandsbraut 24
IS-108 Reykjavík
Tel.: +354 5 91 20 00
ust@ust.is
www.svanurinn.is

Norge

Miljømerking Norge
Henrik Ibsens gate 20
NO-0255 Oslo
Tel.: +47 24 14 46 00
info@svanemerket.no
www.svanemerket.no

Sverige

Miljömärkning Sverige AB
Box 38114
SE-100 64 Stockholm
Tel.: +46 8 55 55 24 00
info@svanen.se
www.svanen.se

Dette dokument må alene kopieres i sin helhed og uden nogen former for ændringer. Citater fra dokumentet kan benyttes under forudsætning af, at Nordisk Miljømærkning angives som kilde.

Svanemærkning af engangsposer, -slinger og -tilbehør til medicinsk brug

098, version 1.8, 18. juni 2019

Hvad er Svanemærkede Engangsposer, -slinger og –tilbehør til medicinsk brug?	3
Hvorfor vælge Svanemærkning?.....	3
Hvad kan Svanemærkes?.....	4
Hvordan ansøger man?.....	4
1 Generelle krav.....	6
2 Miljø- og sundhedskrav	6
3 Kvalitets- og sikkerhedskrav.....	9
4 Øvrige krav	9
Regler for Svanemærkning af produkter	11
Efterkontrol.....	12
Hvor længe gælder licensen?	12
Fremtidige kriterier	13
Ordforklaring og definitioner.....	14

Hvad er Svanemærkede Engangsposer, -slanger og -tilbehør til medicinsk brug?

Den nordiske sundhedssektor bruger PVC blødgjort med ftalater, såsom DEHP, i mange engangsprodukter. Forbrændingen af PVC i affaldsforbrændingsanlæg frembringer store mængder giftige affaldsstoffer. Disse affaldsstoffer skal skaffes af vejen i kontrollerede depoter. Mange ftalater er sundhedsskadelige. DEHP reducerer størrelsen af testikler på forsøgsdyr og klassificeres som reproduktions- og fosterskadelige. Det er også kendt for at fremkalde allergi.

For mange engangsprodukter til medicinsk brug findes der sikre og økonomisk rentable alternativer til PVC og ftalater. EU-lovgivningen på området er omfattende og pålægger strenge krav til produkternes sikkerhed. Svanemærkede engangsprodukter til medicinsk brug indeholder ikke PVC eller skadelige blødgørere. Det alternative plastic frembringer mindre mængde farlige restprodukter efter affaldsforbrænding og kræver ikke den samme mængde blødgørere.

Nordisk Miljømærkning anslår, at der alene for engangsprodukter til peritoneal dialyse kan spares ca. 100 tons ftalater årligt i de nordiske lande, hvis de overholder Nordisk Miljømærknings krav. Desuden vil mængderne problematisk affald fra disse typer produkter reduceres betydeligt.

Hvorfor vælge Svanemærkning?

- Producenter og distributører kan bruge Svanemærket til markedsføring. Svanemærket er et velkendt og særdeles anerkendt varemærke i Norden.
- Svanemærket er en omkostningseffektiv og enkel måde at formidle miljøarbejde og –engagement til kunder og leverandører.
- Miljømæssigt hensigtsmæssig drift forbereder produkterne på fremtidig miljølovgivning.
- Miljøspørgsmål er komplekse. Det kan tage lang tid og kræve mange ressourcer at opnå en forståelse for et bestemt område. Svanemærkning kan ses som et redskab i dette arbejde.
- Svanemærket dækker ikke alene miljøforhold, men også kvalitetskrav, idet miljø og kvalitet ofte går hånd i hånd. For så vidt angår engangsprodukter til PD- og IV-infusionsbehandling, er kvalitetskravene udelukkende baseret på europæisk lovgivning.

Hvad kan Svanemærkes?

Engangsprodukter, der er beregnet og markedsføres udelukkende til brug ved:

- intravenøs infusionsbehandling,
- peritoneal dialysebehandling,
- behandling af urinretention og urininkontinens samt
- stomibandager til behandling af kolo-, ileo- og urostomiopererede

i henhold til EU-direktivet om lægemidler, 2001/83/EF, og/eller direktivet om medicinsk udstyr, 93/42/EØF, med senere ændringer og tilpasninger berettiger til et Svane-mærke, hvis de ikke er omfattet af andre af Nordisk Miljømærknings kriterier på ansøgningstidspunktet.

Andre engangsmedicinalprodukter kan være inkluderet i produktgruppen, hvis disse er omfattet af ovennævnte direktiver. Kontakt Nordisk Miljømærkning, hvis dette har interesse. Der henvises til side 2 for kontaktoplysninger.

I Nordisk Miljømærknings kriterier for hygiejneprodukter kan man desuden få miljø-mærket bl.a. inkontinensprodukter, sengeunderlag, stiklagener, sengetøj, vaskeklude og operationsfrakker til engangsbrug.

Hvordan ansøger man?

Hvert krav er markeret med bogstavet K og et tal. K står for "krav". Alle krav skal opfyldes for at få tildelt en licens. Andre krav der er beregnet til at sikre, at miljømærkningskravene overholdes, efter licensen er tildelt, er angivet med M plus et tal og skal også opfyldes.

Det sidste afsnit i dokumentet indeholder en liste over definitioner og forklaringer, der er centrale for den rette fortolkning og forståelse af kravene. I tilfælde af uoverensstemmelser skal definitionerne og forklaringerne i listen følges.

Symboler i teksten

For hvert krav er det beskrevet, hvordan kravet skal dokumenteres. Der er også indsat symboler i teksten for at understrege betydningen. Disse symboler er:

- ☒ Dokumentation vedlægges
- ☺ Kravet checkes på stedet

Ansøgning

Ansøgning om nordisk licens sendes til Nordisk Miljømærkning i eget land og er gyldig for behandling i 12 måneder. Ansøgningen kan eventuelt behandles af et andet land indenfor Nordisk Miljømærkning efter aftale mellem disse. Besked om dette gives til ansøgeren. Virksomheder udenfor Norden ansøger hos Nordisk Miljømærkning i det nordiske land, hvor produkterne hovedsagelig skal markedsføres.

Ansøgningen skal bestå af et ansøgningsskema (ansøgningsformular) og dokumentation, som viser at kravene opfyldes (hvilken dokumentation som kræves er specificeret i kravene). I ansøgningsskemaet skal det oplyses i hvilke nordiske land de aktuelle produkterne sælges/markedsføres og forventet omsætning i hvert land skal oplyses.

Mere information og hjælp ved ansøgning kan findes ved at gå ind på det respektive lands hjemmeside.

Salg i Norden

En bevilget licens er gældende i hele Norden. I licensbeviset bliver produkterne opført per land, hvor de sælges i henhold til oplysninger givet i ansøgningsskemaet (ansøgningsformularen). Produkterne vil fremgå af Nordisk Miljømærknings hjemmeside(r). Licenshaveren er forpligtiget til at informere Nordisk Miljømærkning, såfremt der bliver ændringer i forhold til hvor produkterne sælges. Hvis produkterne skal sælges i andre nordiske lande, end det/dem som først er angivet i licensbeviset, skal licenshaveren skriftlig informere og eventuelt indsende den nødvendig dokumentation til Nordisk Miljømærkning i det land, hvor den nordiske licens er udstedt.

Kontrol på stedet

I forbindelse med behandling af ansøgningen foretager Nordisk Miljømærkning normalt kontrol på stedet for at sikre overholdelse af kravene. Ved kontrollen skal indkøbsstatistikker og lignende dokumenter, der støtter ansøgningen, være tilgængelige.

Et kontrolbesøg kan typisk indebære kontrol af følgende:

- producentens rutiner og instruktioner med henblik på at sikre overholdelse af miljømærkningskravene (M2)

Omkostninger

Der opkræves et ansøgningsgebyr fra virksomheder, der ansøger om en licens, og et yderligere årligt gebyr baseret på omsætningen af det Svanemærkede produkt.

Forespørgsler

Hvis de har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, kontakt Nordisk Miljømærkning. Se adresser på side 2.

1 Generelle krav

K1 Beskrivelse af produktet

Beskriv produktet.

Bilag 1 udfyldes og underskrives af ansøgeren.

2 Miljø- og sundhedskrav

Plastmateriale

K2 Halogeneret plastik i produktet

Halogeneret plastic, fx PVC, er ikke tilladt i produktet (herunder emballagen).

Bilag 2 udfyldes og underskrives af produktets producent.

Blødgørere, andre tilsætningsstoffer og lim

De blødgørere og andre tilsætningsstoffer, der tilsættes plastiken, samt den lim, der bruges i eller på de forskellige dele af produktet, herunder emballagen, skal opfylde kravene K3 – K5.

K3 Fare for sundhed og miljø

Ingen af blødgørerne, andre tilsætningsstoffer eller lim må være klassificeret eller opfylde kriterierne for klassificering i nogen af følgende fareklasser og –kategorier med tilhørende risiko- og faresætninger med undtagelse af at der samlet må være op til 0,1 vægt-% miljøfareklassificerede additiver (produktets indhold af lægemiddel samt æske som sekundæremballage og transportemballagen regnes ikke med i vægten af produktet):

EU's stof- og præparatdirektiver 67/548/EØF og 99/45/EF med senere ændringer og revideringer		CLP-forordningen 1272/2008	
Fareklasse	Farebetegnelser og riskiosætninger	Fareklasse og –kategori	Faresætning
Miljøfare			
Miljøfarlig	Med N: R50, R50/53, R51/53, R59 Uden N: R53, R52/53	Farlig for vandmiljøet – akut 1 Farlig for vandmiljøet -kronisk 1/2/3/4 Farlig for ozonlaget	H400 H410, H411, H412, H413 H420 (tidl. EUH 059)
Kræftfremkaldende/mutagen/reproduktionstoksisk (CMR)			
Kræftfremkaldende Car1 og Car2	T med R45, R49	Carcinogenicitet Carc 1A/1B	H350*
Kræftfremkaldende Car3	Xn med R40	Carcinogenicitet Carc 2	H351
Mutagen Mut1 og Mut2	T med R46	Kimcellemutagenicitet Muta 1A/1B	H340

Nordisk Miljømærkning
Engangsposer, -slinger og -tilbehør til medicinsk brug 098/1.8
18. juni 2019

Mutagen Mut3	Xn med R68	Kimcellemutagenicitet Muta 2	H341
Reproduktionstoksisk Rep1 og Rep2	T med R60, R61	Reproduktionstoksicitet Repr 1A/1B	H360*
Reproduktionstoksisk Rep3	Xn med R62, R63	Reproduktionstoksicitet Repr 2	H361*
Andre toksikologiske egenskaber			
	R64 (kan skade børn i ammeperioden) i kombination med andre R-sætninger	Reproduktionstoksicitet virkninger på eller via amning	H362
	R33 (kan ophobes i kroppen efter gentagen brug) i kombination med andre R-sætninger	Specifik målorgantoksicitet-gentagen eksponering 2	H373*
Akutte dødlige virkninger			
Meget giftig	Tx med R26, R27, R28	Akut toksicitet 1/2	H330, H310, H300
Giftig	T med R23, R24, R25	Akut toksicitet 2/3	H330, H331, H311, H301
Ikke-dødelige varige skadevirkninger efter en enkelt påvirkning			
Meget giftig eller giftig	Tx med R39 i kombination med R26, R27, R28 T med R39 i kombination med R23, R24, R25	Specifik målorgantoksicitet-enkelt eksponering 1	H370*
Sundhedsskadelig	Xn med R68 i kombination med R20, R21, R22	Specifik målorgantoksicitet-enkelt eksponering 2	H371*
Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning			
Giftig eller sundhedsskadelig	T med R48 i kombination med R23/R24,R25 Xn med R48 i kombination med R20, R21, R22	Specifik målorgantoksicitet-gentagen eksponering 1/2	H372*, H373*
Sundhedsskadelig	Xn med R65	Aspirationsfare 1	H304
Sensibiliserende virkninger			
Lokalirriterende	Xn med R42	Luftvejssensibilisering 1, 1A og 1B	H334
Lokalirriterende	Xi med R43	Hudsensibilisering 1, 1A og 1B	H317
Øvrige farer			
Giftig ved kontakt med øjnene	T med R39-41		EUH070
Udvikler giftig gas ved kontakt med vand	R29 i kombination med andre R-sætninger	Akut toksicitet 1/2/3	EUH029
Udvikler giftig gas ved kontakt med syre	R31 i kombination med andre R-sætninger	Akut toksicitet 3	EUH031
Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre	R32 i kombination med andre R-sætninger	Akut toksicitet 1/2	EUH032

* Hvis det er definitivt bevist, at faren ikke kan årsages af andre eksponeringsveje, kan eksponeringsvejen angives som en del af fareangivelsen.

For reproduktionstoksicitet skal denne angives, hvis den er kendt (effekt på fertilitet eller fosterudvikling). En eller to bogstaver indikerer eksponeringsvej (fx H350i – Kan årsage kræft ved indåndning) og/eller type af effekt. Alle tillægskoder er omfattet af kravet.

Juridisk bindende klassificeringer af stoffer i EU findes på Kommissionens ESIS hjemmeside (European Chemical Substances Information System):

<http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla>

Forslag til selvklassificering vedrørende miljøfarer for et antal stoffer findes på en hjemmeside udarbejdet af Nordisk Ministerråd i samarbejde med det Europæiske Kemikalieagentur:

<http://apps.kemi.se/nclass/>

Typiske eksempler på CMR-stoffer er halogenerede organiske stoffer og visse ftalater (fx DEHP, DBP og BBP). Mange af disse stoffer er desuden miljøfarlige. Andre miljøfarlige stoffer er bly og blyforbindelser.

- Bilag 2 udfyldes og underskrives af produktets producent. Bilag 3 og 4 kan bruges som en hjælp til at indhente informationer fra underleverandører.

K4 Særlig problematiske stoffer

Ingen blødgørere eller andre tilsætningsstoffer eller stoffer, der anvendes i lim, må anses for at have egenskaber som i REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) kategoriseres som Substances of Very High Concern (SVHC) og lignende stoffer, dvs:

1. Kræftfremkaldende/mutagen/reproduktionstoksisk (CMR)-stoffer i kategori 1 eller 2 (1A og 1B i CLP). Desuden er CMR-stoffer i kategori 3 (kategori 2 i CLP) også omfattet selv om de ikke regnes SVHC-stoffer i REACH.
2. PBT-stoffer (persistente, bioakkumulerende og toksiske) og eller vPvB-stoffer (meget persistente og meget bioakkumulerende) i henhold til kriterierne i Bilag XIII i REACH (forordning 1907/2006/EF).
3. Stoffer som anses for at være hormonforstyrrende eller potentielt hormonforstyrrende i henhold til EU's rapporter og lister om hormonforstyrrende stoffer.
4. Stoffer som er opført på EU's kandidatliste og som ikke opfylder kriterierne herover i punkt 1-3.

Vedr. CMR-klassificering se under krav til klassificering ovenfor.

Vedr. PBT- eller vPvB se en liste over stoffer som opfylder eller stoffer som danner stoffer som opfylder PBT- eller vPvB-kriterierne på Kommissionens ESIS hjemmeside (European Chemical Substances Information System). Stoffer som er "udskudte" eller stoffer "under evaluering" anses ikke for at have PBT eller vPvB-egenskaber.

<http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=pbt>

Hvis der sker ændringer, er det den seneste opdaterede udgave som gælder.

Typiske eksempler på PBT- eller vPvB-stoffer er bromerede flammehæmmere.

Vedr. hormonforstyrrende effekter se fx EU's prioriteringsliste over stoffer med hormonforstyrrende effekter i "Annex L" i "The Final Report of the DHI-Study" på:

http://ec.europa.eu/environment/endocrine/strategy/substances_en.htm

Stofferne i kategorierne 1 og 2 anses for at være hormonforstyrrende. Bemærk, at listen har en kategori 3, som indikerer at data er mangelfulde eller at der findes data som viser, at der

ikke er nogen videnskabelig grund for inkludering på listen. Stoffer i kategori 3 anses ikke være hormonforstyrrende. Hvis der sker ændringer, er det den seneste opdaterede udgave som gælder.

Typiske eksempler på stoffer, der er hormonforstyrrende, er forskellige ftalater (fx DEHP, BBP, DBP, DINP og DNOP).

Vedr. "Kandidatlisten" se det Europæiske Kemikalieagentur hjemmeside:

http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp

For at overvåge udviklingen af SVHC, henvises til "Intentionslisten". Denne liste er ikke bindende for Nordisk Miljømærkning med mindre stoffet er opført på nogle af de andre nævnte lister herover, men kan være en hjælp til at være på forkant med udviklingen:

<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>

☒ Se K3.

K5 Ftalater

Ftalaterne DEHP, BBP, DBP, DINP, DNOP og DIDP må ikke bruges som blødgørere eller andre tilsætningsstoffer, og de må heller ikke anvendes i lim.

Kravet er baseret på EU's legetøjsdirektiv. Imidlertid udelukker kravene K3 and K4 allerede DEHP, BBP, DBP, DINP og DNOP.

☒ Se K3.

Produktet

K6 Retursystem

Den nordiske kriteriegruppe besluttede den 9. oktober 2017 at fjerne dette krav.

3 Kvalitets- og sikkerhedskrav

K7 Sikkerhed

Produktet og delene skal være sikre at bruge og fungere ordentligt i overensstemmelse med EU's direktiv om lægemidler, 2001/83/EF, og direktivet om medicinsk udstyr, 93/42/EØF med senere ændringer og tilpasninger.

☒ *For medicinsk udstyr:* En kopi af godkendelsen/attesten fra et bemyndiget organ.

For lægemiddel: En kopi af markedsføringstilladelsen fra referencemedlemslandet eller den relevante nationale myndighed.

4 Øvrige krav

For at sikre, at Nordisk Miljømærknings krav opfyldes, skal følgende rutiner være implementeret.

Kravene til miljøledelse skal opfyldes ved at udfylde og følge anvisningerne i bilag 5 eller have tilføjet tilsvarende til virksomhedens interne rutiner. Hvis ansøger ønsker at justere rutinerne (uden at ændre indhold eller mening) i bilag 5, for at de passer bedre til ledelses-systemerne i virksomheden, kan de rekvireres elektronisk i redigérbart format fra Nordisk Miljømærkning.

M1 Lovgivning og myndighedskrav

Ansøger skal sikre, at gældende lovgivning, herunder bestemmelser vedrørende sikkerhed, arbejdsmiljø, ydre miljø og eventuelle myndighedstilladelser for produktion og håndtering af det miljømærkede produkt, overholdes.

Underskrevet ansøgningsskema.

M2 Organisation og ansvar

Ansøger skal følge rutiner og have en organisationsstruktur der sikrer, at kravene i miljømærkekriterierne overholdes til enhver tid. Der skal udpeges en kontrol- eller kvalitetsansvarlig og en kontakt for miljømærkningen.

Bilag 5 udfyldes og underskrives. Hvis miljø- og kvalitetsledelsen er certificeret (ISO 9001/14001 eller EMAS), og hvis rutiner svarende til dem i bilag 5 er en del af certificeringssystemet, er kopier af de relevante rutiner tilstrækkelige.

M3 Dokumentation af ansøgningen

Ansøgeren skal sikre, at al dokumentation vedrørende ansøgningen og den løbende kontrol af kravene er samlet på ét sted.

Se M2.

M4 Journalføring

Producenten skal have et system til journalføring af dokumentation der viser, at miljømærkekravene overholdes.

Hvis producenten har et certificeret miljøledelsessystem (ISO eller EMAS), der omfatter produktion af det miljømærkede produkt, kan oplysninger fra en miljøgen-nemgang eller en miljørapport herfra bruges som journal. Dette gælder, hvis oplysningerne svarer til kravene i dette dokument.

Det samme gælder, hvis virksomheden udarbejder grønne regnskaber, miljørapporter eller lignende.

Se M2.

M5 Sporbarhed

Svanemærkede produkter skal kunne spores i fremstillingsprocessen, således at de skelnes fra andre ikke-mærkede produkter.

Se M2.

M6 Information

Hvis ikke produktet/emballagen er forsynet med tillægstekst og forklarende tekst fra afsnittet om Svanemærkets udformning skal ansøger beskrive, hvordan brugere af det svanemærkede produkt får tilsvarende information og hvilke kanaler som bliver brugt.

- Beskrivelse af hvordan ansøger informerer og hvilke kanaler som bruges.

M7 Markedsføring

Kravet er fjernet efter beslutning af Foreningens bestyrelse den 17. november 2014.

Regler for Svanemærkning af produkter

Når Svanemærket anvendes, skal produktets licensnummer fremgå.

Mere information om regler, afgifter og grafiske retningslinjer findes på www.ecolabel.dk/retningslinjer/

Svanemærkede engangsprodukter til medicinsk brug

Produkter, der har fået tildelt licens, kan bruge Svanemærket med den obligatoriske tekst og licensnummer på produktet eller på produktets emballage eller i markedsføringen.

Produkterne kan også forsynes med følgende tillægs- og den forklarende tekster ("peritoneal dialyse" udskiftes med tilsvarende betegnelse for andre produkttyper):

Dansk: Engangsprodukt til peritoneal dialyse - indeholder ikke PVC

Svensk: Engångsprodukt till peritoneal dialys - innehåller ej PVC

Finsk: Kertakäyttötuotteet peritoneaalidialyysissä - ei sisällä PVC:a

Norsk: Engangsprodukt til peritoneal dialyse - inneholder ikke PVC

Islandsk: Einnota vara til notkunar við kviðskilun - inniheldur ekki PVC

Engelsk: Disposable peritoneal dialysis products – do not contain PVC

Hvis produktet indeholder lægemidler kan en eller flere af følgende forklarende tekster benyttes:

Dansk: Svanens krav dækker emballagen, posen og tilbehøren

Svensk: Svanens krav omfattar förpackningen, påsen och tillbehör

Finsk: Joutsenmerkin vaatimukset kattavat pakkauksen, pussin ja tarvikkeet

Norsk: Krav omfatter emballasjen, posen og tilbehør

Islandsk: Kröfur Svansins ná yfir umbúðir, poka og fylgihluti

Engelsk: The Nordic Ecolabel requirements cover the packaging, bag and accessories

Hvis licenshaver ønsker at bruge andre betegnelser og eller andre sprog skal vedkommende indhente forhåndsgodkendelse fra Nordisk Miljømærkning.

Hvis det alene er tilbehør der miljømærkes, kan der i tillægsteksten herover anvendes en betegnelse som tydeligt angiver hvilket tilbehør det er tale om (f.eks. slange til IV-infusionsbehandling). Betegnelsen skal forhåndsgodkendes af Nordisk Miljømærkning.

Efterkontrol

Nordisk Miljømærkning kan kontrollere, om det miljømærkede produkt opfylder Svansens krav også efter, at der bevilges en licens. Det kan fx ske ved besøg på stedet eller ved stikprøvekontrol.

Hvis det viser sig, at produktet ikke opfylder kravene, kan licensen trækkes tilbage.

Der kan også tages stikprøver i handlen og disse kan analyseres af et upartisk laboratorium. Hvis kravene ikke opfyldes, kan Nordisk Miljømærkning kræve, at licenhave- ren betaler analyseomkostningerne.

Hvor længe gælder licensen?

Nordisk Miljømærkning fastsatte kriterierne for engangsprodukter til peritoneal dialyse og intravenøs infusion 13. december 2007, med en gyldighedstid indtil 31. december 2010.

På sekretariatsledermødet den 25. juni 2008 blev det vedtaget at indføre en bagatelgrænse for miljøfareklassificerede additiver og lave nogle få sproglige justeringer. Ændringen påvirker krav K4 og medførte kriterieversion 1.1, med gyldighedstid til 31. december 2010.

På det nordiske nævnsmøde den 8. juni 2009 blev det vedtaget at ændre, justere og forlænge kriterierne 2 år. Desuden fik produktgruppen et nyt mere dækkende navn. Ændringen bestod i en udvidelse af produktgruppen. Ændringen, justeringerne og forlængelsen medførte kriterieversion 1.2 med gyldighedstid til og med den 31. december 2012.

På Sekretariatsledermøde den 15. november 2011 besluttede Nordisk Miljømærkning at forlænge kriterierne til 31. december 2013 som kriterieversion 1.3.

På det nordiske nævnsmøde den 9. oktober 2012 blev det vedtaget at ændre, justere og forlænge kriterierne 2 år. Ændringen vedrørte krav til obligatorisk tekst ved Svane-mærket og justeringen i en opdatering af kemikaliekra-vene i henhold til REACH og CLP. Ændringen, justeringerne og forlængelsen medførte kriterieversion 1.4 med gyldighedstid til og med den 31. december 2015.

Foreningens bestyrelse besluttede den 22. oktober 2014 at forlænge kriterierne til 31. december 2017 som kriterieversion 1.5.

Nordisk Kriteriegruppe besluttede den 8. februar 2016 at forlænge kriterierne til 31. marts 2019. Den 17. november 2014 besluttede Foreningens bestyrelse at fjerne M7 Markedsføring. Den nye kriterieversion heter 1.6.

Den 9. oktober 2017 besluttede den nordiske kriteriegruppe at fjerne K6 Retyrssystem. Nordisk Kriteriegruppe besluttede den 12. september 2018 at forlænge kriterierne til 30. juni 2020. Den nye kriterieversion heter 1.7.

Nordisk Miljømærkning besluttede den 18. juni 2019 at forlænge kriterierne til 31. december 2020. Den nye kriterieversion heter 1.8.

Miljømærkelicensen gælder, så længe kriterierne opfyldes, og indtil kriterierne holder op med at gælde. Gyldighedsperioden for kriterierne kan forlænges eller justeres, og i så fald forlænges licensen automatisk, og licenshaver får meddelelse herom.

Reviderede kriterier skal offentliggøres senest et år, før de nuværende kriterier holder op med at gælde. Licenshaver tilbydes herefter muligheden for at forny licensen.

Fremtidige kriterier

I fremtidige kriterier vil Nordisk Miljømærkning blandt andet overveje, hvorvidt der skal indgå krav vedrørende:

- energi
- om materialer kan genbruges, mærkning og design
- urenheder fra produktionsprocessen og restmonomerer
- arbejdsmiljø, såsom tvungen ventilation og personligt udstyr

Ordforklaring og definitioner

BBPBenzylbutylftalat (CAS nr: 85-68-7)

Blødgører Tilsætningsstof der, når det tilsættes plastik, giver et produkt, der er bøjeligt, spændstigt og nemmere at håndtere.

DBPDibutylftalat (CAS nr.: 84-74-2)

DEHPDiethylhexylftalat (CAS nr.: 117-81-7)

DIDPDiisodekylftalat (CAS nr.: 26761-40-0 og 68515-49-1)

DINP Diisononylftalat (CAS nr.: 28553-12-0 og 68515-48-0)

DNOP Di-n-oktylftalat (CAS nr.: 117-84-0)

Intravenøs (IV)

infusionsbehandling

Intravenøs infusion er en metode til at føre medicinske væsker og andre væsker, såsom glukose eller elektrolytopløsninger, ind i blodbanen på patienten. Blod er ikke en infusionsvæske. En IV-opsætning omfatter en pose, der indeholder en opløsning, og slanger, der fører opløsningen fra posen til kateteret, som er indsat i blodåren.

Kemikalier

Kemiske præparater eller kemiske stoffer. Myndighederne har regler for klassificering af kemiske præparater og stoffer.

Leverandør

Virksomhed, der leverer varer eller ydelser til producenten. Definitionen er baseret på definitionen i ISO 9000:2000.

Lim

Lim i sin rene form brugt i eller på produktet, men også lim på præfabrikerede etiketter osv.

PD (peritoneal dialyse)

En behandling, der gives til patienter med en nyresygdom. De primære komponenter i peritoneal dialyse er dialysevæsken (dialysat) og dens beholder, påfyldnings- og dræns-langer, kateter og drænpose. I peritoneal dialyse indfører patienten dialysaten i kroppen gennem en påfyldnings-slange og et kirurgisk indsat kateter. Peritoneumet fjerner affaldsprodukter fra blodet og udleder dem i en dræns-lange, der er forbundet til en drænpose.

Plastic

Organisk materiale bestående af polymerer, der er lavet ved modifikation af naturlige materialer eller polymerisering af råstoffer fra olie, naturgas eller kul. Plastica kan indeholde tilsætningsstoffer for at forbedre resultatet.

Baseret på egenskaber og struktur kan plast inddeles i tre hovedkategorier: termoplast, hærdeplast og elastomerer.

Producent	Virksomhed, der fremstiller det produkt, der skal mærkes med Svanemærket. Fremstillingen omfatter forarbejdning af plastiken, såsom sprøjttestøbning, ekstrudering, termoformning, blæsestøbning, osv. af delene i produktet og samling af delene samt emballering.
Producent af plastråmateriale	Virksomhed, der fremstiller plastråmateriale. Produktionsprocessen omfatter polymerisering og compounding. Compounding er den proces, hvorved den basale polymer blandes med tilsætningsstoffer.
Produkt	Lægemidlet, dennes beholder og andre forbundne dele samt enhver indre eller ydre emballage, æske og transportemballage. Der er forskellige opfattelser af, hvad der er primær og sekundær emballage, men begge typer er altid en del af produktet i denne sammenhæng samt enhver æske og transportemballage. Sidstnævnte er ofte lavet af pap. Tilbehør og forbundne dele, der anvendes ved PD- og IV-infusionsbehandling og disses emballage, anses ligeledes for at være produkter.
Tilbehør	Medicinsk engangsudstyr til PD- og IV-infusionsbehandling.
Tilsætningsstof	Et kemisk stof eller præparat, der med forsæt tilsættes plastik. Tilsætningsstoffer kan være varmemestabilisatorer, antioxidant, UV-stabilisatorer, flammehæmmere, farvestoffer, pigmenter, blødgørere, osv.

Bilag 1 Ansøgers erklæring

Til brug ved ansøgning om licens på Svanemærkede engangsposer, -slanger og -tilbehør til medicinsk brug. Ved underskrift af denne erklæring påtager ansøgeren sig at holde den indsendte information opdateret, så længe kriterierne gælder.

Skemaet kan rekvireres elektronisk i redigerbart format fra Nordisk Miljømærkning.

Produktets/-ernes navn: _____

1. Beskrivelse af produktet/-erne

Dele og emballage	Funktion	Delens vægt (g)*	Producent **	Materiale	Lovgivning***
					<input type="checkbox"/> Lægemiddel <input type="checkbox"/> Medicinsk udstyr
					<input type="checkbox"/> Lægemiddel <input type="checkbox"/> Medicinsk udstyr
					<input type="checkbox"/> Lægemiddel <input type="checkbox"/> Medicinsk udstyr
					<input type="checkbox"/> Lægemiddel <input type="checkbox"/> Medicinsk udstyr
					<input type="checkbox"/> Lægemiddel <input type="checkbox"/> Medicinsk udstyr
					<input type="checkbox"/> Lægemiddel <input type="checkbox"/> Medicinsk udstyr
					<input type="checkbox"/> Lægemiddel <input type="checkbox"/> Medicinsk udstyr
					<input type="checkbox"/> Lægemiddel <input type="checkbox"/> Medicinsk udstyr
					<input type="checkbox"/> Lægemiddel <input type="checkbox"/> Medicinsk udstyr

* Omtrentlig vægt i gram.

** Producent behøver kun udfylde, hvis bilag 1 ikke underskrives af producent.

*** Medlemsstaternes implementeringer af EU-direktiverne om lægemidler 2001/83/EF og medicinsk udstyr 93/42/EØF med senere ændringer og tilpasninger.

2. Retursystem

Den nordiske kriteriegruppe besluttede den 9 oktober 2017 at fjerne dette krav.

3. Sikkerhed

Produktet og delene skal være sikre at bruge og fungere ordentligt i overensstemmelse med EU's direktiv om lægemidler, 2001/83/EF, og direktivet om medicinsk udstyr, 93/42/EØF med senere ændringer og tilpasninger.

☒ *For medicinsk udstyr:* En kopi af godkendelsen/attesten fra et bemyndiget organ.

For lægemiddel: En kopi af markedsføringstilladelsen fra det relevante medlemsland eller den relevante nationale myndighed.

Underskrift

Vi erklærer, at kravene er blevet opfyldt, og de angivne oplysninger er i overensstemmelse med virkeligheden.

Dato og sted

Virksomhed

Underskrift, kontaktperson

Navn med blokbogstaver

Tlf.

I tilfælde af ændring af kontaktperson skal en ny erklæring indsendes til Nordisk Miljømærkning.

2. Tilsætningsstoffer i plastmaterialet

Del/emballage	Navn på plast-råmaterialet	Tilsætningsstoffer (kemisk navn og eller CAS-nr.)	Funk-tion	Tilsætningsstof-ferne opfylder kra-vene i bilag 4
				Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
				Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
				Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
				Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
				Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>

- Vedlæg sikkerhedsdatablade eller andet teknisk datablad for hvert tilsætningsstof. Hvis der er flere forskellige leverandører til et tilsætningsstof, er det tilstrækkeligt at vedlægge et datablad fra en af leverandørerne.

3. Lim

Anvendes der lim i produktet? Ja Nej

Hvis ja, udfyldes tabellen:

Limens navn:	Limen opfylder kravene i bilag 4
	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>

- Vedlæg sikkerhedsdatablade eller andet teknisk datablad for hver lim. Hvis der er flere forskellige leverandører til en lim, er det tilstrækkeligt at vedlægge et datablad fra en af leverandørerne.

Underskrift

Vi erklærer, at kravene er blevet opfyldt, og at alle de angivne oplysninger er nøjagtige og korrekte.

Dato og sted

Virksomhed

Underskrift, kontaktperson

Navn med blokbogstaver

Tlf.

I tilfælde af ændring af kontaktperson skal en ny erklæring indsendes til Nordisk Miljømærkning.

Bilag 3 Erklæring fra producenten af plastmaterialerne

Dette skema kan producenten bruge som hjælp til at indsamle information i forbindelse med ansøgning om licens til Svanemærket for engangsposer, -slinger og -tilbehør til medicinsk brug. Ved underskrift af dette skema påtager producenten af plastmaterialerne sig at holde den indleverede information opdateret, så længe kriterierne gælder.

Skemaet kan rekvireres elektronisk i redigérbart format fra Nordisk Miljømærkning.

Plastmaterialets navn/polymerens navn: _____

Tilsætningsstoffer i plastmaterialet

Tilsætningsstoffer (kemisk navn og eller CAS-nr.)	Funktion	Leverandør og dens beliggenhed

Underskrift

Vi erklærer, at de angivne oplysninger er nøjagtige og korrekte.

Dato og sted

Virksomhed

Underskrift, kontaktperson

Navn med blokbogstaver

Tlf.

I tilfælde af ændring af kontaktperson skal en ny erklæring fremsendes.

Bilag 4 Krav til blødgørere og andre tilsætningsstoffer i plastmaterialet og til lim

Dette skema kan producenten bruge som hjælp at indsamle information i forbindelse med ansøgning om licens til Svanemærkede engangsposer, -slanger og -tilbehør til medicinsk brug.

Ved underskrift af dette skema påtager leverandøren sig at holde den indleverede information opdateret, så længe kriterierne gælder.

Nordisk Miljømærkning er dog berettiget til at søge oplysninger om den fulde sammensætning af kemikaliet fra kemikalieproducenten/-leverandøren for at kontrollere kemikaliets indhold om nødvendigt.

Det sidste afsnit i kriteriedokumentet indeholder forklaringer og definitioner på ord og udtryk, der kan være svære at fortolke. Ved tvivl, kan man altid checke Nordisk Miljømærknings definition.

Skemaet kan rekvireres elektronisk i redigérbart format fra Nordisk Miljømærkning.

Udfyld venligst tabellen herunder for at identificere kemikaliet:

Land	Handelsnavn og eventuelt CAS-nr.)	Eller eventuel gruppebetegnelse*	Eventuelt produkt nr.
Internationalt			
Sverige			
Norge			
Island			
Finland			
Danmark			

* En gruppebetegnelse er et handelsnavn, som dækker flere lignende kemikalier.

Sikkerhedsdatablad eller andet teknisk datablad vedlægges.

Kemikaliet funktion:

Blødgører Andet tilsætningsstof, angiv: _____

Lim

1. Fare for sundhed og miljø

Tilsætningsstoffet eller limen hverken klassificeres eller opfylder ikke kriterierne for klassificering i nogen af følgende fareklasser og -kategorier med tilhørende risiko- og faresætninger:

EU's stof- og præparatdirektiver 67/548/EØF og 99/45/EF med senere ændringer og revideringer		CLP-forordningen 1272/2008	
Fareklasse	Farebetegnelser og riskiosætninger	Fareklasse og -kategori	Faresætning
Miljøfare			
Miljøfarlig	Med N: R50, R50/53, R51/53, R59 Uden N: R53, R52/53	Farlig for vandmiljøet – akut 1 Farlig for vandmiljøet -kronisk 1/2/3/4 Farlig for ozonlaget	H400 H410, H411, H412, H413 H420 (tidl. EUH 059)
Kræftfremkaldende/mutagen/reproduktionstoksisk (CMR)			
Kræftfremkaldende Car1 og Car2	T med R45, R49	Carcinogenicitet Carc 1A/1B	H350*
Kræftfremkaldende Car3	Xn med R40	Carcinogenicitet Carc 2	H351
Mutagen Mut1 og Mut2	T med R46	Kimcellemutagenicitet Muta 1A/1B	H340
Mutagen Mut3	Xn med R68	Kimcellemutagenicitet Muta 2	H341
Reproduktionstoksisk Rep1 og Rep2	T med R60, R61	Reproduktionstoksicitet Repr 1A/1B	H360*
Reproduktionstoksisk Rep3	Xn med R62, R63	Reproduktionstoksicitet Repr 2	H361*
Andre toksikologiske egenskaber			
	R64 (kan skade børn i ammeperioden) i kombination med andre R-sætninger	Reproduktionstoksicitet virkninger på eller via amning	H362
	R33 (kan ophobes i kroppen efter gentagen brug) i kombination med andre R-sætninger	Specifik målorgantoksicitet- gentagen eksponering 2	H373*
Akutte dødlige virkninger			
Meget giftig	Tx med R26, R27, R28	Akut toksicitet 1/2	H330, H310, H300
Giftig	T med R23, R24, R25	Akut toksicitet 2/3	H330, H331, H311, H301
Ikke-dødelige varige skadevirkninger efter en enkelt påvirkning			
Meget giftig eller giftig	Tx med R39 i kombination med R26, R27, R28 T med R39 i kombination med R23, R24, R25	Specifik målorgantoksicitet- enkelt eksponering 1	H370*
Sundhedsskadelig	Xn med R68 i kombination med R20, R21, R22	Specifik målorgantoksicitet- enkelt eksponering 2	H371*

Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning			
Giftig eller sundhedsskadelig	T med R48 i kombination med R23/R24,R25 Xn med R48 i kombination med R20, R21, R22	Specifik målorgantoksicitet- gentagen eksponering 1/2	H372*, H373*
Sundhedsskadelig	Xn med R65	Aspirationsfare 1	H304
Sensibiliserende virkninger			
Lokalirriterende	Xn med R42	Luftvejssensibilisering 1, 1A og 1B	H334
Lokalirriterende	Xi med R43	Hudsensibilisering 1, 1A og 1B	H317
Øvrige farer			
Giftig ved kontakt med øjnene	T med R39-41		EUH070
Udvikler giftig gas ved kontakt med vand	R29 i kombination med andre R-sætninger	Akut toksicitet 1/2/3	EUH029
Udvikler giftig gas ved kontakt med syre	R31 i kombination med andre R-sætninger	Akut toksicitet 3	EUH031
Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre	R32 i kombination med andre R-sætninger	Akut toksicitet 1/2	EUH032

* Hvis det er definitivt bevist, at faren ikke kan årsages af andre eksponeringsveje, kan eksponeringsvejen angives som en del af fareangivelsen. For reproduktionstoksicitet skal denne angives, hvis den er kendt (effekt på fertilitet eller fosterudvikling). En eller to bogstaver indikerer eksponeringsvej (fx H350i – Kan årsage kræft ved indåndning) og/eller type af effekt. Alle tillægskoder er omfattet af kravet.

Juridisk bindende klassificeringer af stoffer i EU findes på Kommissionens ESIS hjemmeside (European Chemical Substances Information System):

<http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla>

Forslag til selvklassificering vedrørende miljøfarer for et antal stoffer findes på en hjemmeside udarbejdet af Nordisk Ministerråd i samarbejde med det Europæiske Kemikalieagentur:

<http://apps.kemi.se/nclass/>

Typiske eksempler på CMR-stoffer er halogenerede organiske stoffer og visse ftalater (fx DEHP, DBP og BBP). Mange af disse stoffer er desuden miljøfarlige. Andre miljøfarlige stoffer er bly og blyforbindelser.

2. Særlig problematiske stoffer

Tilsætningsstoffet eller andet stof, der tilsættes limen, anses ikke for at have egenskaber som i REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) kategoriseres som Substances of Very High Concern (SVHC) og lignende stoffer, dvs:

1. Kræftfremkaldende/mutagen/reproduktionstoksisk (CMR)-stoffer i kategori 1 eller 2 (1A og 1B i CLP). Desuden er CMR-stoffer i kategori 3 (kategori 2 i CLP) også omfattet selv om de ikke regnes SVHC-stoffer i REACH.
2. PBT-stoffer (persistente, bioakkumulerende og toksiske) og eller vPvB-stoffer (meget persistente og meget bioakkumulerende) i henhold til kriterierne i Bilag XIII i REACH (forordning 1907/2006/EF).
3. Stoffer som anses for at være hormonforstyrrende eller potentielt hormonforstyrrende i henhold til EU's rapporter og lister om hormonforstyrrende stoffer.
4. Stoffer som er opført på EU's kandidatliste og som ikke opfylder kriterierne herover i punkt 1-3.

Vedr. CMR-klassificering se under krav til klassificering ovenfor.

Vedr. PBT- eller vPvB se en liste over stoffer der opfylder eller stoffer som danner stoffer som opfylder PBT- eller vPvB-kriterierne på Kommissionens ESIS hjemmeside (European Chemical Substances Information System). Stoffer som er "udskudte" eller stoffer "under evaluering" anses ikke for at have PBT eller vPvB-egenskaber.

<http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=pbt>

Hvis der sker ændringer, er det den seneste opdaterede udgave som gælder.

Typiske eksempler på PBT- eller vPvB-stoffer er bromerede flammehæmmere.

Vedr. hormonforstyrrende effekter se fx. EU's prioriteringsliste over stoffer med hormonforstyrrende effekter i "Annex L" i "The Final Report of the DHI-Study" på:

http://ec.europa.eu/environment/endocrine/strategy/substances_en.htm

Stofferne i kategorierne 1 og 2 anses for at være hormonforstyrrende. Bemærk at listen har en kategori 3, som indikerer at data er mangelfulde eller at der findes data som viser, at der ikke er nogen videnskabelig grund for inkludering på listen. Stoffer i kategori 3 anses ikke være hormonforstyrrende. Hvis der sker ændringer er det den seneste opdaterede udgave som gælder.

Typiske eksempler på stoffer, der er hormonforstyrrende, er forskellige ftalater (fx DEHP, BBP, DBP, DINP og DNOP).

Vedr. "Kandidatlisten" se det Europæiske Kemikaliekontors hjemmeside:

http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp

For at overvåge udviklingen af SVHC henvises til "Intentionslisten". Denne liste er ikke bindende for Nordisk Miljømærkning med mindre stoffet er opført på nogle af de andre nævnte lister herover, men kan være en hjælp til at være på forkant med udviklingen:

<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>

3. Ftalater

Tilsætningsstoffet er ikke DEHP, BBP, DBP, DINP, DNOP eller DIDP, og ingen af disse ftalater tilsættes limen.

Kravet er baseret på EU's legetøjsdirektiv. Imidlertid udelukker kravene i afsnit 1 og 2 allerede DEHP, BBP, DBP, DINP og DNOP.

Underskrift

Vi erklærer, at kravene er blevet opfyldt, og at de angivne oplysninger er nøjagtige og korrekte:

Leverandør: _____

Producent: _____

Virksomhedsnavn:	
Adresse:	
Tlf./Fax:	Dato:
E-mail:	
Underskrift, kontaktperson:	
Navn (med blokbogstaver):	

I tilfælde af ændring af kontaktperson skal en ny erklæring fremsendes.

Bilag 5 Rutiner og instruktioner (M1-M5)

Dette skema skal bruges til at dokumentere, at producenten kan overholde Nordisk Miljømærknings krav, så længe licensen er gyldig.

Hvis ansøger ønsker at justere rutinerne (uden at ændre indhold), så de passer bedre til de ledelsessystemer, der allerede er etableret i virksomheden, kan vedkommende rekvirere dette bilag elektronisk i redigerbart format fra Nordisk Miljømærkning.

Fysisk placering af kopi af ansøgning og anden information, der bruges til ansøgningen: _____

Fysisk placering af journalmateriale til årsopgørelser (se M4): _____

1. Lovgivning og myndigheder (M1)

Navn på tilsynsførende miljømyndighed: _____

Adresse: _____

Eventuel kontaktperson: _____

Navn på tilsynsførende arbejdsmiljømyndighed: _____

Adresse: _____

Eventuel kontaktperson: _____

2. Organisation og ansvar (M2)

Kontaktperson for Nordisk Miljømærkning:

Miljøansvarlig: _____

Kvalitetsansvarlig: _____

Markedsføringsansvarlig: _____

Ansvarlig for daglig drift: _____

Hvis der sker ændringer i ansvarsfordelingen, skal kontaktpersonen orientere Nordisk Miljømærkning om dette, straks efter at ændringen er sket.

3. Rutine for dokumentering, behandling og rapportering af afvigelser, reklamationer/klager og ændringer (M4)

Formålet med denne procedure er at sikre, at Nordisk Miljømærknings krav er opfyldt ved afvigelser, reklamationer og ændringer.

Rutinen dækker al produktion af miljømærkede produkter hos producenten.

- Kontaktpersonen har ansvar for dokumentering og behandling af afvigelser og ændringer (fx vedrørende plastmaterialer, tilsætningsstoffer og lime) samt al rapportering til Nordisk Miljømærkning. Ansvaret kan uddelegeres til andre.
- _____ (navn) har ansvaret for at dokumentere og behandle reklamationer/klager. Ansvaret kan uddelegeres til andre.

Ændringer

- Ved ændringer i de oplysninger, som den oprindelige ansøgning om et Svane-mærke var baseret på, skal kontaktpersonen underrette Nordisk Miljømærkning skriftligt, inden ændringen foretages. Det kan eksempelvis være ændringer i det miljømærkede produkt eller relevante ændringer i lovgivningen, dvs. direktiverne om lægemidler eller medicinsk udstyr.
- Kontaktpersonen afgør, hvorvidt en ændring har indflydelse på overholdelse af kriterierne.
- I brevet til Nordisk Miljømærkning skal kontaktpersonen oplyse, hvad ændringen består i, og hvordan den påvirker miljømærkekriterierne. Derudover skal kontaktpersonen vedlægge et udfyldt og underskrevet ansøgningsskema om ændring /udvidelse af licensen.
- Ændringen gennemføres først efter tilbagemelding fra Nordisk Miljømærkning. Kontaktpersonen skal sikre, at al korrespondance med Nordisk Miljømærkning bliver dokumenteret og opbevaret sammen med den oprindelige ansøgning.

Afvigelser

- Ved afvigelser, der har indflydelse på, hvorvidt miljømærkekriterierne overholdes, skal kontaktpersonen underrette Nordisk Miljømærkning skriftligt, straks efter at afvigelsen er sket.
- Kontaktpersonen afgør i første omgang, hvorvidt en afvigelse har indflydelse på overholdelse af kriterierne eller ej. Dog skal kontaktpersonen altid indsende en afvigelsesrapport, hvis vedkommende anmodes herom af Nordisk Miljømærkning.
- Afvigelsesrapporten indeholder en beskrivelse af hvad afvigelsen består i, en redegørelse for hvilket omfang den har, en redegørelse for hvordan afvigelsen er sket, en beskrivelse af hvad der er gjort for at afhjælpe afvigelsen og en plan for at undgå lignende afvigelser i fremtiden.
- Hvis planen omfatter ændringer i forhold til den oprindelige ansøgning, behandler kontaktpersonen disse på samme måde, som en ændring.
- Kontaktpersonen skal sikre, at al korrespondance med Nordisk Miljømærkning bliver dokumenteret og opbevaret sammen med den oprindelige ansøgning.

Reklamationer

- Ved skriftlige reklamationer/klager vil den ansvarlige person fremkomme med et svar til klageren. Svaret skal indeholde en klar stillingtagen til reklamationen/klagen, eventuel oplysning om erstatning og en saglig motivering for afgørelsen.
- Den ansvarlige person skal sikre, at alle skriftlige reklamationer/klager bliver dokumenteret og opbevaret sammen med den oprindelige ansøgning.
- Hvis reklamationen foranlediger ændringer i den interne arbejdsmetode, skal kontaktpersonen for Nordisk Miljømærkning underrettes.

4. Rutine for sporbarhed (M5)

Formålet med denne rutine er at sikre, at miljømærkede produkter holdes adskilt fra produkter, der ikke er mærket.

Rutinen dækker al produktion hos producenten.

- Kontaktpersonen for Nordisk Miljømærkning har ansvar for at sikre, at produkter, der skal miljømærkes, bliver mærket tydeligt, således at de kan holdes adskilt fra andre produkter. Ansvar kan uddelegeres til andre. Til dette formål skal følgende oplysninger følge produktet gennem hele fremstillingen:
 - Det anvendte plastmateriale og leverandørens navn
 - Information om, at PVC ikke må indgå

☒ Produktionsblad eller lignende.

5. Rutine for journalføring (M4)

Formålet med denne rutine er at sikre, at der føres journaler.

Rutinen dækker al produktion af miljømærkede produkter hos producenten.

Kontaktpersonen for Nordisk Miljømærkning har ansvar for journalføringen. Ansvar kan uddelegeres til andre.

- Kontaktpersonen undersøger, hvorvidt der er sket ændringer i forhold til ansøgningen, og hvorvidt miljømærkekriterierne stadig er opfyldt.
- Hvis der er sket større ændringer, så kriterierne ikke længere er opfyldt, er der tale om en afvigelse (se punkt 2).
- Kontaktpersonen sikrer, at journalmaterialet, fx fakturaer, rapporter, målinger eller udtog fra regnskabssystemet og driftsjournalerne opbevares sammen med den oprindelige ansøgning, så de kan kontrolleres af Nordisk Miljømærkning, så længe licensen er i kraft.

Bilag 6. Markedsføring af engangsposer, -slinger og -tilbehør til medicinsk brug (M7)

Bilaget er fjernet efter beslutning af Foreningens bestyrelse den 17. november 2014.