



Danske
Regioner

NORDISKE KRITERIER FOR MERE BÆREDYGTIG EMBALLAGE

PRODUKTER TIL SUNDHEDSSEKTOREN



INDHOLD

1	INDLEDNING	2
1.1	Læsevejledning	3
2	MERE BÆREDYGTIG EMBALLAGE I SUNDHEDSSEKTOREN	4
2.1	Hvad er emballage i sundhedssektoren?	4
2.2	Hvad er mere bæredygtig emballage i de fælles nordiske kriterier?	6
3	VEJLEDNING I ANVENDELSE AF KRITERIERNE	8
3.1	Brug af emballagekriterierne	9
	Fase 1 – Forberedelse	9
	Fase 2 - Udbudsfase	11
	Fase 3 - Kontraktperiode	11
4	BIBLIOTEK OVER KRITERIER	12
4.1	Mindske materialeforbrug	13
	Kriterie 1.1. Mindske materialeforbrug	13
	Kriterie 1.2. Vægt og materialeoplysninger	14
	Kriterie 1.3. Reducere miljø- og klimabelastning af emballage ved hjælp af en scoringsmodel	14
	Kriterie 1.4. Minimere metalforbruget	17
4.2	Design med henblik på genanvendelse af plast	18
	Kriterie 2.1. Begrænse antallet af plasttyper	20
	Kriterie 2.2. Øge muligheden for genanvendelse	20
	Kriterie 2.3. Minimering af problematiske stoffer	22
	Kriterie 2.4. Dokumentation for genanvendelighed af plast	23
	Kriterie 2.5. Etiketter der ikke forringer mulighed for genanvendelse af plastemballager	25
	Kriterie 2.6. Mærknings- og oplysningskrav	28
4.3	Indhold af genanvendt materiale eller materiale fra bæredygtige kilder	29
	Kriterie 3.1. Mindske miljø- og klimaaftryk af plastemballage	29
	Kriterie 3.2. Mindske miljø- og klimaaftryk af fiberbaserede materialer	32

BILAG

Bilag A	Ordliste	34
Bilag B	Forkortelser vedrørende plast	41
Bilag C	Emballageniveauer / Nationale danske retningslinjer (Kontraktbilag 5)	43
Bilag D	Scoringsmodel	46
Bilag E	Markedsdialog	49
Bilag F	Emballageminimering (standard DS/EN 13428)	511
Bilag G	Introduktion til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/40 af 19. december 2024 om emballage og emballageaffald	52
Bilag H	EU-overensstemmelseserklæring	514

Hjælpeværktøjer

Hjælpeværktøjer findes på <https://www.regioner.dk/regional-udvikling/groenne-hospitaler/indkoeb/emballagekriterierne/>

Eksempler på emballageniveauer: Illustrerer eksempler på primær, sekundær og tertiæremballage på forskellige produkter, der kan anvendes i markedsdialogen.

Scoring model for packaging (på engelsk): Et værktøj der anvendes til emballagekriterie 1.3.

Market dialogue tool (på engelsk): Et værktøj til ordregiver, der anvendes i markedsdialogen. Værktøjet bruges til at få et overblik over, hvilke emballagekriterier leverandørerne kan leve op til.

Maj 2026 - 3. version

Udarbejdet af en arbejdsgruppe under Danske Regioner på vegne af de nordiske indkøbsorganisationer i sundhedssystemet.

Offentliggjort på [regioner.dk/regional-udvikling/groenne-hospitaler/indkoeb/emballagekriterierne/](https://www.regioner.dk/regional-udvikling/groenne-hospitaler/indkoeb/emballagekriterierne/)

Materialet må citeres med tydelig kilde angivelse.

1 Indledning

De Nordiske Kriterier for mere Bæredygtig Emballage (herefter Emballagekriterierne) til produkter indkøbt til sundhedssektoren har til formål at mindske klima- og miljøpåvirkningerne fra emballage i sundhedssektoren. Dokumentet indeholder et bibliotek af kriterier for emballage, der kan anvendes i udbudsprocessen.

Emballagekriterierne er udviklet i samarbejde mellem interessenter med ansvar for grønne offentlige indkøb, i sundhedssektoren i Norge, Sverige, Danmark, Island og på Færøerne. Kriterierne har været i høring i de relevante brancheorganisationer i Norge, Sverige og Danmark samt i regi af Medtech Europe, den Europæiske brancheorganisation i 2022. Senest er Emballagekriterierne opdateret på baggrund af EU's Packaging and Packaging Waste Regulation¹, som blev vedtaget i december 2024 (herefter Forordning 2025/40). Den seneste revision har været i høring i brancheorganisationerne for medicinsk udstyr i Norge, Sverige og Danmark i 2026.

Emballagekriterierne respekterer den sektorspecifikke lovgivning for medicinsk udstyr.

Hensigten med udvikling og implementering af de fælles nordiske emballagekriterier er at udnytte den økonomi, der ligger i offentlige udbud, strategisk, til at opnå bedre emballager også i sundhedssektoren i overensstemmelse med principperne i Forordningen 2025/40. Det betyder, at Emballagekriterierne er designet med henblik på at bidrage til udvikling af markedet i en mere bæredygtig retning.

I fravær af egentlige branchestandarder for mere bæredygtige emballager til sundhedssektoren, er Emballagekriterierne derfor et bud på, hvordan Forordningens målsætninger kan omsættes til krav i offentlige udbud, der er både gennemsigtige, objektive og ikke-diskriminerende.

Formålet med Emballagekriterierne er at bistå ordregivere med at definere emballagespecifikke kriterier, der er relevante for de konkrete indkøb. Leverandører til sundhedssektoren i de nordiske lande kan med fordel også orientere sig i kriterierne, og dermed forberede sig på de krav de som leverandører kan blive mødt med.

Emballagekriterierne er vejledende og udgør ikke juridisk bindende standarder. Kriterierne kan ikke erstatte ordregivers egen vurdering af relevans, proportionalitet, forsyningssikkerhed eller overholdelse af gældende lovgivning, herunder sektorspecifik regulering for medicinsk udstyr. Det anbefales, at kriterierne anvendes og tilpasses under hensyntagen til den konkrete anskaffelse, markedssituationen samt produktets funktion og risikoprofil.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/40 af 19. december 2024 om emballage og emballageaffald, om ændring af forordning (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2019/904 og om ophævelse af direktiv 94/62/EF (herefter Forordningen 2025/40).

1.1 Læsevejledning

Dokumentet indeholder en vejledning til ordregiver om, hvordan kriterierne anvendes (kapitel 3), og et bibliotek over kriterier (kapitel 4), som kan implementeres i udbudsmaterialet efter behov. Desuden findes der en række bilag med uddybende information. Bilagene er tænkt som et opslagsværk, hvor den enkelte ordregiver kan finde yderligere teknisk information om brug af kriterierne. Yderligere er der tre hjælpeværktøjer i Powerpoint- og Excel-format: *Eksempler på emballageniveauer*, *Scoring model for packaging* og *Market dialogue tool*.

Det første bibliotek af kriterier blev udgivet i august 2022, hvorefter de er anvendt i en lang række udbud. På baggrund af erfaringerne, er kriterierne og vejledningerne revideret i 2023. Efter vedtagelsen af Forordning 2025/40 er emballagekriterierne blevet revideret, så kriterierne er konsistente med Forordning 2025/40. I Forordning 2025/40 gøres eksplicit opmærksom på, at bestemmelserne i Forordning 2025/40 kan betragtes som mindstekrav, og at der i offentlige udbud godt kan stilles krav, der er mere vidtgående end Forordning 2025/40's bestemmelser.

Flere af Forordning 2025/40's bestemmelser er ved endt revision af Emballagekriterierne endnu ikke defineret i detaljer gennem delegerede retsakter. Dette gælder fx med hensyn til, hvordan ydelseskrav til genanvendelighed af emballager kan bestemmes, og mærkning af emballage gennem digitale databærere. I Emballagekriterierne håndteres disse endnu ikke definerede detaljer ved, at krav, der vedrører sådanne aspekter, optræder som frontløber konkurrencekriterier.

Hovedindholdet af den seneste revision består af:

- Terminologien vedrørende de forskellige emballagekriterier er bragt i overensstemmelse med Forordning 2025/40
- Forordning 2025/40's definition for faktisk genanvendelse er implementeret i de fælles nordiske emballagekriterier
- Definitionen om faktisk genanvendelse er understøttet med en positiv og negativ liste for ønskede og uønskede materialer
- Ydeevneklasse-princippet, der indikerer i hvor høj grad en samlet emballage faktisk kan anvendes, er implementeret
- Nyt frontløberkriterie om indhold af kemiske stoffer i emballage
- Nyt frontløberkriterie om mærkning af emballage vha. digitale databærere
- Ny mulighed for at arbejde med innovationsklausuler i kontrakten
- Scoringsmodellen for emballage er opdateret. Beregningsgrundlaget er opdateret med nye data, der har et mere retvisende energimix. Scoringsmodellen tager også højde for flere plasttyper
- Beskrivelsen af biobaseret plast er opdateret, og det er specificeret hvilke certificeringsordninger for biobaseret plast, der accepteres

Forordning 2025/40 er yderligere kort beskrevet i Bilag G.

2 Mere bæredygtig emballage i sundhedssektoren

Kapitlet giver en introduktion til to overordnede emner

- forståelsen og afgrænsningen af, hvad emballager i sundhedssektoren er, og
- formålet med kriteriebiblioteket og forståelsen af begrebet bæredygtighed

2.1 Hvad er emballage i sundhedssektoren?

I sundhedssektoren anvendes produkter og tilhørende emballager, som både er 'sterile', 'rene' og almindelige emballager. For at kunne stille relevante krav til emballage i sundhedssektoren, og kunne kommunikere om emballagekriterier mellem ordregiver og leverandør, er det nødvendigt med en fælles forståelsesramme for emballager til sundhedssektoren.

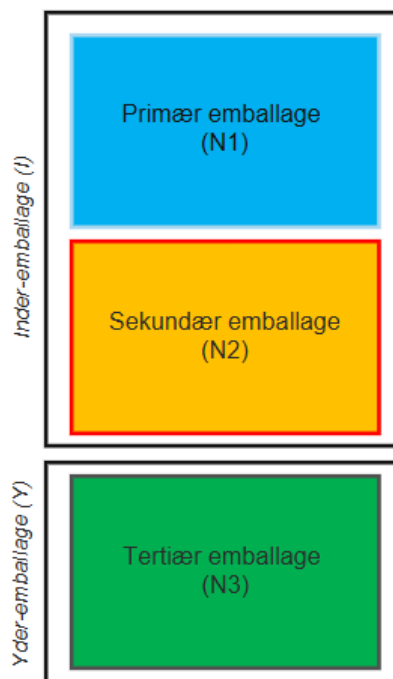
I Emballagekriterierne til sundhedssektoren tages der afsæt i den generelle terminologi for emballage, jvf. Forordning 2025/40²:

- Salgsemballage svarer i Forordningen til primær emballage
- Multipak-emballage svarer i Forordningen til sekundær emballage
- Transportemballage svarer i Forordningen til tertiær emballage

Sterile og u-klassificerede produkter



Ikke-sterile (rene) produkter



Figur 1 Emballageniveauer for hhv. sterile og rene produkter

² Forordning 2025/40, Artikel 3, stykke 1, litra 4-7

Sterilemballager består som udgangspunkt også af tre lag emballage, som beskrevet i ovenstående. Funktionen af primæreballagen for et sterilt medicinsk produkt er mere kompleks, end ved andre primæreballager. Primæreballagen skal først og fremmest sikre, at det sterile produkt forbliver sterilt frem til anvendelse. Emballagen skal tillade, at der steriliseres ind gennem emballagen ved hjælp af forskellige steriliseringsmetoder, og emballagen skal kunne åbnes med og uden handsker, på en måde så produktet forbliver sterilt.

Derfor er sterile primæreballager teknisk og materialemæssigt komplekse. Kravene til sterile emballager og pakkesystemer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr, er beskrevet i DS/EN ISO 11607-1:2020, del I og II. Standarden beskriver i Annex D i meget overordnede termer 'miljøaspekter', som et emne af stigende betydning. Standarden specificerer dog ikke nærmere, hvordan 'miljøaspekter' kan håndteres for sterile emballager. Emballager til **rene** (ikke-sterile) produkter er mindre komplekse. Ved rene emballager er der typisk to lag emballage, hvor det primære emballagelag beskytter produktet og den yderste emballage beskytter produktet og primæreballagen.

Der findes nationale retningslinjer for, hvordan emballage til sundhedssektoren skal beskrives. I Bilag C findes en oversigt over den terminologi, for sterile og ikke-sterile emballager, der anvendes i de danske regioners Kontrakt-bilag 5, som er koblet med den generelle definition på emballager fra Forordning 2025/40

I hjælpeværktøjet "*Eksempler på emballageniveauer*" Bilag C findes en række eksempler på typer af emballage, der kan anvendes som udgangspunkt for markedsdialog. Eksemplerne er tænkt som støtte til dialogen med leverandørerne, og skal sikre, at der er fælles klarhed over, hvad emballagen består af.

Ved tvivl om hvor vidt en given del af produktet, som minder om emballage, rent faktisk er emballage, skal man være opmærksom på følgende: En artikel, der udgør en integreret del af et produkt, og som er nødvendig for at indeholde, støtte eller bevare dette produkt i hele dets levetid, og hvor alle denne artikels elementer er bestemt til anvendelse, forbrug eller bortskaffelse sammen, bør ikke betragtes som emballage, da dens funktionalitet er uløseligt forbundet med, at den udgør en del af produktet.³ Det betyder bl.a. at IV poser og forfyldte sprøjter ikke er emballage.

³ Forordning 2025/40, Præamblen 13

2.2 Hvad er mere bæredygtig emballage i de fælles nordiske kriterier?

Det overordnede formål med at anvende disse kriterier er at mindske emballagens miljø- og klimavirkning, herunder bl.a. drivhusgasudledninger, i overensstemmelse med Forordning 2025/40.

Den samlede miljø- og klimapåvirkning af en emballage er imidlertid meget kompleks at opgøre. Emballagens klima- og miljøpåvirkning afhænger af emballagens livscyklus:

- valg og udvinding af råstoffer, forbrug af råvarer, vand og energiforbrug i forbindelse med fremstilling,
- udledninger til vand og luft i forbindelse med fremstilling,
- transport,
- opbevaring,
- anvendelse,
- materialetype og -mængde,
- genanvendelighed og bortskaffelse

De fælles Nordiske Kriterier for mere Bæredygtig Emballage er udviklet som et værktøj til anvendelse i forbindelse med udbudsprocesser, hvor de kan bidrage til en reduktion af miljø- og klimapåvirkningerne fra emballage. Emballagekriterierne er hverken udviklet eller i stand til at omfavne alle aspekter af en given emballages livscyklus. Brugen af emballagekriterierne kan sikre, at der efterspørges emballager der er mindre miljø- og klimabelastende.

Emballagekriterierne forholder sig kun til en række udvalgte bæredygtighedsemner. Emnerne er valgt med afsæt i, Forordning 2025/40 og kriterierne bidrager dermed til at operationalisere Forordning 2025/40. Se endvidere Bilag G – Introduktion til Forordning 2025/40. Kriterierne er opdelt i følgende *tre bæredygtighedsformål* og uddybet herunder:

- Mindske materialeforbrug
- Design med henblik på øget genanvendelse af plast
- Øget indhold af genanvendt materiale eller materiale fra bæredygtige kilder

At **mindske materialeforbruget** er typisk den mest effektive indsats i forhold til udviklingen af mere bæredygtig emballage. Det reducerer ressourceforbruget og affaldsmængderne. Dette bæredygtighedsemne har ydermere den fordel, at det også er økonomisk fordelagtigt for producenter at have fokus på. For at mindske mængden af unødvendig emballage må der jf. Forordning 2025/40 fremover (senest i 2030) maksimalt være et tomt rum på 50 % i multipak-, transport- og e-handelsemballage (dvs. sekundær og tertiær emballage).

At designe **emballager, så de kan sorteres og genanvendes**, bidrager også til at reducere det samlede ressourceforbrug, da materialerne dermed kan indgå i nye produkter. For fremover at kunne være opmærksom på materialerne i emballagen, bør den mærkes tydeligt med QR-koder, eller anden mærkningsordning, som giver let adgang til oplysninger om materialernes sammensætning og mulige genanvendelsesmetode.

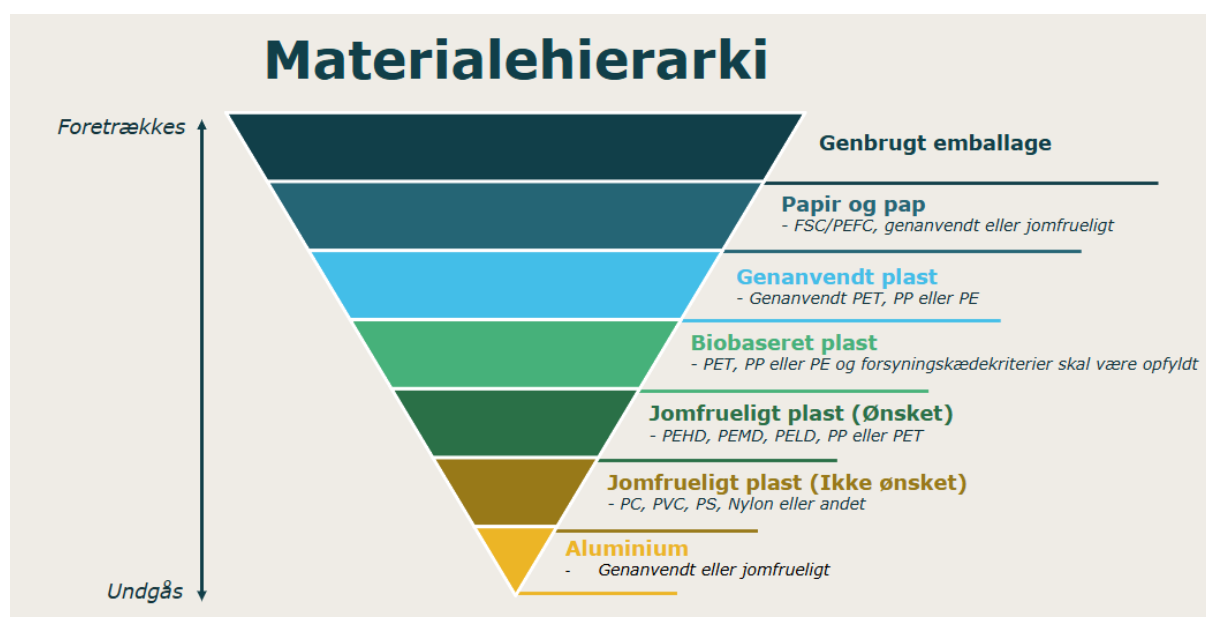
At **efterspørge genanvendte og biobaserede materialer**, bidrager til at reducere afhængigheden af fossile ressourcer. For biobaserede materialer gælder det desuden, at det understøtter udviklingen af en biobaseret økonomi. Udfordringen ved biobaserede materialer, særligt med plast, er, at de potentielt kan stamme fra råvarer, som kunne have været anvendt til fødevarer (som f.eks. majs) eller være dyrket på arealer, der kunne have været anvendt til fødevarereproduktion. Det er vigtigt at være opmærksom på oprindelsen af biomassen benyttet til fremstilling af de biobaserede materialer. Derfor er det meget vigtigt at sikre sig, at de efterspurgte biobaserede materialer lever op til relevante standarder.

Med udgangspunkt i de valgte bæredygtighedsformål, kan kriterierne bidrage til systematisk og dokumenterbart at efterspørge *mere* bæredygtige emballager i udbud. For at kunne være retvisende, lægges der i kriterierne stor vægt på kvaliteten af dokumentationen.

Kriterierne er udviklet så de understøtter Forordning 2025/40. Herfra stammer også den logik, som er indbygget i kriterierne, i forhold til at prioritere og udvælge, hvad der er relativt mere bæredygtigt end andet.

Valg af materialer bør indgå i vurderingen af, hvilket materiale der er relativt mere bæredygtigt end andet. Materialehierarkiet vist i Figur 2 viser den relative miljøpåvirkning af forskellige materialehovedgrupper. Des højere materialet ligger i hierarkiet, des lavere miljøpåvirkning. Materialehierarkiet kan dermed benyttes til at give et overblik over, om der er rum til forbedring i forhold til valg af materiale.

Materialehierarkiet medtager ikke information om den præcise vægtning, eller graden af genanvendelighed. Vær derfor opmærksom på, at der ikke ud fra materialehierarkiet alene konkluderes, hvor der bør sættes ind først med henblik på at reducere miljøpåvirkningen. Graden af genanvendelighed og den præcise vægtning af de forskellige materialer i emballagen bør f.eks. også indgå i vurderingen.



Figur 2 Materialehierarki til udvælgelse af, hvilke materialer der er at foretrække over andre baseret miljøpåvirkning.

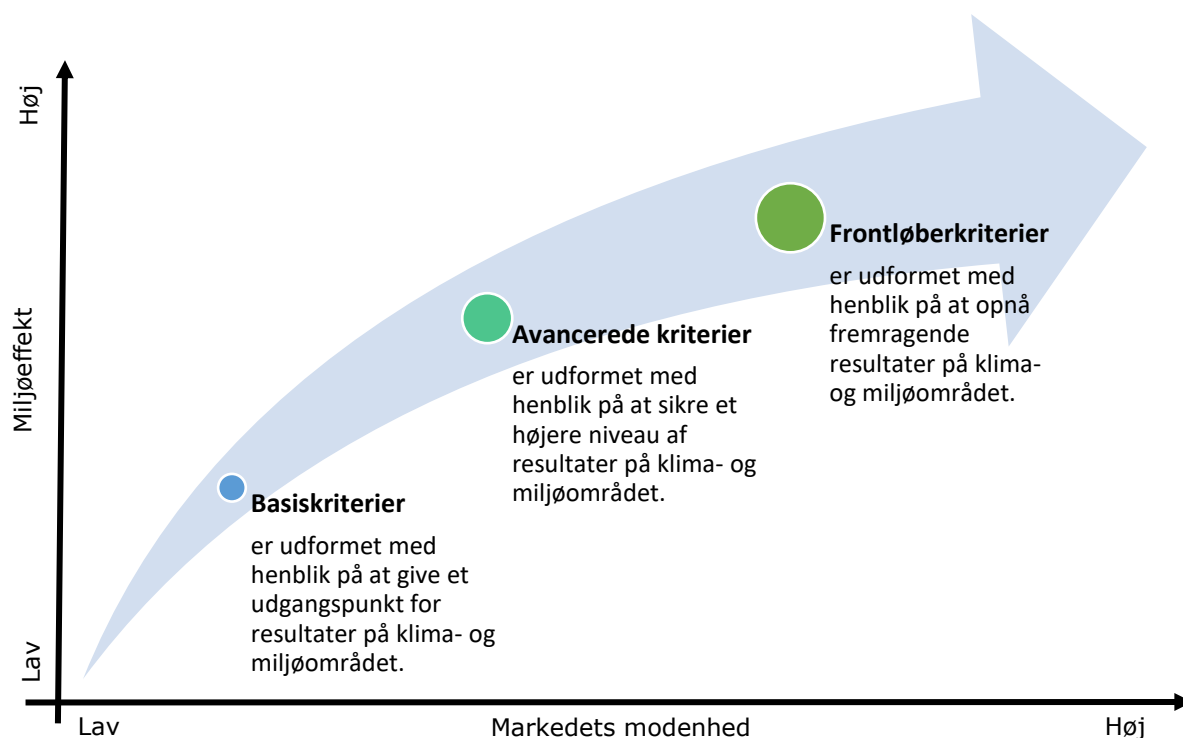
3 Vejledning i anvendelse af kriterierne

Dette dokument er opbygget med

- et bibliotek over kriterier, som fremgår af kapitel 4,
- en ordliste og forkortelser, som fremgår af Bilag A og Bilag B,
- bilagene C til H indeholder relevant baggrundsviden til udbudsprocessen,

For hvert af de tre bæredygtighedsemner præsenteres et bibliotek over kriterier. Kriterierne omfatter de mest anvendte materialer, der erfaringsmæssigt anvendes til emballering, dvs. plast, pap og metaller.

Kriterierne er opdelt i tre niveauer med udgangspunkt i potentiel miljøeffekt og markedets modenhed på området:



Figur 3 Hvert emballagekriterie er opdelt i tre niveauer henholdsvis Basis, Avanceret og Frontløber. Niveauerne har forskellig miljøeffekt og valget af dem afhænger af markedets modenhed.

I regionerne forventes emballagekriterierne at være relevante for op til 80 % af al emballage i sundhedssektoren. Det er nødvendigt, at de relevante kriterier testes gennem tidlig markedsdialog i processen forud for udbuddet. Det vil gøre det muligt at tilpasse kriterierne i overensstemmelse med det enkelte produktsegments markedsmodenhed (se afsnit 3.2.1).

I nogle tilfælde kan der være forhold, der udfordrer anvendelsen af kriterierne på grund af f.eks. specifikke krav til produktemballage, f.eks. sterile emballager, eller krav til opbevaring og lager, osv. Brugen af emballagekriterierne bør derfor implementeres i overensstemmelse hermed.

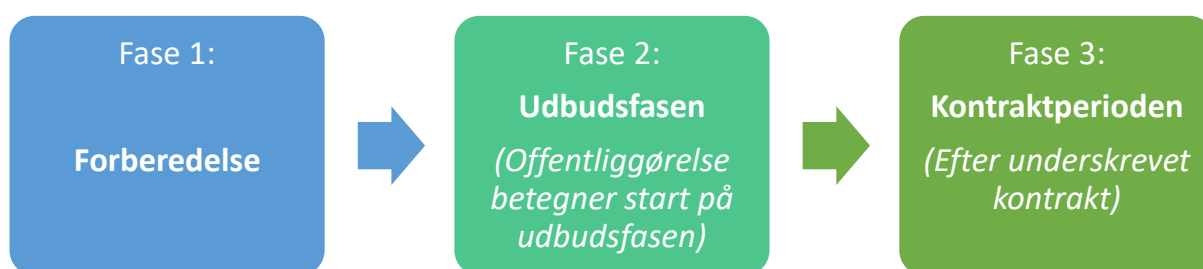
Kriterierne er tiltænkt at kunne kopieres og anvendes direkte, men det kan vise sig nyttigt at tilpasse teksten i forhold til det konkrete udbud. Den tidlige markedsdialog samt resultaterne af en evt. høring, kan vise, om et kriterie bør anvendes som mindstekrav eller som konkurrencekriterie i det konkrete udbud.

Det forventes, at markedet vil udvikle sig. I takt med at det sker, vil kriterierne rykke op ad stigen, dvs. avancerede kriterier forventes at blive basiskriterier inden for de kommende år, ligesom frontløberkriterier forventes at blive avancerede kriterier på et tidspunkt. For at flytte markedet er det imidlertid vigtigt at anvende kriterierne så ofte og så bredt som muligt i forbindelse med indkøb af produkter til sundhedssektoren.

Brugen af kriterierne må ikke tilsidesætte krav vedrørende patientsikkerhed, produktgodkendelsesprocedurer eller kriterier i standarder (f.eks. standardserien ISO 23417, ISO 11607, Direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger, direktiv 90/385/EØF om aktive, implanterbare medicinske anordninger, Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik).

3.1 Brug af emballagekriterierne

I dette afsnit gennemgås hvornår og hvordan arbejdet med emballagekriterierne hensigtsmæssigt kan indgå i en typisk udbudsproces. Der kan være store forskelle i hvordan en udbudsproces tilrettelægges, og kapitlet tager derfor udgangspunkt i en generisk og forenklet udbudsproces, som typisk vil bestå af følgende faser:



Figur 4 Faserne i en generisk og forenklet udbudsproces

Fase 1 – Forberedelse

Forberedelsen omfatter alle de aktiviteter, der gennemføres inden udbuddet er klar til offentliggørelse. Det er den vigtigste fase i forhold til at opnå tilstrækkelig viden om den konkrete emballage, så der kan stilles relevante emballagekrav og -kriterier i udbuddet. Figuren her giver inspiration og oversigt over relevante trin i en forberedelsesfase.



Figur 5 – Fase 1, Forberedelse består af mange delelementer og overvejelser, som ses skitseret i figuren. Først Analyse, dernæst Markedsdialog og til sidst Udvælgelse af kriterier

Ambitionsniveauet øges ved:

- at anvende et højere kriterieniveau,
- at bruge kriterierne som mindstekrav og
- at vægte klima- og miljørelaterede konkurrencekriterier højt i forhold til pris og andre kvalitative kriterier i udbuddet.

Fase 2 - Udbudsfasen

Udbudsfasen starter ved offentliggørelse af udbuddet, som hermed er fastlagt. I denne fase er fokus på:

- at besvare eventuelle spørgsmål om emballagekriterierne efter offentliggørelse, under overholdelse af de udbudsretlige principper og
- evaluering af eventuelle konkurrencekriterier vedr. emballage.

Fase 3 - Kontraktperiode

I kontraktperioden kan der inviteres til dialog om forløb og resultater af evt. aftalte udviklingsaktiviteter f.eks. en gang om året, og følges op på om de angivne emballagekriterier efterleves. Hvis der er stillet krav om, at leverandøren i løbet af kontraktperioden skal forbedre noget eller arbejde med nogle specifikke planer, skal dette følges op på. Det vil fremgå af kontrakten, hvorledes og hvor ofte man ønsker at følge op på sådanne tiltag.

Innovationsklausuler er et redskab til at sikre eller give leverandører mulighed for løbende udvikling og forbedring af emballagen i kontraktperioden. Klausulerne kan give mulighed for fleksible, miljøfremmende tilpasninger uden at fravige udbudsreglernes krav om ligebehandling og gennemsigtighed. Kontraktvilkår i form af innovationsklausuler kan med andre ord sætte en klar retning for, hvad ordregiveren ønsker at fremme – og kan virke som løftestang for producenter og leverandører.

Innovationsklausuler kan benyttes som redskab til eksempelvis nedenstående temaer:

- Udvikle og teste nye emballagetyper i samarbejde mellem ordregiver og leverandør
- Implementere emballageforbedringer trinvis i kontraktperioden
- Belønne dokumenterede forbedringer i emballagens miljøprofil
- Tilpasse løsninger løbende i takt med teknologiske fremskridt

Når innovationsklausuler anvendes, muliggør det en progressiv tilgang til at fremme mere bæredygtig emballage i udbud:

- Kontraktvilkårene kommunikerer, at ordregiver har høje bæredygtighedsambitioner.
- Innovationsklausulerne skaber mulighed for, at leverandører, der endnu ikke kan leve op til kravene ved kontraktstart, forpligter sig til et af Ordregiver på forhånd fastsat mål i kontraktens løbetid.

På den måde understøttes både konkurrence og udvikling, samtidig med at markedet får et klart signal om, hvilken vej der peges.

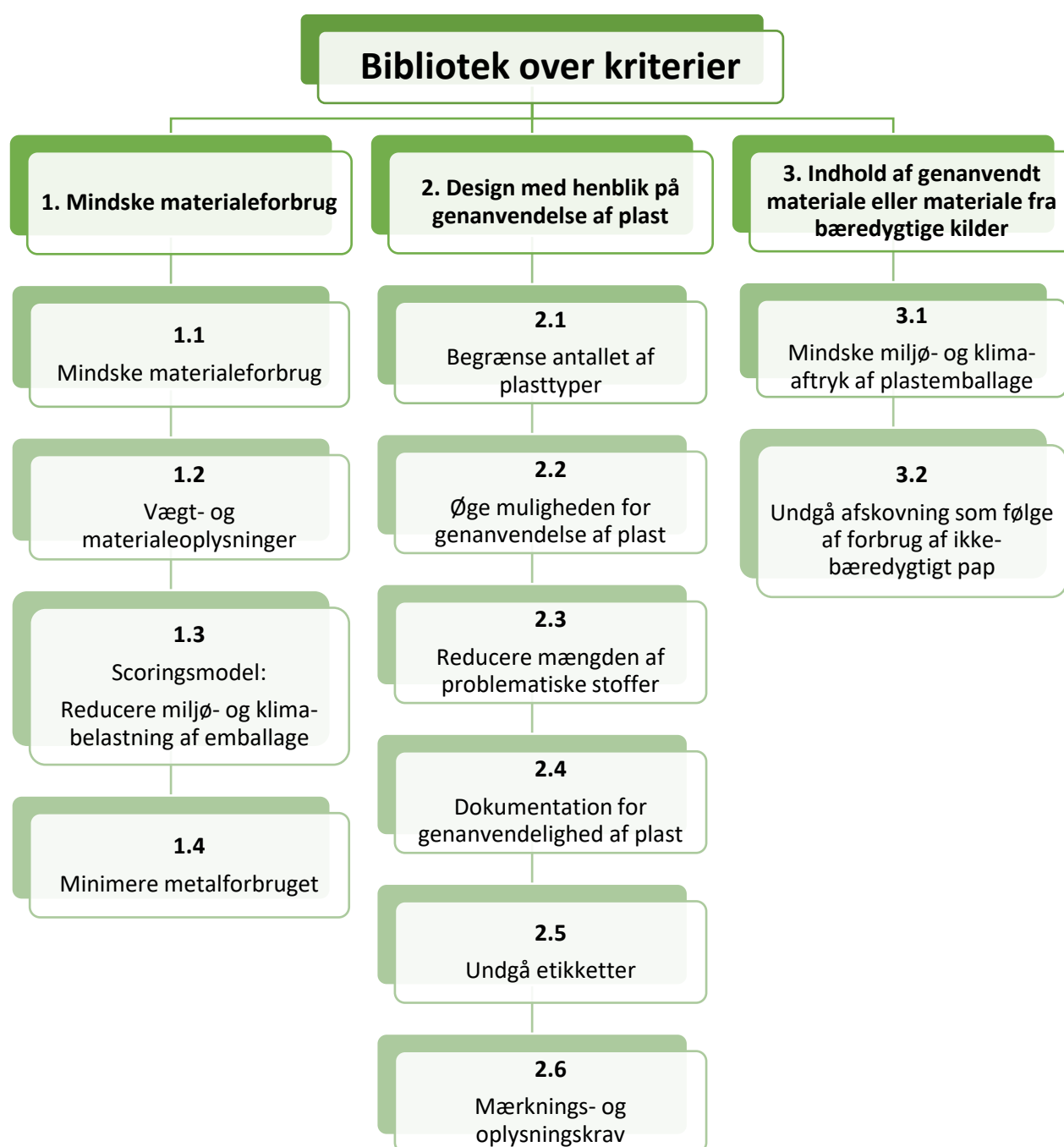
Innovationsklausuler skal altid udformes, så de er i overensstemmelse med de udbudsretlige regler.

4 Bibliotek over kriterier

Kriterierne er opdelt i tre afsnit efter deres bæredygtighedsformål:

1. Mindske materialeforbrug
2. Design med henblik på øget genanvendelse
3. Øge indhold af genanvendt materiale eller materiale fra bæredygtige kilder

Hvis kriterierne er modstridende med gældende sikkerheds-, lov- eller standardkrav for et specifikt produkt, skal kriterierne tilpasses, så sikkerheds-, lov- eller standardkrav ikke kompromitteres.



4.1 Mindske materialeforbrug

Formålet med følgende kriterier er at mindske og minimere forbruget af materiale til emballage, samt at fremme mere bæredygtige materialevalg. Som følge af de seneste ændringer af EU-forordningen, (EU) 2021/2226, som trådte i kraft den 16. juli 2025, er det nu lovligt at levere en elektronisk brugsanvisning, fremfor en fysisk papirudgave, inkl. produkter der er omfattet af MDR Annex XVI. Denne nye mulighed er et væsentligt bidrag til at mindske materialeforbruget.

Muligheden for at levere brugsanvisninger på elektronisk form, har effekt i kriterierne 1.2 og 1.3, hvor vægten af den samlede emballage – inkl. brugsanvisning – vurderes positivt.

Der er fire typer krav der gør det muligt at stille krav til reduceret materialeforbrug på.

Vælg kun ét af kriterierne 1.1, 1.2 eller 1.3, for at undgå at evaluere på den samme type af informationer på forskellige måder.

Afklar i markedsdialogen om 1.4 (metal i emballagen) er relevant for produkterne i det konkrete udbud.

Kriterie 1.1. Mindske materialeforbrug

Fordelen ved at anvende dette kriterie er, at der henvises til en international standard, EN 13428, som er forholdsvis kendt. Det er enkelt at evaluere på kriteriet. Standarden er kort beskrevet i Bilag F.

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
1.1 <i>Mindske materiale</i>	Basis	Konkurrencekriterie Det vægtes positivt, at den tilbudte emballage ved kontraktens start er blevet minimeret på vægt og volumen inden for de sidste 5 år i overensstemmelse med de ti ydeevnekriterier i EN 13428 eller tilsvarende.	Udfyldelse af Annex A i EN 13428 med angivelse af, hvilke af de ti ydeevnekriterier der opfyldes.
	Avanceret	Mindstekrav Den tilbudte emballage skal ved kontraktens start være minimeret på vægt og volumen inden for de sidste 5 år i overensstemmelse med de ti ydeevnekriterier i EN 13428 eller tilsvarende.	Overensstemmelseserklæring med EN 13428.
	Frontløber	-	-

Kriterie 1.2. Vægt og materialeoplysninger

Fordelen ved at anvende dette kriterie er, at besvarelsen giver et godt datagrundlag for bl.a. at kunne beregne den samlede vægt af en given emballage. Disse informationer kan være nyttige, især hvis man arbejder med at reducere affaldsmængder. Kombinationen af data på vægt og materiale giver også et godt datagrundlag for at kunne beregne CO₂e-belastningen af den konkrete mængde emballage.

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
1.2 Vægt- og materialeoplysninger	Basis	Konkurrencekrav Det vægtes positivt, at emballagen vejer mindst muligt, og at der er valgt så bæredygtige materialer som muligt. For de fem produkter, der udgør den største mængde (vægt) i tilbudslisten; angiv specifik vægt i gram og materialetype for al emballage (primær, sekundær, tertiær inkl. fyldmateriale og evt. brugsanvisning). Den vindende leverandør skal fremsende datablade for de fem produkter.	Vægt i gram og materialetype for al emballage (primær, sekundær, tertiær inkl. fyldmateriale og evt. brugsanvisning) er angivet i tilbudslisten. Hvad plast angår, skal hovedtypen (LDPE, HDPE, LLDPE, PP, PET osv.) angives i gram og i procent af genanvendt eller biobaseret indhold.
	Avanceret	Mindstekrav Angiv specifik vægt og materialetype for al emballage (primær, sekundær, tertiær inkl. fyldmateriale og evt. brugsanvisning). Den vindende leverandør skal fremsende produktdatablade for hvert produkt i tilbudslisten.	Vægt i gram og materialetype for al emballage (primær, sekundær, tertiær inkl. fyldmateriale og evt. brugsanvisning) er angivet i tilbudslisten. Hvad plast angår, skal hovedtypen (LDPE, HDPE, LLDPE, PP, PET osv.) angives i gram og i procent af genanvendt eller biobaseret indhold.
	Frontløber	-	-

Kriterie 1.3. Reducere miljø- og klimabelastning af emballage ved hjælp af en scoringsmodel

Fordelen ved at anvende dette kriterie er, at leverandøren på en enkel og ensartet måde kan levere data, som kan sammenlignes på tværs af leverandører. Scoringsmodellen beregner den samlede miljø- og klimabelastning af den konkrete emballage i én score. Scoringsmodellen er konstrueret, så den også forholder sig til tomrum i emballager, idet volumen divideres med antal produkter indeholdt i en given volumen.

Scoringsmodellen er indrettet så anvendelse af de mest bæredygtige materialer automatisk tilgodeses. Scoringsmodellen består af et regneark med en vejledning til at udfylde scoringsmodellen, samt en mere uddybende metodebeskrivelse, der gør rede for de valg, der ligger til grund for scoringsmodellen. Se Bilag D for en introduktion til scoringsmodellen og hjælpeværktøjet 'Scoring model for packaging'.

For at sikre at alle tilbud bliver vurderet ensrettet i forhold til hinanden, anvendes interpolering ved pointdeling. Interpolering betyder, at der beregnes den forholdsmæssige mellemværdi mellem to kendte værdier. Interpoleringen beregner pointene forholdsmæssigt ud fra tilbuddenes scorer, således, at den laveste score tildeles bedste point, og øvrige scorer omregnes proportionalt i forhold hertil. Nedenstående kommer et eksempel, hvor bedste point er 8 og dårligste er 0.

Formel for interpolering:

$$\text{Tilbudspoint} = \text{Bedste point} + \frac{\text{Tilbudsscore} - \text{Laveste score}}{\text{Højeste score} - \text{Laveste score}} \times (\text{Dårligste point} - \text{Bedste point})$$

- Tilbudspoint: De point, som tilbuddet få i evaluering
- Tilbudsscore: Den score, som beregnes i Scoringsmodellen
- Højeste score: Den tilbudsscore, som er højeste i udbuddet
- Laveste score: Den tilbudsscore, som er laveste i udbuddet
- Bedste point: Point, som er bedst i evalueringens pointskala eks. 8 eller 0
- Dårligste point: Point, som er dårligst i evalueringens pointskala eks. 0 eller 8

Tabel 1: Eksempel på beregning af point

Leve- randør	Tilbuds score	Eksempel på bereg- ning (Bedste point er 8)	Tilbuds point (Bedste point er 8)	Eksempel på bereg- ning (Bedste point er 0)	Tilbuds point (Bedste point er 0)
A	63,9	$8 + \left(\frac{63,9 - 4,7}{109,4 - 4,7}\right) \cdot (0 - 8) = 3$	3	$0 + \left(\frac{63,9 - 4,7}{109,4 - 4,7}\right) \cdot (8 - 0) = 5$	5
B	20,3	$8 + \left(\frac{63,9 - 4,7}{109,4 - 4,7}\right) \cdot (0 - 8) = 7$	7	$0 + \left(\frac{20,3 - 4,7}{109,4 - 4,7}\right) \cdot (8 - 0) = 1$	1
C	109,4	$8 + \left(\frac{109,4 - 4,7}{109,4 - 4,7}\right) \cdot (0 - 8) = 0$	0	$8 + \left(\frac{109,4 - 4,7}{109,4 - 4,7}\right) \cdot (8 - 0) = 8$	8
D	4,7	$8 + \left(\frac{4,7 - 4,7}{109,4 - 4,7}\right) \cdot (0 - 8) = 8$	8	$8 + \left(\frac{4,7 - 4,7}{109,4 - 4,7}\right) \cdot (8 - 0) = 0$	0

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
1.3 Reducere miljø- og klimabelastning af emballage	Basis	Konkurrencekriterie Kriteriets formål er at reducere miljø- og klimabelastningen af emballage ved hjælp af en scoringsmodel. Jo lavere score et tilbud opnår, desto bedre point tildeles i vurderingen af tilbuddet. Point beregnes ved en lineær interpolation mellem den laveste og den højeste samlede score i Udbudsbilaget 'Scoring model for packaging', således at tilbuddet med den laveste score får det bedste point, og tilbuddet med den højeste score får det dårligste. Øvrige tilbud tildeles point forholdsmæssigt mellem disse to yderpunkter. Leverandør skal udfylde Udbudsbilag 'Scoring model for packaging' i arket "Scoring model". Hvordan arket "Scoring model" skal udfyldes, fremgår af beskrivelsen i arket "Introduction". Leverandør skal vedlægge det udfyldte Udbudsbilag med tilbuddet. Der anvendes en pointmodel således, at den samlede beregning i Udbudsbilaget omregnes til en "overall score" (fremgår af celle M10). Dokumentation skal fremsendes på forlangende. Den ordregivende myndighed forbeholder sig ret til at teste resultatet ud fra den vægt og de materialetyper, der er angivet i arket "Scoring model".	Udfyldt beregning fra scoringsmodellen. Der er ikke behov for yderligere dokumentation. Den ordregivende myndighed forbeholder sig ret til at teste resultatet ud fra den vægt og de materialetyper, der er angivet i tilbudslisten. Leverandør skal udfylde Udbudsbilaget "Scoring model for packaging" for det omhandlede produkt. Leverandør skal derudover vedhæfte den udfyldte beregning fra Underbilag [indsæt nummer] til kravspecifikationen Scoring model for packaging. Dokumentation skal fremsendes på forlangende.
	Avanceret	-	-
	Frontløber	-	-

Kriterie 1.4. Minimere metalforbruget

Fordelen ved dette kriterie er, at det kan anvendes til udfase emballager med metal, fx aluminium i form af aluminiumsfolier på indersiden af en plastpose. Derved undgår man uheldig substitution i retning af øget forbrug af aluminiumsemballage. Visse typer primæremballage har den funktion at skulle opretholde en vis fugtighed omkring produktet, eller sikre at produktet ikke bionedbrydes før tid. Kriterierne skal derfor IKKE anvendes på primæremballager med denne type funktion.

Kriterierne tillader søm og hæfteklammer, samt metallag til barriereformål f.eks. små barrierekapsler i flasker med flydende indhold.

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
1.4 Minimere metalforbrug	Basis	Mindstekrav I sekundær eller tertiær emballage må der ikke anvendes metal, bortset fra søm i paller og hæfteklammer i papkasser.	Overensstemmelseserklæring (se bilag H for indhold i overensstemmelseserklæring)
	Avanceret	Mindstekrav I sekundær eller tertiær emballage må der ikke anvendes metal, bortset fra søm i paller og hæfteklammer i papkasser. I primær emballage må der ikke anvendes metal, bortset fra metallag til barriereformål, der er tyndere end 5 µm og er placeret på indersiden eller mellemlaget af fleksibel plastemballage.	Overensstemmelseserklæring (se bilag H for indhold i overensstemmelseserklæring)
	Frontløber	-	-

4.2 Design med henblik på genanvendelse af plast

Hensigten med Forordning 2025/40 er bl.a. at bidrage til, at al emballage, der markedsføres i EU, er genanvendelig eller genbrugelig inden 2030⁴. Plastemballage til sundhedssektoren er oftest af en materialemæssig meget høj kvalitet. Endvidere er effekten af at genanvende plast i forhold til CO₂-udledning fem gange højere sammenlignet med energiudnyttelse. Der er derfor god grund til at tilrettelægge for genanvendelse af så meget plastemballage fra sundhedssektoren, som mulig. Der er især to centrale principper i Forordning 2025/40, der skal bidrage til øget genanvendelse:

1. Emballage betragtes som genanvendelig, hvis den opfylder begge af følgende betingelser:

a) Den er designet til materialegenanvendelse, som muliggør anvendelse af de deraf følgende sekundære råmaterialer, der er af tilstrækkelig kvalitet sammenlignet med det oprindelige materiale til, at de kan bruges til at erstatte primære råstoffer med.

b) Når den bliver til affald, kan den indsamles særskilt, sorteres i specifikke affaldsstrømme, uden at det påvirker genanvendeligheden af andre affaldsstrømme, og genanvendes i stor målestok.⁵

2. Emballagers genanvendelighed skal vurderes på grundlag af ydeevneklasser.

Ifølge Forordning 2025/40 skal alle emballager fra 1. januar 2030 have en ydeevneklasse i forhold til genanvendelighed på klasse A, B eller C. Kommissionen forventes at definere disse ydeevneklasser i delegerede retsakter senest den 1. januar 2028. Emballager med en genanvendelighed på under 70% betragtes fra 2030 som ikke-genanvendelige ifølge Forordning 2025/40.

Med Emballagekriterierne er der siden 2022 opnået gode erfaringer med at anvende princippet med ydeevneklasser for genanvendelighed fx. fra RecyClass online selvvurderingsværktøj i (Kriterie 2.4). Indtil EU Kommissionen har offentliggjort nye definitioner på ydeevneklasser, vil Kriterie 2.4 blive anvendt, hvor relevant, med udgangspunkt i RecyClass eller lignende.

For at sikre transparens om emballagens genanvendelighed bør leverandører anvende QR-koder eller andre digitale databærere. Disse kan give forbrugerne adgang til detaljerede oplysninger om emballagens sammensætning, sorteringsanvisninger og producentens ansvarstiltag.

Visse typer emballager til medicinsk udstyr og lægemidler er undtaget for kravet om genanvendelighed i Forordning 2025/40:

- Primær emballage
- Kontaktfølsom⁶ emballage til medicinsk udstyr
- Kontaktfølsom emballage til in-vitro diagnostik
- Emballager som er nødvendige for et lægemiddels kvalitet

⁴ Forordning 2025/40), Præambel betragtning 5

⁵ Forordning 2025/40, Artikel 6, stk. 2, litra a og b.

⁶ Ved kontaktfølsom forstås emballage, hvor der kan være risiko for diffusion fra emballage og ind i produktet.

- Kontaktfølsom emballage til modermælkserstatninger og andre ernæringsmæssige tilskudsblandinger, der anvendes til medicinske formål⁷

Der er etableret udvidet producentansvar for alle emballagetyper i EU/EØS. Hensigten med producentansvaret er at fremme genanvendelse med incitament til, at jo nemmere det er at genanvende emballagerne, jo billigere bliver det for virksomhederne. Herunder er der for de hyppigste forekommende plasttyper - som f.eks. PE (LDPE, HDPE, LLDPE), PP og PET - etableret effektive og økonomiske bæredygtige genanvendelsesordninger.

Jævnfør Forordning 2025/40's definition af faktisk materialegenanvendelse betyder det, at andre plasttyper end de mest anvendte og faktisk genanvendelige, som de ovenfor nævnte, ikke nødvendigvis er faktisk genanvendelige, selv om de isoleret set er teknisk genanvendelige. Når andre og muligvis mængdemæssigt marginale plasttyper kommer ind i en samlet affaldsstrøm, vil disse bidrage til at 'forurene' hovedstrømmen af genanvendelig plast, og dermed forringe kvaliteten af materialegenanvendelsen.

Ved at forurene hovedstrømmene for plastgenanvendelse vil marginale plasttyper, bidrage til at gøre plastgenanvendelsen mindre økonomisk lønsom. Derfor bidrager kravene i Emballagekriterierne til at reducere kompleksiteten af materialestrømmen fra emballage til sundhedssektoren ved udfasning af de plasttyper der er mindre faktisk genanvendelige, end hovedstrømmene for plastgenanvendelse. I Emballagekriterierne er dette udmøntet i en positivliste over ønskede materialer (Kriterie 2.1) og en negativliste over uønskede materialer (Kriterie 2.2).

Emballager skal designes så forekomsten af intentionelt tilsatte problematiske stoffer minimeres, både af hensyn til menneskers sundhed og miljø, og for at øge muligheder for genanvendelse og genbrug af emballager. Kommissionen vil senest 31. december 2026 udarbejde en liste over forekomsten af problematiske stoffer i emballage, og beslutte hvilke der har negativ indvirkning på mennesker og miljø.

I Kriteriet 2.3 understøttes udfasningen af allerede kendte problematiske stofgrupper gennem nyt krav med fokus på udfasning af følgende stoffer og stofgrupper:

- PFAS
- BPA
- Bly
- Cadmium
- Kviksølv og
- Hexavalent Chrom⁸

En særlig udfordring i forhold til genanvendelse af plastemballager i sundhedssektoren er påklistede etiketter af et andet materiale end hovedkomponenten i emballagen, som f.eks. etiketter af papir. Papiretiketter forringer kvaliteten af den genanvendte plast betragteligt, og reducerer også den økonomiske lønsomhed væsentligt i genanvendelsesprocessen. Derfor efterspørges løsninger, der reducerer udfordringerne med etiketter.

⁷ Forordning 2025/40, Artikel 7, stk. 4.

⁸ Forordningen 2025/40, Artikel 6, stykke 4 og 5

Der er foreslået seks kriterier til at øge genanvendeligheden af plast. De seks kriterier supplerer hinanden, og kan derfor alle anvendes i det samme udbud.

Kriterie 2.1. Begrænse antallet af plasttyper

Fordelen ved at anvende kriterie 2.1. er at fremme plasttyper (polyofiner og PET primært), som der findes effektive genanvendelsesstrømme for. Kriteriet kan opfattes som en positiv liste.

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
2.1 <i>Begrænse antallet af plasttyper</i>	Basis	Mindstekrav Hvis den tertiære emballage er plast, skal emballagens samlede vægt bestå af mindst 95% PE (LDPE, HDPE, LLDPE), PP eller transparent PET. Hvis den tertiære emballage ikke er plast, finder dette krav ikke anvendelse.	<i>Overensstemmelseserklæring, hvor det erklæres at den specifikke emballage overholder kriteriet (se bilag H for indhold i overensstemmelseserklæring)</i>
	Avanceret	Mindstekrav Hvis den tertiære og/eller sekundære emballage er plast, skal emballagens samlede vægt bestå af mindst 95%, PE (LDPE, HDPE, LLDPE), PP eller transparent PET. Hvis den tertiære og/eller sekundære emballage ikke er plast, finder dette krav ikke anvendelse.	<i>Overensstemmelseserklæring, hvor det erklæres at den specifikke emballage overholder kriteriet (se bilag H for indhold i overensstemmelseserklæring).</i>
	Frontløber	Mindstekrav Hvis emballagen er plast, skal emballagens samlede vægt bestå af mindst 95% PE (LDPE, HDPE, LLDPE), PP eller transparent PET. Hvis emballagen ikke er plast, finder dette krav ikke anvendelse.	<i>Overensstemmelseserklæring, hvor det erklæres at den specifikke emballage overholder kriteriet (se bilag H for indhold i overensstemmelseserklæring).</i>

Alle tre niveauer af dette kriterie er formuleret som mindstekrav. Det er derfor vigtigt gennem leverandørdialogen at sikre sig, at der er et tilstrækkeligt antal leverandører, der kan leve op til kravet. Kriterieret kan opfattes som en 'positiv liste' over ønskede materialer.

Kriterie 2.2. Øge muligheden for genanvendelse

Fordelen ved dette kriterie er, at kriterie 2.2. nævner de plasttyper, som ikke kan indgå i plastaf-faldsstrømme, uden at forringe kvaliteten af genanvendelsen, og/eller fordyre affaldsbehandlingen. Kriterie 2.2. kan opfattes som en negativliste.

Materialerne kan muligvis teknisk set genanvendes. I dag optræder materialerne nævnt i kriterie 2.2. enten i så små mængder, at det ikke er rentabelt at indsamle dem særskilt og/eller de har en kemisk sammensætning, der i en samlet emballageaffaldsstrøm påvirker genanvendeligheden af andre affaldsstrømme. Det er muligt at tilpasse kravet så det kan anvendes som et konkurrencekriterie, hvis markedet ikke er klar til et mindstekrav. I så tilfælde kan det anbefales at kombinere det med et krav i kontrakten om, at materialer på 'negativ listen' skal udfases indenfor kontraktens løbetid. Anvend evt. kriterie 2.1 og 2.2. sammen.

	Niveau	Kriterier	Dokumentation
2.2 <i>Øge muligheden for genanvendelse</i>	Basis	Mindstekrav Hvis emballagen og/eller fyldmateriale er plast, må den ikke være fremstillet af: > Styrenpolymerer (PS, EPS, XPS) > Regenereret cellulose (f.eks. cellofan) > Bionedbrydelige polymerer, herunder også komposterbare polymerer.⁹ Sekundær og tertiær emballage må ikke være: > PVC > Kompositmateriale og/eller emballage, der kombinerer forskellige materialer, (f.eks. pap med plastikrude i) Hvis emballagen og/eller fyldmateriale ikke er plast, finder dette krav ikke anvendelse.	<i>Fremlægge et teknisk datablad, der beskriver emballagens materialesammensætning.</i>
	Avanceret	Mindstekrav Hvis emballagen og/eller fyldmateriale er plast, må den ikke være fremstillet af: > Styrenpolymerer (PS, EPS, XPS) > Regenereret cellulose (f.eks. cellofan) > Bionedbrydelige polymerer, herunder komposterbare polymerer.	<i>Fremlægge et teknisk datablad, der beskriver emballagens materialesammensætning.</i>

⁹ Bemærk at oxo-nedbrydelig plast iht. EU-direktiv 2019/904 ikke længere er tilladt.

	Niveau	Kriterier	Dokumentation
		> PVC Primær, sekundær og tertiær emballage må ikke være: > Kompositmateriale og/eller emballage, der kombinerer forskellige materialer, (f.eks. pap med plastik-rude i) Hvis emballagen og/eller fyldmateriale ikke er plast, finder dette krav ikke anvendelse.	
	Frontløber	Mindstekrav Primær, sekundær, tertiær emballage og fyldmateriale skal være fremstillet af PE (LDPE, HDPE, LLDPE), PP eller PET, hvoraf minimum 70% er biobaseret plast. Biobaseret plast skal have en certificeret leverandørkæde. Hvis emballagen og/eller fyldmateriale ikke er plast, findes dette krav ikke anvendelse.	<i>Fremlægge et teknisk datablad, der beskriver emballagens materialesammensætning.</i> <i>En certificeret leverandørkæde kan dokumenteres med relevante certificeringer fx ISCC PLUS, RSB, Bonsucro eller lignende.</i> <i>Andre relevante certificeringsordninger findes på EU's liste over EU RED III-godkendte frivillige ordninger: https://energy.ec.europa.eu/topics/renewable-energy/bioenergy/voluntary-schemes_en#related-links</i>

Kriterie 2.3. Minimering af problematiske stoffer

Emballager skal designes så forekomsten af problematiske stoffer minimeres, både af hensyn til menneskers sundhed og miljø, og i forbindelse med genanvendelse og genbrug af emballager. Kommissionen vil senest 31. december 2026 udarbejde en liste over forekomsten af problematiske stoffer i emballage, og beslutte hvilke der har negativ indvirkning på menneskers sundhed og miljø.

I emballagekriterierne understøttes udfasningen af allerede kendte problematiske intentionelt tilsatte stofgrupper gennem nyt krav med fokus på udfasning af følgende stoffer og stofgrupper:

- PFAS
- BPA
- Bly
- Cadmium
- Kviksølv og
- Hexavalent Chrom¹⁰

¹⁰ Forordningen 2025/40, Artikel 6, stykke 4 og 5

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
2.3 <i>Minimering af problematiske stoffer</i>	Basis	-	
	Avanceret	-	
	Frontløber	Konkurrencekrav Det vægtes positivt at emballagen ikke indeholder følgende problematiske stoffer, der har en negativ effekt på genbrug og genanvendelse af emballager: • PFAS • BPA • Bly • Cadmium • Kviksølv og • Hexavalent Chrom. Såfremt emballagen ikke indeholder nogen af disse problematiske stoffer, gives bedste point.	<i>Overensstemmelseserklæring, hvor det erklæres at den specifikke emballage overholder kriteriet (se bilag H for indhold i overensstemmelseserklæring).</i>

Kriterie 2.4. Dokumentation for genanvendelighed af plast

I Forordningen 2025/40 lægges op til, at emballagers ydeevne i forhold til genanvendelighed skal dokumenteres, og udtrykkes ved karaktererne A, B eller C. Emballager med en ydeevneklasse under 70% betragtes fra 2030 ¹¹, som ikke genanvendelige.

I emballagekriterierne har denne metode til dokumentation af genanvendelighed, været anvendt med gode erfaringer, med udgangspunkt i et online værktøj udviklet af den europæiske brancheorganisation af plastgenanvendere, Plastic Recyclers Europe. Dokumentationsværktøjet består af en tredjeparts drevet europæisk online værktøj, kaldet 'RecyClass'. Værktøjet giver adgang til en gratis vurdering af en plastemballages genanvendelighed. Vurderingen angiver med et bogstav genanvendeligheden af en plastemballage, på samme måde, som det kendes fra energimærkning. Klassificeringerne kan indgå i udbud ved at omregne bogstaverne til point i evalueringen.

Anvendelse af denne metode forudsætter, at leverandør har fuldt kendskab til emballagen og dens bestanddele, da værktøjet ellers ikke kan udfyldes retvisende.

Ved kontraktindgåelse skal den/de vindende leverandører anmodes om en egentlig certificering af genanvendeligheden af deres emballage.

¹¹ Forordning 2025/40, Bilag II, Tabel 3.

Derudover giver RecyClass også en begrundelse for den opnåede score af den konkrete emballages genanvendelighed, og giver dermed leverandøranvisning på evt. forbedringsmuligheder.

Når Kommissionen senest den 1. januar 2028 har udviklet delegerede retsakter, der fastsætter kriterier for at definere ydeevneklasser for genanvendelighed, vil Emballagekriterierne blive revideret og følge disse.

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
2.4 <i>Dokumentere muligheden for genanvendelse</i>	Basis	-	-
	Avanceret	Konkurrencekriterie Det vægtes positivt i hvilken grad plastemballagen er genanvendelig. Graden af genanvendelighed kan dokumenteres i form af en gratis selv-vurdering fra RecyClass eller lignende. Ved score A eller B gives bedste mulige point, da emballagen opfattes som fuldt genanvendeligt. Den vindende leverandør skal fremlægge en egentlig certificering, omkostningsfrit for ordregiver. Hvis emballagen er af pap, papir eller tilsvarende fiberbaseret, gives bedste point.	<i>Angive certificering for klasse fra RecyClass eller lignende (f.eks. Cyclos-HTP).</i>
	Frontløber	Mindstekrav Er emballagen i plast, skal genanvendeligheden af plastemballage(r) dokumenteres i form af certificering fra RecyClass eller lignende. Hele plastemballagen skal opfylde kravene til klasse A eller B i RecyClass eller et tilsvarende niveau i en anden certificeringsordning. Hvis emballagen ikke er plast, finder dette krav ikke anvendelse.	<i>Fremlægge certificering fra RecyClass i form af screenshot af resultater og summary, der dokumenterer klasse A eller B eller et tilsvarende niveau i en lignende certificeringsordning (f.eks. Cyclos-HTP).</i>

Kriterie 2.5. Etiketter der ikke forringer mulighed for genanvendelse af plastemballage

Fordelen ved dette kriterie er at kunne undgå etiketter, der forringer muligheden for genanvendelse af plast. Mange papirbaserede etiketter og limtyper gør det sværere at genanvende plastemballage, fordi papiret forringer plastens kvalitet og værdi.

Det bedste er helt at undgå etiketter ved fx at printe nødvendige informationer direkte på emballagen, hvor det kan lade sig gøre, uden at gå på kompromis med sikkerhed og dokumentation.

I sundhedssektoren er der imidlertid strenge krav til sikkerhed og dokumentation. Det betyder ofte, at vigtige oplysninger skal stå direkte på produkterne – fx på etiketter. Nogle produkter skal kunne tåle at være i varmt vand i op til 48 timer, og det stiller særlige krav til både etikettens materiale og limen. For produkter med sådanne krav anbefales det, hvor det er muligt, at undgå krav til etiketten.

Bemærk, at dette kriterie ikke gælder for primære og sekundære emballager til medicinsk udstyr, diagnostisk udstyr eller medicin, hvis der ikke er plads til ekstra mærkning på grund af krav om sporbarhed, sikkerhed og produktinformation – eller hvis ekstra mærkning kan gøre brugen af udstyret mindre sikker.

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
2.5 <i>Undgå etiketter, der hæmmer muligheden for genanvendelse</i>	Basis	Konkurrencekriterie Det vægtes positivt i hvilket omfang, etiketter på plastemballage kan overholde en af følgende muligheder: > Etiketter skal kunne vaskes af ved temperaturer under 60 °C og være vandopløselige eller kunne fjernes > Etiketter skal være af samme materiale som emballagen > Hvis emballagen er PET, skal etiketten være PP eller PE (LDPE, HDPE, LLDPE) og må ikke dække mere end 40% af overfladen Hvis emballagen ikke er påsat en etikette, gives bedste point.	<i>Angiv hvilken mulighed emballagen overholder.</i>
	Avanceret	Mindstekrav Etiketter på plastemballage skal overholde <i>mindst</i> én af følgende muligheder: > Etiketter skal kunne vaskes af ved temperaturer under 60 °C og være vandopløselige eller kunne fjernes > Etiketter skal være af samme materiale som emballagen > Hvis emballagen er PET, skal etiketten være PP eller PE (LDPE, HDPE, LLDPE) og må ikke dække mere end 40% af overfladen Hvis emballagen ikke er påsat etikette, finder dette krav ikke anvendelse.	<i>Angiv hvilken mulighed emballagen overholder.</i>

	Frontløber	Konkurrencekriterie Det vægtes positivt, at emballagen ikke er påsat en etikette. Dette giver bedste point. Såfremt emballagen er påsat en etikette, kan bedste point for ikke opnås. Det vil dog vægte positivt, at etiketter på plastemballage kan vaskes af ved temperaturer under 60 °C og er vandopløselige.	-
--	-------------------	--	---

Kriterie 2.6. Mærknings- og oplysningskrav

For at understøtte korrekt affaldshåndtering, kan emballage forsynes med et harmoniseret mærke, der angiver materialesammensætningen og korrekt bortskaffelse. Der skal imidlertid være plads også til andre information, på emballager til medicinsk udstyr. Den valgte mærkning må derfor afhænge af pladsforholdene.

Digitale databærere med standardiserede teknologier som fx en QR-kode eller anden digital databærer kan være en løsningsmulighed. Overordnet ønskes mærker der er piktogrambaserede og letforståelige. Bemærk at der kun er foreslået et frontløberkriterie, idet det anerkendes, at information om materialer og bortskaffelse er et meget nyt indsatsområde i sundhedssektoren.

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
2.6 Mærknings- og oplys- ningskrav	Basis		
	Avanceret		
	Frontløber	Konkurrencekriterie Det vægtes positivt, at emballagen er forsynet med en QR-kode, der indeholder oplysninger om problematiske stoffer, materialesammensætning og korrekt bortskaffelse.	<i>Leverandøren skal fremlægge dokumentation, der viser en aktiv QR-kode eller anden digital databærer, hvor oplysningerne fremgår.</i>

4.3 Indhold af genanvendt materiale eller materiale fra bæredygtige kilder

Formålet med følgende kriterier er at fremme brugen af genanvendte materialer og materialer fra bæredygtige kilder. Ved at stille krav om en vis andel af genanvendte materialer i emballage, reduceres det samlede miljø- og klimaaftryk idet der ikke skal bruges energi og materialer på at fremskaffe jomfruelige materialer.

Brug af genanvendte materialer forudsætter dog, at materialerne er rene og f.eks. ikke indeholder uønskede og skadelige stoffer, som i genanvendelsesprocessen kan ophobes i miljø og mennesker.

De to foreslåede kriterier finder anvendelse på henholdsvis plast- og fiberbaserede emballager. I en samlet emballage kan der findes både plast og fiberbaseret emballage (f.eks. kan en primær emballage være en plastpose, og en sekundær emballage kan være en papæske). Begge kriterier kan derfor anvendes i et udbud, men rettet mod forskellige emballagematerialer.

Kriterie 3.1. Mindske miljø- og klimaaftryk af plastemballage

Kriteriet går ud på at mindske miljø- og klimaaftrykket af plastemballage ved at efterspørge genanvendte ressourcer og materialer fra bæredygtige kilder. Ved at lade genanvendt plast indgå med en vis procentdel, skiftes fra jomfruelige fossilbaserede materialer til fossile materialer, der allerede er udvundet. Dermed reduceres ressourcetrækket betragteligt.

Ved at lade biobaseret plast indgå med en vis procentdel, skiftes fra fossilbaserede materialer til fornybare materialer. Hvis dette reelt skal udgøre en fordel, er det en forudsætning, at den biobaserede plast kommer fra certificerede kilder, herunder at bioplasten er 2. eller 3. generation bioplast. Det vil reelt sige, at de biobaserede plastmaterialer ikke er fremstillet af materialer der kunne være benyttet til fødevarer. I stedet er plasten fremstillet af biprodukter fra fødevareproduktion eller affald, som f.eks. sukkerrør eller bioaffald.

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
3.1 <i>Mindske miljøbelastningen af emballagemateriale af plast</i>	Basis	-	-
	Avanceret	Mindstekrav Hvis der indgår plast i den tertiære emballage: Mindst 50 % af plastindholdet i den tertiære emballage er fremstillet af enten genanvendt eller biobaseret plast¹ ¹ Biobaseret plast skal være PE (LDPE, HDPE, LLDPE), PP, PET og have en certificeret leverandørkæde. Hvis den tertiære emballage ikke er plast, finder dette krav ikke anvendelse.	<i>Dokumentation er ikke påkrævet i tilbuddet.</i> <i>Inden kontraktaftalen er underskrevet, skal der forelægges dokumentation for enten a) hvor stor en andel af plastindholdet der er genanvendt plast, eller b) hvor stor en andel af plastindholdet der er biobaseret.</i> <i>Dokumentation for genanvendt indhold er EN15343, ISO 22095 eller lignende.</i> <i>Dokumentation for biobaseret plast skal indeholde dokumentation for indhold og certificering af leverandørkæde.</i> <i>Indhold: ASTM D6866, EN16785-1 eller lignende</i> <i>Leverandørkæde: Relevante certificeringer fx ISCC PLUS, RSB, Bonsucro eller lignende.</i> <i>Andre relevante certificeringsordninger findes på EU's liste over EU RED III-godkendte frivillige ordninger: EU - Voluntary schemes</i>

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
	Frontløber	Mindstekrav Hvis der indgår plast i den tertiære og/eller sekundære emballage: Mindst 50 % af plastindholdet i den sekundære og den tertiære emballage er fremstillet af genanvendt eller biobaseret plast¹ ¹ Biobaseret skal være PE (LDPE, HDPE, LLDPE), PP, PET og have en certificeret leverandørkæde. Hvis den tertiære og/eller sekundære emballage ikke er plast, finder dette krav ikke anvendelse.	<i>Inden kontraktaftalen er underskrevet, skal der forelægges dokumentation for enten a) hvor stor en andel af plastindholdet der er genanvendt plast, eller b) hvor stor en andel af plastindholdet der er biobaseret.</i> <i>Dokumentation for genanvendt indhold er a) EN15343, ISO 22095 eller lignende.</i> <i>Dokumentation for biobaseret indhold er b) ASTM D6866, EN16785-1 eller lignende.</i> <i>En certificeret leverandørkæde kan dokumenteres med relevante certificeringer fx ISCC PLUS, RSB, Bonsucro eller lignende.</i> <i>Andre relevante certificeringsordninger findes på EU's liste over EU RED III-godkendte frivillige ordninger: https://energy.ec.europa.eu/topics/renewable-energy/bioenergy/voluntary-schemes_en#related-links</i>

Kriterie 3.2. Mindske miljø- og klimaaftryk af fiberbaserede materialer

Ved at efterspørge fiberbaserede emballager (f.eks. pap eller papir), som består af en vis andel af genanvendte fibre, reduceres miljø- og klimetrykket fordi der skal udvindes færre jomfruelige fiber-materialer.

Ved at efterspørge fiberbaserede emballager, der er fremstillet helt eller delvist af FSC- eller PEFC-certificeret træ- og fiberprodukter, sikres at fibrene kommer fra skove, der drives ansvarligt i forhold til både miljø og mennesker.

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
3.2 <i>Undgå af-skovning som følge af forbrug af ikke-bæredygtigt pap</i>	Basis	Mindstekrav Hvis den tertiære og/eller sekundære emballage er fiberbaseret: Emballagen skal bestå af mindst 50% FSC/PEFC-certificerede fibre (eller lignende certificering) eller genanvendte fibre. Bemærk, mix-certifikater accepteres kun, hvis de dokumenterer minimum 50% certificeret fiber-indhold. Hvis den tertiære og/eller sekundære emballage ikke er fiberbaseret, finder dette krav ikke anvendelse.	<i>Overensstemmelseserklæring (se bilag H for indhold i overensstemmelseserklæring)</i> <i>En kopi af certifikat samt en faktura/følgeseddel eller et datablad, der indeholder leverandørs Chain of Custody-kode og et FSC/PEFC/tilsvarende ordning-claim på varelinjen eller i klar tilknytning til certifikatet.</i>
	Avanceret	Mindstekrav Hvis den tertiære og/eller sekundære emballage og/eller brugsanvisningen/folderen er fiberbaseret: Emballagen og evt. brugsanvisning/folder skal bestå af mindst 90% FSC/PEFC-certificerede fibre (eller lignende certificering) eller genanvendte fibre. Bemærk, mix-certifikater accepteres kun, hvis de dokumenterer minimum 90% certificeret fiber-indhold. Hvis den tertiære og/eller sekundære emballage og/eller brugsanvisningen/ folderen ikke er fiberbaseret, finder dette krav ikke anvendelse.	<i>Overensstemmelseserklæring (se bilag H for indhold i overensstemmelseserklæring).</i> <i>En kopi af certifikat samt en faktura/følgeseddel eller et datablad, der indeholder leverandørs Chain of Custody-kode og et FSC/PEFC/tilsvarende ordning-claim på varelinjen eller i klar tilknytning til certifikatet.</i>

Nr.	Niveau	Kriterier	Dokumentation
	Frontløber	Mindstekrav Hvis emballage og/eller brugsanvisning/folder er fiberbaseret: Emballagen og evt. brugsanvisning/folder skal bestå af mindst 90% FSC/PEFC-certificerede fibre (eller lignende certificering) eller genanvendte fibre. Bemærk, mix-certifikater accepteres kun, hvis de dokumenterer minimum 90% certificeret fiberindhold. Hvis emballage og/eller brugsanvisning/folder ikke er fiberbaseret, finder dette krav ikke anvendelse.	Overensstemmelseserklæring (se bilag H for indhold i overensstemmelseserklæring) <i>En kopi af certifikat samt en faktura/følgeseddel eller et datablad, der indeholder leverandørs Chain of Custody-kode og et FSC/PEFC/tilsvarende ordning-claim på varelinjen eller i klar tilknytning til certifikatet.</i>

5 Bilag

Bilag A Ordliste

Dokumentation	
Overensstemmelseserklæring	En skriftlig erklæring fra fabrikanten, der bekræfter, at emballagen opfylder kravene. Den opbevares med teknisk dokumentation og skal være tilgængelig for myndigheder i 5 år (engangsemballage) eller 10 år (genbrugsemballage).
Mærknings- og oplysningskrav	Mærknings- og oplysningskrav anvendes for at gøre opmærksom på problematiske stoffer og for lette sortering for forbrugeren, via en QR-kode eller en anden type standardiseret åben digital databærer.
AB distributør	Varen er sendt fra en distributør.
AB fabrik	Varen er sendt fra en producent.
Emballage	
Primær emballage	Salgsemballage: emballage udformet på en sådan måde, at den udgør en salgsenhed bestående af produkter og emballage til slutbrugeren på salgsstedet ¹²
Sekundær emballage	Multipakemballage: emballage udformet på en sådan måde, at den udgør en samling af et vist antal salgsenheder på salgsstedet, uanset om denne samling af salgsenheder sælges som sådan til slutbrugeren, eller om den tjener til at lette opfyldning af hylde på salgsstedet eller til at skabe en lager- eller distributionsenhed, og som kan fjernes fra produktet, uden at dette ændrer produktets egenskaber ¹³
Tertiær emballage	Transportemballage: emballage, der er udformet på en sådan måde, at håndtering og transport af en eller flere salgsenheder eller en samling af salgsenheder lettes for at forhindre skade på produktet forårsaget af håndtering og transport, men som ikke omfatter vej-, jernbane-, skibs- og luftfragtcontainere ¹⁴ Det tertiære emballagelag omfatter fx papkasser, plastwrap, palle, fyldmateriale, plastlomme til følgeseddel, og følgeseddel af papir.

¹² Forordningen 2025/40, Artikel 3, stykke 1, litra 4 og 5

¹³ Forordningen 2025/40, Artikel 3, stykke 1, litra 6

¹⁴ Forordningen 2025/40, Artikel 3, stykke 1, litra 7

Brugsanvisninger	En fysisk brugsanvisning af papir betragtes som en del af emballagen. Som følge af de seneste ændringer af EU-forordningen, (EU) 2021/2226, som trådte i kraft den 16. juli 2025, er det nu lovligt at levere en elektronisk brugsanvisning, fremfor en fysisk papirudgave, inkl. produkter der er omfattet af MDR Annex XVI.
Fiberbaserede materialer	
Fiberbaserede materialer	Ved fiberbaserede materialer forstås træbaserede materialer. Det omfatter papir, karton, pap, træ og andre cellulosematerialer.
Regenereret cellulose	En klasse af materialer, der er fremstillet ved omdannelse af naturlig cellulose til et opløseligt cellulosederivat og efterfølgende regenerering, der typisk danner enten en fiber (f.eks. rayon) eller en film (f.eks. cellofan).
FSC	Forest Stewardship Councils (FSC) skovforvaltningscertificering bekræfter, at skoven forvaltes på en måde, der bevarer den biologiske mangfoldighed og gavner lokalbefolkningens liv og lokale ansattes arbejdsmiljø, samtidig med at den er økonomisk rentabel. Der findes flere forskellige FSC-certificeringer, herunder FSC 100% (alle skovbaserede materialer i produktet/emballagen er FSC-certificerede skove), og FSC MIX (alle skovbaserede materialer i produktet/emballagen er lavet af et eller flere af følgende materialer: FSC-certificerede skove, kontrolleret træ (FSC Controlled Wood), og genbrugsmaterialer.)
PEFC	Programme for the Endorsement of Forest Certification (PEFC) er en skovforvaltningscertificering ligesom FSC. PEFC arbejder for at opretholde ansvarlig forvaltningspraksis for skove. Forskellen mellem PEFC og FSC ligger i måden organisationerne er bygget op, samt kravene til certificeringen og i kontrollen.
Fyldmateriale	
Tomt rum i emballage	Ved tomt rum i emballage forstås forskellen mellem multipak-, transport- eller e-handelsemballages samlede volumen og salgsemballagens volumen heri. Ved andel af tomt rum i salgsemballage forstås forskellen mellem salgsemballagens samlede indre volumen og det emballerede produkts volumen.

	Rum fyldt med fyldmaterialer såsom papirstrimler, luftpuder, bobleplast, flamingofyld, skumfyld, træuld, polystyren eller styro-foam betragtes også som tomt rum.
Fyldmateriale	Fyldmaterialer kan eksempelvis være papirstrimler, luftpuder, bobleplast, og træuld.
Genbrug og genanvendelse	
Genbrug	Enhver operation, hvor genbrugsemballage bruges igen flere gange til samme formål, som den er udformet til ¹⁵
Genanvendelse	Genanvendelse af høj kvalitet er enhver genanvendelsesproces, der frembringer genanvendte materialer, hvis kvalitet svarer til de oprindelige materials kvalitet baseret på bevarede tekniske karakteristika, og som anvendes som erstatning for primære råstoffer til emballage eller andre anvendelser, hvor kvaliteten af det genanvendte materiale bevares ¹⁶
Genanvendelighed	"Genanvendelighed" er emballages forenelighed med håndtering og behandling af affald gennem design baseret på særskilt indsamling, sortering i særskilte strømme, genanvendelse i stor målestok og brug af genanvendte materialer til at erstatte primære råstoffer ¹⁷
Genanvendelse i åbne og lukkede kredsløb	Ved " <u>genanvendelse i et lukket kredsløb</u> " forstås, at kvaliteten af de materialer, der genanvendes, holdes på et ensartet niveau ved at genbruge materialer til samme anvendelse, hvorimod " <u>genanvendelse i et åbent kredsløb</u> " betyder, at kvaliteten af eller egenskaberne ved de materialer, der genanvendes, forringes og kræver anvendelser med lavere krav (Ellen MacArthur Foundation, 2014, https://www.ellenmacarthurfoundation.org/assets/downloads/EllenMacArthurFoundation_TheNewPlasticsEconomy_20-1-16.pdf).
Bortskaffelsesfase (herunder sortering og klargøring til genanvendelse)	Et materiales eller produkts "bortskaffelsesfase", dvs. affaldsbehandling, uanset om der er tale om deponering, forbrænding, genvinding eller genbrug.
Cirkulær økonomi	Ved "cirkulær økonomi" forstås "et økonomisk kredsløb/aktivitet, der i sin udformning er genoprettende og regenererende. Den hviler på tre hovedprincipper: bevarelse og forbedring af naturkapital, optimering af ressourceeffektivitet og fremme af systemeffektivitet" (Ellen MacArthur Foundation, 2014, https://www.el-

¹⁵ Forordningen 2025/40, Artikel 3, stykke 1, litra 27

¹⁶ Forordningen 2025/40, Artikel 3, stykke 1, litra 41

¹⁷ Forordningen 2025/40, Artikel 3, stykke 1, litra 38

	lenmacarthurfoundation.org/assets/downloads/ElleMacArthur-Foundation_TheNewPlasticsEconomy_20-1-16.pdf , citat oversat fra engelsk).
Flerlagsemballage, og Emballage, der kombinerer forskellige materialer	Flerlagsemballage/Emballage, der kombinerer forskellige materialer, består af to eller flere materialer, f.eks. pap med en plastikrude eller en emballage med én side papir og én side plast. Nogle af disse emballager af flere materialer kan måske skilles ad manuelt, men en manuel adskillelse er dog ikke muligt i sundhedssektoren, hvorfor emballagen typisk ikke ønskes. Emballagen der i genanvendelsesprocessen kan skilles ad fra hinanden medregnes ikke som flerlagsemballage eller emballage, der kombinerer forskellige materialer. Dette gælder f.eks. labels og tape på papkasser. At der er mindre labels og/eller tape påsat emballagen, gør ikke emballagen til flerlagsemballage.
Komposit-materialer/emballage	Kompositmaterialer består af to eller flere materialer der er smeltet sammen uden at man mekanisk kan skille dem fra hinanden. F.eks. forstærkede emballager til skarpe genstande med nylon (PA) for at sikre produktets beskyttelse. Forskellen fra ovenstående (Flerlagsemballage, og Emballage, der kombinerer forskellige materialer), er at materialer er smeltet sammen og ikke manuelt kan skilles fra hinanden. Emballagen kan typisk ikke genanvendes. Flerlagsplast/kompositplast kan genanvendes, når polymererne er teknisk kompatible, f.eks. PE og PP.
Ikke-genanvendeligt kompositmateriale / emballage	Ikke-genanvendeligt kompositmateriale er materiale, der ikke kan skilles før eller i genanvendelsesprocessen.
Plast	
Plast/ polymerer	En polymer er en kemisk forbindelse, der indeholder en kæde af gentagne molekylerenheder. Et plastmateriale er en polymer, typisk modificeret med tilsætningsstoffer, som kan formes ved hjælp af tryk og temperatur. Se forkortelserne nedenfor for forskellige polymerer og tilsætningsstoffer (f.eks. til forbedring af barriereegenskaber). Yderligere oplysninger om plast og genvinding af plast kan f.eks. findes her: https://plastikviden.dk/media/212448/study-about-plastic-sorting-and-recycling.pdf

Bioplast (biobaseret og bionedbrydelig)	Et udtryk, der dækker over biobaseret plast, bionedbrydelig plast og plast, der både er biobaseret og bionedbrydelig. Yderligere oplysninger kan f.eks. findes her: https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2020/02/978-87-7038-165-9.pdf Biobaseret plast er plast med byggesten, der helt eller delvist stammer fra biobaserede råvarer. Biobaseret plast opdeles i 1., 2., og 3. generation, alt efter hvor de biobaserede råvarer stammer fra. 1. generations bioplast stammer fra råvarer af fødevarekvalitet, 2. generations bioplast stammer fra restprodukter fra land- og skovbrug (nonfood biomasse), og 3. generations bioplast stammer biobaserede affaldsprodukter, f.eks. brugt madolie.
Komposterbar plast	Plast, der nedbrydes biologisk i industrielle komposteringsanlæg og er i overensstemmelse med standarden EN 13432 (Emballage – Krav til emballage, som kan genanvendes ved kompostering og bionedbrydning – Prøvningsmetoder og vurderingskriterier for endelig godkendelse af emballage).
Monomér	Monomer er byggesten til polymer.
Biologisk nedbrydelig (biologisk nedbrydning)	Mikroorganismers nedbrydning af en organisk kemisk forbindelse til kuldioxid, metan (i fravær af ilt), vand og mineralsalte af andre tilstedeværende grundstoffer (mineralisering) og ny biomasse.
Mekanisk genanvendelse af plast	Plastaffald sorteres og oparbejdes med mekaniske midler (makulering, smeltning, granulering) til pellets, flager, pulvere eller granulater. Kun termoplast gennemgår en mekanisk genanvendelsesproces. Dette er den mest almindelige form for genanvendelse.
Kemisk genanvendelse af plast	Kemisk genanvendelse af plast defineres som teknikker, der bruges til at nedbryde plastpolymerer til deres monomerer, som kan bruges igen i raffinaderier eller petrokemisk og kemisk produktion. Der er forskellige typer af kemiske processer, f.eks. pyrolyse, hydrolyse, hydrokrakning og forgasning. I Europa genanvendes der ved kemisk genanvendelse kun en lille, men stigende andel af emballage og forbrugsaffald. Kaldes også feedstock genanvendelse.
Biologisk genanvendelse af plast	Biologisk nedbrydelig plast, der kommer ind i industrielle komposteringsanlæg, gennemgår en biologisk genanvendelsesproces.

Teknisk genanvendelig	Ved "teknisk genanvendelig" forstås, at det er muligt at indsamle, sortere og transportere et givet materiale til et genbrugsanlæg, hvor det genanvendes til et "nyt" produkt. At et materiale er teknisk genanvendelig, betyder blot, at materialet kan genanvendes, ikke at der er efterspørgsel efter materialet på markedet.
RecyClass	RecyClass er et værktøj, hvor man gennem en række trin kan tjekke, i hvilket omfang der er mulighed for at genanvende sin emballage. Værktøjet indeholder også råd om at forbedre emballagens genanvendelighed samt mulighed for at få emballagen certificeret. RecyClass bygger på et samarbejde på tværs af værdikæden. Læs mere på https://recyclclass.eu/ .
Cyclos HTP	Cyclos HTP er et tysk institut, der certificerer emballage og andre varer som genanvendelige. Læs mere på https://www.cyclos-http.de/
RSB	Roundtable on Sustainable Biomaterials (RSB) er en global, uafhængig multistakeholder-organisation, der driver udviklingen af en biobaseret og cirkulær økonomi på globalt plan gennem bæredygtighedsløsninger, certificering og samarbejdspartnerskaber. RSB-standarden er en metode til bæredygtighedsvalidering af biobaserede og genanvendte ressourcer. RSB-standarden er forankret i 12 bæredygtighedsprincipper og disses underliggende kriterier og skal sikre, at de centrale miljømæssige og sociale spørgsmål i forbindelse med brug af brændstoffer og produkter, der er fremstillet af biobaserede og avancerede råvarer, behandles.
Bonsucro	Bonsucro – bæredygtighedscertificering for sukkerrør - er en international certificeringsordning, der fremmer bæredygtig produktion af sukkerrør og dets afledte produkter – herunder sukker, ethanol og biobaserede materialer. Ordningen stiller krav til både miljømæssige, sociale og økonomiske forhold i hele værdikæden. Det omfatter blandt andet ansvarlig arealanvendelse, vandforbrug, arbejdsforhold og reduktion af drivhusgasemissioner. Bonsucro anvendes globalt og er anerkendt i både fødevare-, energi- og materialesektoren. Den kan bruges til at dokumentere bæredygtighed i produkter, der indeholder sukkerrørsbaserede ingredienser – fx bioplast, bioethanol og emballage.
ISCC PLUS	ISCC PLUS er en international, frivillig certificeringsordning, der dokumenterer bæredygtighed og sporbarhed for biobaserede, cirkulære og genanvendte materialer uden for energisektoren. Den anvendes bredt i industrier som bioplast, emballage, fødevarer,

	foder, kosmetik, kemikalier og tekstiler. Certificeringen sikrer, at råmaterialernes oprindelse, produktionskæder og massebalance er dokumenteret, og at både miljømæssige og sociale kriterier overholdes. ISCC PLUS er globalt anerkendt, understøtter både fysisk segregation og massebalance. Den kan kombineres med ISCC EU for virksomheder, der opererer i både energi- og materialestrømme.
Renewable Energy Directive (EU RED III)	EU RED III står for Renewable Energy Directive III, og det er den tredje udgave af EU's direktiv om vedvarende energi. Direktivet fastsætter et bindende mål om mindst 42,5% vedvarende energi i EU's energiforbrug inden 2030, med en ambition om 45%. Direktivet stiller krav til øget brug af grøn energi i transport, industri og bygninger, og det forpligter medlemslandene til at fremskynde godkendelser af vedvarende energiprojekter. EU RED III har en liste over godkendte frivillige certificeringsordninger for materialer til fremstilling af biobrændstoffer, bio-brændsler og biomasse.

Bilag B Forkortelser for plasttyper

Forkortelse	Navn	Polymer	Tilsætningsstof
ABS	Acrylonitril-butadien-styren	x	
A-PET	Amorf polyethylenterephthalat	x	
ASA	Acrylnitril-styren-acrylat	x	
C-PET	Krystallinsk polyethylenterephthalat	x	
EPS	Ekspanderet polystyren (skum)	x	
EVOH	Ethylenvinylalkohol		x
HDPE	Polyethylen med høj densitet, benævnes også PEHD	x	
HIPS	Slagfast polystyren	x	
LDPE	Polyethylen med lav densitet, benævnes også PELD	x	
PA	Polyamid, også kaldet nylon	x	
PC	Polycarbonater	x	
PE	Polyethylen	x	
PET	Polyethylenterephthalat	x	
PETG	Glykol-modificeret polyethylenterephthalat	x	
PLA	Polymælkesyre	X	
PO	Polyolefiner	x	

Forkortelse	Navn	Polymer	Tilsætningsstof
PP	Polypropylen	x	
PS	Polystyren	x	
PVC	Polyvinylchlorid	x	
PVdC	Polyvinylidenchlorid		x
R-PET	Genanvendt polyethylenterephthalat	x	
XPS	Ekstruderet polystyren (skum)	x	

Bilag C Emballageniveauer / Nationale danske retningslinjer i forhold til de danske regioners handels- og leveringsbetingelser

I dette bilag tages der udgangspunkt i de danske regioners Kontraktbilag 5 – Handels- og leveringsbetingelser, som anvendes som standardvilkår ved offentlige indkøb af varer og ydelser. Hver region vedligeholder sin egen version af Kontraktbilag 5, men strukturen og indholdet er overordnet ens.

Dette bilag er derfor alene relevant for de danske regioner og disses leverandører, men kan benyttes af andre offentlige indkøbere til inspiration.

I nedenstående oversigt ses sammenhængen i de forskellige terminologier i Kontraktbilag 5, de danske nationale infektionshygiejniske retningslinjer og Forordning 2025/40.

Jf. Nationale Infektionshygiejniske retningslinjer i Danmark, som er beskrevet i de danske regioners Kontraktbilag 5, benævnes de tre emballageniveauer for steril emballage som henholdsvis, N1, N2 og N3, jf. nedenstående. Emballage for rene (ikke-sterile produkter) benævnes som henholdsvis inder- og yderemballage.

Sterile produkter	Rene (ikke-sterile) produkter	Forordning 2025/40
Definitionen inder-emballage benyttes ikke for sterile produkter, da disse altid er beskyttet af en primær og en sekundær emballage. Den primære og den sekundær emballage er altid at regne som ren og skal håndteres som sådan.	<i>Inder-emballage (N1 og/eller N2)</i> Inder-emballage for ikke-sterile produkter kan bestå af både primær og sekundær emballage, eller en af delene. Inder-emballagen har til formål at beskytte produktet og sikre det mod forurening ved åbning af transportemballagen. Den er beregnet til opbevaring i lokaler uden forurening og håndteres rent.	

Sterile produkter	Rene (ikke-sterile) produkter	Forordning 2025/40
<i>N1: Primær emballage</i> Den primære forpakning (stypakninger) har til opgave at opretholde produktets sterilitet. Produkterne skal i primæremballagen pakkes pr. produktenhed, dvs. ét styk af det pågældende produkt pr. primæremballage. Primæremballagen skal nemt og sikkert kunne åbnes med og uden handsker således, at produktet forbliver sterilt. Produktet skal kunne tages ud af primæremballagen således, at det forbliver sterilt.	<i>N1: Inder-emballage (primær-emballage)</i> Den primære forpakning (stypakninger) for ikke-sterile produkter er det inderste lag emballage. Produkterne i primæremballagen pakkes pr. produktenhed, dvs. ét styk af det pågældende produkt pr. inder-emballage. Primæremballagen for rene produkter er det inderste lag emballage og skal håndteres rent.	<i>Primær-emballage</i> Salgsemballage eller primæremballage, dvs. emballage udformet på en sådan måde, at den på salgsstedet udgør en salgsenhed for den endelige bruger eller forbruger;
<i>N2: Sekundær emballage</i> Den sekundære forpakning (afdelingspakninger) har til formål at beskytte primæremballagen og sikrer den mod forurening ved åbning af transportemballagen. Den er beregnet til opbevaring i lokaler uden forurening.	<i>N2: Inder-emballage (sekundær emballage)</i> Den sekundære forpakning (afdelingspakninger) udgør en samling af et antal enheder, uanset om den benyttes sådan ved endeligt brug, eller om den bruges til at opbevare produkter i f.eks. ved multipak (afdelingsforpakninger/sampak).	<i>Sekundær emballage</i> Multipak eller sekundær emballage, dvs. emballage udformet på en sådan måde, at den på salgsstedet udgør en samling af et vist antal salgsenheder, uanset om den sælges som sådan til den endelige bruger eller forbruger, eller om den kun bruges til at fylde hylderne på salgsstedet; den kan fjernes fra varen, uden at dette ændrer varens egenskaber.

Sterile produkter	Rene (ikke-sterile) produkter	Forordning 2025/40
N3: Tertiær emballage (transportemballage) Dette lag betragtes som transportemballage. Transportemballagen er det yderste lag emballage som produktet distribueres i fra leverandøren/producenten til kunden. Transportemballagen beskytter produkterne mod støv, snavs, stød, og en ringe mængde fugt under transporten. Transportemballagen er altså uren, og fjernes inden produktet ankommer til rent område, hvor den opbevares.	N3: Yder-emballage (transportemballage) Dette lag betragtes som transportemballage. Yderemballagen er det yderste lag emballage som produktet distribueres i fra leverandøren/producenten til kunden. Transportemballagen beskytter produkterne mod støv, snavs, stød, og en ringe mængde fugt under transporten. Transportemballagen er altså uren, og fjernes inden produktet ankommer til rent område, hvor den opbevares.	Transportemballage Transportemballage eller tertiær emballage, dvs. emballage udformet på en sådan måde, at håndtering og transport af et antal salgseenheder eller multipakemballager gøres lettere, så skader forårsaget af fysisk håndtering eller transport kan undgås. Transportemballage omfatter ikke vej-, jernbane-, skibs- og luftfragtcontainere"

Tabel 1 Terminologier for emballageniveauer fra de danske nationale retningslinjer

Se hjælpeværktøjet "Eksempler på emballageniveauer", som kan illustrere emballageniveauer og kan tilpasses det specifikke udbud.

Bilag D Introduktion til scoringsmodellen

Dette bilag er en introduktion til Scoring model for packaging, herefter Scoringsmodellen. Selve Scoringsmodellen findes som Excel-bilag på <https://www.regioner.dk/regional-udvikling/groenne-hospitaler/indkoeb/emballagekriterierne/>.

Med henblik på at få leverandører til at vælge emballage fremstillet med så lille klima- og miljømæssig effekt som muligt, kan anvendes et specifikt kriterie (kriterie 1.3). Kriteriet anvendes ved, at leverandøren udfylder scoringsmodellen som beregner en score. Det anbefales, at scoren anvendes som konkurrencekriterie i udbuddet. Leverandøren udfylder selv scoringsmodellen for at beregne en score.

Scoringsmodellen kan benyttes for alle emballageniveauerne eller udelukkende til vurdering af et eller to af emballageniveauerne. Det kunne f.eks. være udelukkende den sekundære og tertiære emballage, hvis den primære emballage er ens for alle leverandører grundet f.eks. kvalitetskrav.

Scoringsmodellen er baseret på en livscyklusvurdering i form af screening af forskellige materialekategorier. Sammen med materialernes vægt giver scoringsmodellen mulighed for en sammenligning af de samlede klima- og miljømæssige konsekvenser ved emballageproduktionen med udgangspunkt i råvareudvinding, produktion af materialet og genanvendelighed.

Scoringsmodellen giver en overordnet miljøscore til direkte brug i udbud, der giver mulighed for at vurdere tilbud uden at inddrage en miljøekspert i udbudsprocessen. Faktorerne er vejledende og vil ikke nødvendigvis stemme overens med resultaterne fra en livscyklusvurdering for et specifikt emballageprodukt.

Udvælgelse af produkter til scoringsmodellen

Hvis der indgår mange produkter i udbuddet, anbefales det, at scoringsmodellen kun udfyldes for en række udvalgte produkter.

Guide til anvendelse

I scoringsmodellen angiver Leverandøren vægt og materiale samt en række andre oplysninger på alle emballageelementerne inkl. medfølgende brugsanvisning og/eller folder. På baggrund af de indtastede oplysninger, regner scoringsmodellen en score for alle emballageelementerne til de(t) gældende produkt. Scoren regnes på baggrund af nogle indbyggede indeksværdier for de forskellige typer af materialer, der kan vælges i modellen. Se komplet guide til udfyldelse af scoringsmodellen i fanen 'Introduction' i scoringsmodellen. Se desuden et eksempel på hvordan scoringsmodellen udfyldes i fanen 'Example description'.

Hvis leverandøren tager emballagen retur med henblik på at genbruge den, eller hvis emballagen indgår i en etableret standardiseret tilbagetagningsordning som f.eks. EUR-paller, indsættes emballagen som 'reused item', som det også fremgår af fanebladet 'Introduction' i Scoringsmodellen.

Des lavere score opnået, des mere positivt vurderes emballagen.

Materialer inkluderet i scoringsmodellen

I scoringsmodellen indgår metal, plastik, og cellulosebaseret materiale i de forskellige kategorier i en jomfruelig og genanvendt version, og for plastik desuden en biobaseret version.

Materiale	Specifikation	Forklaring
Metaller Herunder metalfolie. Da det mest almindelige materiale vurderes at være aluminium, er faktorerne hovedsageligt baseret herpå.	Aluminium	
Plast Herunder plastlaminater og engangsplastpaller. Det mest almindelige materiale er vurderet at være LDPE, som faktorerne derfor primært er baseret på.	Jomfruelig	Jomfruelig plast produceret fra fossile kilder, som aktuelt genanvendes i det danske sundhedsvæsen. Der skelnes mellem: • HDPE • MDPE • LDPE • PP • PET • Anden plast
	Jomfruelig	Jomfruelig plast produceret fra fossile kilder, som aktuelt ikke genanvendes i det danske sundhedsvæsen. Der skelnes mellem: • PC • PVC • EPS/PS • Nylon • Anden plast

Materiale	Specifikation	Forklaring
	Genanvendt	Mekanisk genanvendt plast er defineret som produkter/emballage med 100 % genanvendt plast. Der adskilles mellem: • Genanvendt HDPE • Genanvendt PET
	Biobaseret	Biobaseret plast er defineret som biobaserede, men ikke bionedbrydelige polymerer, herunder komposterbare polymerer. Biobaseret plast skal overholde krav til certificeret leverandørkæde.
Cellulosebaseret materiale F.eks. pap og papir, herunder engangspaller af træ og andet papir, der enten er påhæftet eller vedlagt, f.eks. brugsanvisninger/foldere.	Jomfruelig og genanvendt	Pap og papir opdeles ikke yderligere, idet deres klimaaftryk og genanvendelsesegenskaber vurderes at være sammenlignelige. Der anvendes derfor aktuelt en fælles faktor for både jomfrueligt og genanvendt pap og papir.

Tabel 2 Definitioner og information om de materialetyper der kan vælges i scoringsmodellen.

Biobaseret plast

Siden offentliggørelsen af scoringsmodellen i efteråret 2021 har markedet for biobaseret plast udviklet sig hurtigt. I scoringsmodellen er biobaseret plast, som beskrevet primært baseret på 1. generations bioplast. Er der derfor leverandører der kan levere 2. generations eller 3. generations bioplast er det ikke retvisende at benytte bioplast-scoren i scoringsmodellens nuværende form.

Bemærk at bionedbrydelige polymerer, herunder komposterbare polymerer, ikke må benyttes jf. kriterie 2.2. Vil man ligeledes undgå 1. generations bioplast kan det med fordel skrives i dette kriterie.

Samlet score

Den endelige score er angivet per produkt. De bagvedliggende beregninger i modellen multiplicerer antallet af hvert emballageelement med vægten af det gældende emballageelement og dividerer med antallet af produkter i leveringen. Det er den endelige score (angivet i celle M10), som benyttes i udbuddet. Jo lavere score desto bedre point opnås i vurderingen af tilbuddet. Alle andre tilbuds point interpoleres i forhold til det bedste tilbud.

Bilag E Markedsdialog

Markedsdialogen kan bruges til at identificere relevante bæredygtighedskriterier på et passende niveau, herunder at vælge om kriteriet skal være et mindstekrav eller konkurrencekriterie. På denne måde fastsættes ambitionsniveauet for udbuddet på baggrund af, hvad leverandører kan leve op til. Derudover er det en god idé at bruge markedsdialogen til at forstå emballageniveauerne i det konkrete udbud og sørge for, at leverandørerne forstår definitionen af emballageniveauerne.

Det er vigtigt, at leverandører får god tid til at indhente relevant information/dokumentation til markedsdialogen. Det foreslås, at der gives minimum to måneders høringsfrist (længere over sommeren idet ferier ligger forskudt på tværs af Europa).

Det anbefales, at markedsdialogen sættes op som en kombination af skriftlig kommunikation samt mundtlig leverandørdialog, for at sikre at få de konkrete produktrelaterede informationer der ønskes.

I det følgende gennemgås en række emner, som kan være fordelagtige at vende med leverandører i markedsdialogen.

Udvælgelse af bæredygtighedskriterier og fastsættelse af ambitionsniveau

En metode til indsamling af viden er vist i hjælpeværktøjet "*Market dialogue tool*"¹⁸. Hjælpeværktøjet indeholder et fiktivt eksempel på, hvordan man kan udvælge kriterier på baggrund af tilbagemeldinger fra leverandører i markedsdialogen. Skemaet udfyldes enten af den udbudsansvarlige i selve markedsdialogen eller ved skriftlig tilbagemelding fra leverandører.

Excel-filen med kriterier deles med leverandørerne. Leverandørerne svarer på følgende:

- Hvilke kriterier kan / kan ikke deres emballager leve op til?
- Er nogen kriterier uklare?
- Er nogen kriterier irrelevante?

Svarene markeres i excel-filen med rød (ikke mulig), gul (usikker) og grøn (mulig) ud for alle kriterierne for alle niveauerne (basis, avanceret og frontløber). Excel-filen indeholder også et kommentarfelt, som leverandørerne kan benytte.

Ud fra besvarelsen af excel-filen, er det muligt for ordregiveren at fastsætte det rette niveau af kriterierne.

Det er erfaringen, at ikke alle leverandører umiddelbart kan svare på, hvilke kriterier de ville kunne efterleve på hvilket niveau. Derfor er det vigtigt at spørge ind til uklare svar og at se emballagen (fysisk eller billeder heraf).

¹⁸ Hjælpeværktøjet findes på <https://www.regioner.dk/regional-udvikling/groenne-hospitaler/indkoeb/emballagekriterierne/>

Udvælgelse af delaftaler

Ved udbud bestående af mange delaftaler, kan der være behov for, at ordregiver foretager en strategisk prioritering af, hvordan emballagekriterierne skal indgå i evalueringen, så der opnås størst mulig effekt uden at øge byrden unødigt for leverandør eller ordregiver. I denne prioritering bør ordregiver også fastlægge ambitionsniveauet for bæredygtighed, herunder i forhold til emballage i det konkrete udbud, da ambitionsniveauet vil påvirke, hvor bredt og i hvilket omfang emballagekriterierne bør indgå. Undtagelsesvist kan det være relevant kun at anvende emballagekriterierne på et udvalg af delaftalerne. Udvælgelsen kan eksempelvis baseres på, hvilke delaftaler der;

1. udgør den største totale volumen målt på styk,
2. har flest emballagelag, eller
3. hvor en ændret emballage vil have størst miljøeffekt (f.eks. produkter, hvor emballagen er nødvendig stor, og/eller er lavet af metal).

Bilag F Emballageminimering (standard DS/EN 13428)

Følgende afsnit gennemgår hvordan leverandøren dokumenterer, at emballages vægt og volumen er reduceret.

Et af formålene med kriterierne for mere bæredygtig emballage er at mindske materialeforbruget. Leverandøren kan anvende principperne i standarden DS/EN 13428 til at dokumentere, at virksomheden har reduceret emballagen på vægt og volumen med afsæt i ti ydeevnekriterier. Disse er beskrevet i Anneks A i standarden.

Det er vigtigt, at emballagens ydeevne (funktionsdygtighed og sikkerhed) samt kundens accept forbliver uændret eller tilstrækkelig. Leverandøren skal vurdere alle ti ydeevnekriterier, når der arbejdes systematisk med at minimere emballagens vægt og/eller volumen. Dette skal leverandøren gøre, for at sikre at alle potentialer for minimering overvejes, samt at kritiske punkter for emballagens ydeevne identificeres. Det sidste er vigtigt, for at sikre at emballagen bibeholder tilstrækkelig funktionsdygtighed og sikkerhed.

De 10 ydeevnekriterier er:

- Beskyttelse af produktet
- Proces for fremstilling
- Proces for emballering/fyldning
- Logistik
- Præsentation og markedsføring af produktet
- Bruger/forbrugeraccept
- Oplysninger
- Sikkerhed
- Lovgivning
- Andre forhold

Bilag G Introduktion til EU's Forordning om emballage og emballageaffald 2025/40

Dette bilag giver en kort introduktion til Forordningen om emballage og emballageaffald 2025/40.

Formålet med forordningen

Overordnet er målet at al emballage i EU er genanvendelig eller genbrugelig i 2030. De centrale midler til at nå dette mål er:

- Reducere mængden af emballage, der bringes i omsætning med hensyn til volumen og vægt, herunder også at begrænse tomrum i transportemballage.
- Styrke genanvendelsessystemer af høj kvalitet, herunder at lette sortering med henblik på genanvendelse ved at anvende tydelige og harmoniserede symboler, evt. gennem digitale databaser.
- Begrænse og udfase tilstedeværelsen af problematiske og skadelige stoffer i emballage i hele deres livscyklus for at beskytte menneskers sundhed og miljø
- Tilskynde til anvendelse af genbrugsemballager.
- Etablere ordninger for Udvidet Producent Ansvars Ud fra princippet om, at 'Forureneren betaler' skal alle omkostninger til behandling af emballageaffald skal pålægges producenten.
- Offentlige udbud skal som minimum leve op til obligatoriske krav, jf. forordningen, gennem at stille gennemsigtige, objektive og ikke-diskriminerende krav og kriterier. Ordregivende myndigheder kan vedtage bestemmelser, der er mere vidtgående end de mindstekrav, der er vedtaget i Forordningen.

Forordningen gælder al emballage, der markedsføres i Den Europæiske Union (EU), og alt emballageaffald, uanset om det anvendes i, eller stammer fra industri-, handels-, kontor-, værksteds-, service-, husholdnings-, eller andre sektorer, og uanset hvilke materialer der er anvendt. Forordningen har umiddelbar retsvirkning i alle EU-lande.

Emballage til sundhedssektoren vil være omfattet af forordningen, dog vil kontaktemballager, hvor der kan være risiko for diffusion, primæremballager til medicinsk udstyr og medicin, samt fødevarer til medicinske fødevarer (som fx modermælkserstatning og andre ernæringsprodukter) være undtaget kravet om genanvendelige emballager.

Genanvendelsesmål

Senest den 31. december 2030 skal alle EU-lande genanvende mindst 70 vægtprocent af al emballage.

Senest den 31. december 2030 skal følgende minimumsmål i vægtprocent for genanvendelse opfyldes for følgende specifikke materialer, der indgår i genereret emballageaffald:

- 55 % af plast
- 30 % af træ
- 80 % af jernholdige metaller
- 60 % af aluminium
- 75 % af glas
- 85 % af papir og pap¹⁹

Generelt vil den langsigtede strategi bag de fælles nordiske emballagekriterier for sundhedssektoren understøtte forordningen.

¹⁹ Forordningen 2025/40, Artikel 52, stykke 1, litra b og c

Bilag H EU-overensstemmelseserklæring

Dette er et eksempel på en overensstemmelseserklæring. Den kan anvendes som dokumentation ved de kriterier, hvor dette er angivet:

Dokumentation for overensstemmelseserklæring skal indeholde følgende information i henhold til Bilag VII og VIII i Forordning 2025/40.

1. Nr. ... (entydig identifikation af emballagen):
2. Navn og adresse på fabrikanten og, hvis det er relevant, fabrikantens bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af emballagen, så den kan spores): beskrivelse af emballagen:
5. Erklæringens genstand, der er omhandlet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: ... (henvisning til andre anvendte EU-retsakter).
6. Henvisninger til de relevante harmoniserede standarder eller de fælles specifikationer, der er anvendt, eller henvisninger til andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvis det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, adresse og nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten eller attesterne: ... (nærmere oplysninger, herunder attestens eller attesternes dato og, hvis det er relevant, oplysninger om gyldighedsperiode og betingelser for gyldighed).
8. Yderligere oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn og stilling) (underskrift):