Svanenmärkning av

Kosmetika



Version 3.0 • -
Remissförslag

Nordisk Miljömärkning

Innehåll

Vad är Svanenmärkt Kosmetika? 3

Varför välja Svanenmärkning? 3

Vad kan Svanenmärkas? 3

Hur ansöker man? 4

1 Almänna krav 6
2 Nedbrytbarhet och akvatisk toxicitet 12
3 Specifika krav för utvalda produkttyper 15
4 Krav på emballage 16
5 Krav på konsumentupplysning 18
6 Krav till effektivitet/kvalitet 19
7 Kvalitets- och myndighetskrav 20

Marknadsföring 22

Svanenmärkets utformning 22

Efterkontroll 22

Kriteriernas versionshistorik 22

Bilaga 1 Intyg från producenten av den kosmetiska produkten
Bilaga 2 Intyg från producenten av råvaran/ingrediensen
Bilaga 3 Emballage intyg från producent av emballage
Bilaga 4 Beräkningar
Bilaga 5 Dokumentation för material till våtservetten, O25
Bilaga 6 Intyg angående användning av sensibiliserande ämnen i procesvatten av våtservettmaterialet
Bilaga 7 Effektivitetstest och claims
Bilaga 8 Analyslaboratorier och testmetoder

Kosmetika, version 3.0, 18 januari 2016

Adresser

Nordiska Ministerrådet beslutade 1989 att införa en frivillig officiell miljömärkning, Svanen. Nedanstående organisationer/företag har ansvaret för det officiella miljömärket Svanen på uppdrag av respektive lands regering. För mer information se webbplatserna:

Danmark
Miljømærkning Danmark
Fonden Dansk Standard
Portland Towers
Göteborg Plads 1
DK-2150 Nordhavn
Tel: +45 72 300 450
Fax: + 45 72 300 451
info@ecolabel.dk
www.ecolabel.dk

Island
Norræn Umhverfismerking á Íslandi
Umhverfisstofnun
Suðurlandsbraut 24
IS-108 Reykjavik
Tel: +354 591 20 00
Fax: +354 591 20 20
svanurinn@ust.is
www.svanurinn.is

Finland
Miljömärkning Finland
Box 489
FI-00101 Helsingfors
Tel: +358 9 61 22 50 00
joutsen@ecolabel.fi
www.ecolabel.fi

Norge
Miljømerking
Henrik Ibsens gate 20
NO-0255 Oslo
Tel: +47 24 14 46 00
Fax: +47 24 14 46 01
info@svanemerket.no
www.svanemerket.no

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

Detta dokument får kopieras endast i sin helhet och utan någon form av ändring. Citat får göras om upphovsmannen Nordisk Miljömärkning omnämns.

Vad är Svanenmärkt Kosmetika?

Alla kosmetiska produkter som omfattas av EU:s kosmetikförordning 1223/2009 samt rinse-off produkter för djur kan Svanenmärkas.

Svanenmärkt kosmetika innebär:

- Strikta krav till (miljö- och hälsoskadliga) kemikalier, härunder
    - Inga parabener
    - Ingen MI (et allergifremkaldende konserveringsmiddel)
    - Inga parfymer i baby/barnprodukter
    - Inga ingredienser, som är på EU's lista över ämnen mistänkta för att vare hormonstörande
- Strikta krav till nedbrytbarhet och bioackumulerbarhet, härunder
    - Ingen mikroplast
- Strikta krav till mängd och typ av emballage

Varför välja Svanenmärkning?

- Licensinnehavaren får använda varumärket Svanen i sin marknadsföring. Svanenmärket har mycket hög kännedom och trovärdighet inom Norden.
- Svanenmärket är ett enkelt sätt att kommunicera miljöarbete och miljöengagemang till kunderna.
- Svanenmärket klargör vilka miljöbelastningar som är viktigast och visar därmed hur man som företag kan minska utsläpp, resursförbrukning och avfallsbelastning.
- En miljöanpassad produktion ger ett bättre utgångsläge inför framtida miljökrav från myndigheterna.
- Svanenmärkning kan betraktas som en vägledning för arbetet med miljöförbättringar inom verksamheten.
- Svanenmärkningen innehåller inte bara miljökrav utan även kvalitetskrav, eftersom miljö och kvalitet ofta går hand i hand. Det betyder att en Svanlicens också kan ses som en kvalitetsstämpel.

Vad kan Svanenmärkas?

Alla kosmetiska produkter som omfattas av EU:s kosmetikförordning 1223/2009 med senare anpassningar, till exempel hudvårdsprodukter, hårvårdsprodukter, dekorativ kosmetika och parfymer, kan Svanenmärkas.

Med "kosmetisk produkt" avses enligt kosmetikaförordning, ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens olika yttre partier (överhud, hår, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan uteslutande eller huvudsakligen för att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende och/eller ändra kroppslukter och/eller skydda eller bibehålla dem i gott skick. T.ex. handdiskmedel med hudvårdande tillsatser,

parfymerat toalettpapper eller näsdukar med lotion uppfyller inte ovanstående kriterier och omfattas inte av definitionen.

Bland-själv-produkter (cosmetics kits), där alla ingredienser tillsammans med instruktioner till blandingen av produktet, säljs som en samlat enhet/en produkt omfattas av kosmetikförordningen och kan Svanenmärkas.

Även rinse off produkter för användning på djur kan Svanenmärkas även om dessa inte omfattas av kosmetikförordningen.

Produkter som omfattas av biocidförordning 528/2012 kan inte Svanenmärkas. Dessa marknadsförs ofta som antibakteriella, antiseptiska och/eller desinficerande. Det är myndigheterna i de Nordiska länderna som bestämmer om en produkt är biocid eller ej – men oavsett ska sådana produkter inte kunna bli Svanenmärkta eftersom vi inte tillåter tillsättning av biocider till annat än produktkonserverande syfte.

Hur ansöker man?

Ansökning och kostnader

För information om ansökningsprocessen och avgifter för denna produktgrupp hänvisar vi till respektive lands hemsida. För adresser se sidan 2.

Vad krävs?

Ansökan ska bestå av en ansökningsblankett/webbformulär samt dokumentation som visar att kraven är uppfyllda.

Varje krav är markerat med bokstaven O (för obligatoriskt krav) samt ett nummer. Alla krav ska uppfyllas för att en licens ska erhållas.

För varje krav är det beskrivet hur kravet ska dokumenteras. Det finns också symboler som används för att underlätta arbetet. Symbolerna är:

✉ Skicka med

🔑 Kravet kontrolleras på plats.

All information som sänds till Nordisk Miljömärkning blir konfidentiellt behandlat. Underleverantörer kan skicka dokumentationen direkt till Nordisk Miljömärkning som också behandlas konfidentiellt.

Licensens giltighetstid

Miljömärkningslicensen gäller så länge kriterierna uppfylls och tills dess kriterierna slutar gälla. Kriterierna kan förlängas eller justeras, i sådana fall förlängs licensen automatiskt och licensinnehavaren meddelas.

Senast 1 år innan kriterierna slutar gälla meddelas vilka kriterier som ska gälla efter kriteriernas sista giltighetsdatum. Licensinnehavaren erbjuds då möjlighet att förnya licensen.

Kontroll på plats

I samband med ansökan kontrollerar Nordisk Miljömärkning vanligen på plats att kraven uppfylls. Vid kontrollen ska underlag för beräkningar, original till inskickade intyg, mätprotokoll, inköpsstatistik och liknande som styrker att kraven uppfylls kunna uppvisas.

Frågor

Vid frågor, kontakta gärna Nordisk Miljömärkning, se adresser på sidan 2. Mer information och hjälp vid ansökan kan finnas. Besök respektive lands hemsida för ytterligare information.

1 Almänna krav

För att få en nordisk licens beviljad måste följande dokumentation bifogas ansökan:

- Kopia på etiketter på alla aktuella språk.
- Dokumentation som visar att nationella regler och lagar samt eventuella branschavtal om retursystem för emballage följs.

Kraven gäller för samtliga ingående ämnen i den färdiga produkten om inte annat är angivet.

Som ingående ämne räknas alla ämnen i produkten, även tillsatta additiver i råvarorna (t.ex. konserveringsmedel och stabilisatorer), dock inte föroreningar från produktionen, inkl. råvaruproduktionen.

Som föroreningar räknas rester från produktionen, inkl. råvaruproduktionen, vilka ingår i slutprodukten som sköljs av i koncentrationer under 0,0100 % (100 ppm) och i slutprodukter som lämnas kvar i koncentrationer under 0,0010 % (10 ppm).

Som förorening räknas dock inte ämnen som tillsatts en råvara eller produkt medvetet och med ett syfte oavsett mängd.

Föroreningar på råvarunivå i koncentrationer över 0,1 % (1000 ppm) i råvaran räknas som ingående ämnen. Även kända avspaltningsämnen/produkter (såsom formaldehyd och arylamin) från ingående ämnen räknas som ingående ämnen.

O1 Formulering/recept och beskrivelse av produkt

Ansökaren ska ge detaljerade upplysningar om kosmetiska produkter som ansökan avser. Följande ska uppges:

- Beskrivning av produkt
- Fullständigt recept för produkten. Recept ska innehålla för varje ingående ämne:
    - Handelsnamn
    - Kemiskt namn
    - INCI-namn (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)
    - Ingående mängd (både med och utan lösningsmedel t.ex. vatten)
    - CAS-nr och/eller EC-nummer
    - DID-nr för ämnen som kan placeras in på DID-listan
    - Funktion
- Ett säkerhetsdatablad för varje råvara

Om råvarorna består av flera ämnen, ska data för samtliga ingående ämnen anges på receptet.

✉ Beskrivelse av produkt, t.ex. etikett eller annan dokumentation.

✉ Fullständigt recept i enlighet med kravet, Nordisk Miljömärkningens beräkningsark kan användas. Om uppgifterna om råvarornas sammansättning är hemliga, kan uppgifterna skickas direkt till miljömärkningsorganisationen.

✉ Säkerhetsdatablad för varje råvara enligt gällande lagstiftning i ansökningslandet, t.ex. bilaga II i REACH (Förordning 1907/2006/EF).

O2 SCCS Opinions

Rekommendationer från EU:s Vetenskapliga kommitté, SCCS Opinions, ska följas då det föreligger en entydig slutsats från SCCS. I de fall de är i direkt strid med andra krav i detta kriteriedokument är det alltid de mest restriktiva kraven, som är gällande.

SCCS rekommendation, SCCS/1459/11, om parfymallergener, är undantagen från detta krav. HICC, chloroatranol och atranol får dock inte ingå i produkten, se O9

SCCS Opinions kan läsas på
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm

☒ Bilaga 1 och 2 eller motsvarande intyg ifylld och undertecknad

O3 Hållbara råvaror

Minst 50 vikt-% av samtliga råvaror till ingående tensider (oavsett funktion), emulgeringsmedel och emollienter i produkten ska vara av förnybart ursprung.

Råvaror från oljepalmer (palmolja, palmkärnolja och deras derivat) i tensider och emollienter:

- råvarorna ska vara Roundtable on Sustainable Palm Oil (RSPO) certifierade
- producenten/leverantören skall vara spårbarhetscertifierade efter RSPOs Supply Chain Certification Standard
- råvarans spårbarhet ska som minimum säkras via massbalans
- de certifierade råvarorna ska avräknas från producentens/leverantörens Chain of Custody konto till den Svanenmärkta produkten.

☒ Producenten av tensider (oavsett funktion), emulgeringsmedel och emollienter ska deklarera vilka förnybara råvaror ingår och dess mängd, bilaga 2 kan användas.

☒ Giltigt RSPO CoC certifikat.

☒ Producenten av tensider (oavsett funktion), emulgeringsmedel och emollienter, eller producenten av den Svanenmärkta produkten, ska visa med balansberäkning och/eller fakturor att andelen certifierade tensider/emulgeringsmedel/emollienter motsvarar mängden certifierad palmoljeråvara. Alternativt kan även visas intyg från producenten av tensider (oavsett funktion), emulgeringsmedel och emollienter på att all inköpt palmoljeråvara är certifierad.

O4 Klassificering av ingående ämnen

Ämnen definierade ingående ämnen enligt ovan får inte vara klassificerade enligt tabell 1:

Tabell 1 Klassificering av ingående ämnen

CLP-förordning 1272/2008:		
Faroklass	**Signalord, Kategorikod**	**Faroangivelse**
Cancerogenitet	Fara, Carc. 1A eller 1B Varning, Carc. 2	H350 H351
Mutagenitet i könsceller	Fara, Muta. 1A eller 1B Varning, Muta. 2	H340 H341
Reproduktionstoxicitet	Fara, Repr. 1A eller 1B Varning, Repr. 2 -	H360 H361 H362
Luftvägs- eller hudsensibilisering*	Fara, Resp. Sens. 1 Varning, Skin sens. 1	H334 H317

*Följande ämnen undantas:

- Enzymer (inklusive stabilisatorer och konserveringsmedel i enzymråvaran) kan ingå om de är i flytande form eller som inkapslade granulat, se krav O12 för enzymer.
- Parfym kan ingå i slutprodukten, se krav O8-10 för parfym.

☒ Säkerhetsdatablad för varje råvara enligt gällande lagstiftning i ansökningslandet, t.ex. bilaga II i REACH (Förordning 1907/2006/EF).

☒ Bilaga 1 och 2 eller motsvarande intyg ifyllda och undertecknade.

O5 Ämnen som inte får ingå i produkten

Följande ämnen får inte ingå i produkten eller råvaran eller förekomma som föroreningar

- D4 (oktametylcyklotetrasiloxan, CAS 556-67-2), D5 (dekametylcyklopentasiloxan, CAS 541-02-6) och D6 (dodecamethylcyclohexasiloxane CAS 540-97-6)
- BHT
- Borater och perborater.
- Per och polyfluorerade ämnen
- Nitromysk och polycykliska mysker.
- EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid) och dess salter (se dock undantag för fast tvål O21).
- Triclosan.
- Hypoklorit, kloramin och natriumklorit
- Benzalkoniumklorid
- Parabener (4-Hydroxibensoesyra och dess salter och estrar).
- Ftalater
- Ämnen som anses vara (potentiellt) hormonstörande enligt EU:s rapporter om hormonstörande ämnen (se bilaga 8 för definition).

  EUs rapporter om potentiellt hormonstörande ämnen finns att läsa i sin helhet på http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf
- Ämnen som har evaluerats i EU att vara PBT (Persistent, bioaccumulable and toxic) eller vPvB (very persistent and very bioaccumulable), i enlighet med kriterierna i bilaga XIII i REACH samt ämnen som inte utretts ännu men som uppfyller dessa kriterier
- Ämnen på kandidatlistan (SVHC)*
- Mikroplaster**
- Halogenerade och/eller aromatiska lösningsmedel***
- Nanomaterial/-partiklar som definierad i kosmetikaförordning****

Undantaget är hydrated silica som används som slipmedel i tandkräm

** Kandidatlistan finns på ECHAs hemsida: http://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table*

***Mikroplaster definieras här som olösliga plastpartiklar som är 1µm - 5mm samt inte bryts ner biologiskt enligt OECD 301 A-F.*

**** Lösningsmedel är definierade enligt Kommissionens direktiv 1999/13/EC: organiska ämnen med ett ångtryck på minst 0,01 kPa vid 20 °C*

**** *Olösliga eller biopersistenta och medvetet tillverkade material med en eller fler externa dimensioner eller en intern struktur i storleken 1-100 nm*

✉ Recept.

✉ Bilaga 1 och 2 eller motsvarande intyg ifyllda och undertecknade.

O6 Tensider

Alla tensider oavsett funktion ska vara lätt aerobt nedbrytbara och anaerobt nedbrytbara i enlighet med testmetoderna i bilaga 8.

Följande undantas från kravet om anaerob nedbrytbarhet:

- Emulgeringsmedel
- tensider i tandkräm

Tandkräm får inte innehålla sodiumlaurylsulfat (SLS).

✉ Hänvisning till DID-listan, daterad 2014 eller senare versioner. För ämnen som inte finns på DID-listan ska parametrarna beräknas utifrån vägledningen i DID-listans part B och tillhörande dokumentation presenteras.

✉ DID-lista: ”Detergent Ingredient Database”-lista, se bilaga 8 för närmare beskrivning.

✉ För tandkräm: Bilaga 1 eller motsvarande intyg ifylld och undertecknad.

Parfymer och aromatiska tillsatser

Krav O9-11 gäller även aromämnen och parfymämnen i växtextrakt.

O7 IFRA

Parfymer ska tillsättas enligt IFRAs riktlinjer.

IFRAs (International Fragrance Association) guidelines finns att läsa på www.ifraorg.org/

✉ Bilaga 1 eller motsvarande intyg ifylld och undertecknad.

O8 Produkter till spädbarn, baby och barn

Parfym/parfymämnen/aromämnen/parfymämnen i växtextrakt får inte tillsättas spädbarns- baby- och/eller barnprodukter.

Undantag: Aromämnen är tillåtet i tandkräm till barn. Se O22. O9 ska uppfyllas.

Som spädbarns- baby- och/eller barnprodukter anses produkter som marknadsförs för eller har ord som spädbarn, baby och/eller barn (<12 år) på etiketten.

Observera att de 26 deklarationspliktiga parfymämnena omfattas av detta krav.

✉ Bilaga 1 eller motsvarande intyg ifylld och undertecknad

✉ Recept

✉ Etikett

O9 Mängden parfym

Ett parfymämne/aromämne/parfymämne i växtextrakt som är bedömd som sensibiliserande med faroangivelsen H317 och/eller H334, eller som innefattas av de deklarationspliktiga parfymämnena får ingå med högst 0,001 % (10 ppm) i leave-on produkter (se avsnitt 2 Nedbrytbarhet och akvatisk toxicitet för definition) och högst 0,01 % (100 ppm) i rinse-off produkter.

Parfymämnen i tabell 2 får ingå i produkter med högst 100 ppm (0,010 %) för rinse-off produkter och högst 10 ppm (0,0010 %) för leave on produkter per ämne:

Tabell 2 övriga parfymstoffer som får ingå med högst 100 ppm för rinse-off och 10 ppm för leave-on.

INCI namn (eller om en inte finns, parfymering namn I enlighet med CosIng)	CAS nummer
Cananga Odorata and Ylang-ylang oil	83863-30-3; 8006-81-3
Eugenia Caryophyllus Leaf / Flower oil	8000-34-8
Jasminum Grandiflorum / Officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
Myroxylon Pereirae	8007-00-9;
Santalum Album	84787-70-2; 8006-87-9
Turpentine oil	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0
Verbena absolute	8024-12-02

HICC, chloroatranol och atranol får inte ingå i produkten.

✉ Bilaga 1 och 2 eller motsvarande intyg ifylld och undertecknad samt parfymspecifikationer.

✉ Recept

Färgämnen

O10 Bioackumulation

Organiska färgämnen ska inte vara bioackumulerbara enligt bilaga 8 (BCF<500/logKow<4).

Alternativt ska färgen vara godkänd för användning i livsmedel.

✉ Angivelse av ett experimentellt bestämt BCF-värde (biokoncentrationsfaktor) eller logKow-värde (logaritmisk fördelningskoefficient oktanol/vatten), se beskrivning i bilaga 8.

✉ Alternativt ett E-nummer (tilldelat nummer i samband med godkännande av livsmedel). Bilaga 1 och 2 kan användas.

O11 Metaller i färgämnen till dekorativ kosmetika och hårfärg

Barium, bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom eller vismut var för sig ska inte finnas i färgämnen till dekorativ kosmetika eller hårfärg i koncentrationer över 10 ppm (0,0010 %).

Färgämnen som är godkända för användning i livsmedel i enlighet med Kommissionens direktiv 2008/128/EC kan användas utan ytterligare dokumentation om metallerna ovan.

✉ Bilaga 2 eller motsvarande intyg ifylld och undertecknad och/eller specifikationer/analysresultat av färgen.

✉ Angivelse av E-nummer och/eller intyg från leverantör av färgämnet som bekräftar att färgämnet lever upp till renhetskriterierna för färgämnen för användning i livsmedel i enlighet med Kommissionens direktiv 2008/128/EC.

O12 Enzymer

Enzymer ska vara inkapslade granulat eller i flytande form. Enzymer i pulverform kan dock användas under förutsättning att:

- Den färdiga produkten är en icke dammande produkt (utesluter produkter i pulver-/puderform och liknande)
- Manuell hantering av pulverenzymer ska ske i ett särskilt, avskärmat område (exempelvis vågrum eller dragskåp med ventilering)
- Särskilda arbetsinstruktioner ska finnas angående användning av skyddsutrustning vid manuell hantering av enzymer och angående uppsamling och bortskaffning av eventuellt spill av enzympulver
- Alla som hanterar enzymer ska använda skyddsdräkt, handskar, mask med dammfilter (minimum: P31 dammfilter) och skyddsglasögon

Enzymer får inte tillsättas till sprayprodukter.

✉ Intyg från enzymproducent eller upplysningar från säkerhetsdatablad/produktblad angående enzymets form. Särskilt för enzympulver: Dokumentation angående hantering av pulverenzymer i produktionen som anges i kravet.

✉ Intyg från producent av sprayprodukter att enzymer inte har tillsatts, bilaga 1 kan användas.

O13 Konserveringsmedel

- Användning av konserveringsmedel till annat än konserverande ändamål av själva produkten är inte tillåten.
- Konserveringsmedel ska inte vara bioackumulerbara enligt bilaga 8 (BCF<500/logKow<4).
- Fenoxyetanol (cas 122-99-6) kan högst ingå i 0,4 % i babyprodukter (barn <3 år) och kan inte användas i produkter avsedda för blöjområde.(t.ex. våtservetter för baby och produkter avsedda för blöjutsag)

Dessa krav gäller även för antibakteriella, desinficerande och mikrobiella ämnen.

✉ Bilaga 1 och 2 eller motsvarande intyg ifyllda och undertecknade.

✉ Angivelse av BCF-värde eller logKow-värde, se beskrivning i bilaga 8. Bilaga 1 och 2 kan användas.

O14 UV-filter

UV-filter får endast tillsättas leave-on produkter och enbart för att skydda användaren - inte produkten. Produkter med UV-påståenden måste uppfylla O34 Effektivitet, UVA och UVB.

Alla organiska UV-filter som ingår i produkten:

- ska inte vara bioackumulerbara enligt bilaga 8 (BCF<500/logKow<4)

  eller

- ska ha en lägsta giftighet med NOEC/EC_x > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l

✉ Bilaga 1 och 2 eller motsvarande intyg ifyllda och undertecknade.

✉ Ange ett av följande: BCF-värde/logKow-värde eller lägsta tillgängliga NOEC/EC_x/EC/LC50 värde.

O15 Polymerer

För alla polymerer ska totalinnehållet av restmonomerer klassificerad enligt nedan högst vara 100 ppm/torrsubstans per klassificering per polymer mätt på nyproducerad polymerdispersion.

- Akut tox 1-3 med H300, H310, H330, H301, H311, H331,
- CMR med H350, H351, H340, H341, H360, H361,
- sensibiliserande med H334, H317,
- miljöfarliga med H410, H411
- eller som är potentiellt hormonstörande (se bilaga 8 för definition).

✉ Angivelse av restmonomerer i polymeren som är klassificerade enligt kravet ovan, bilaga 2 kan användas samt intyg från polymerproducent att kravet uppfylls t.ex. med hjälp av specifikationer och/eller analysresultat.

O16 Aluminium

Aluminium för högst ingå i 0,6 % (Al) i leave-on produkter.

✉ Recept och beräkning av mängden (%) av aluminium (Al).

2 Nedbrytbarhet och akvatisk toxicitet

O17 Miljöfarliga ämnen

Ämnen som är klassificerade miljöfarliga enligt förordning 1272/2008/EEC får ingå i produkten med högst:

$100 \cdot c\,H410 + 10 \cdot cH411 + cH412 \leq 2{,}5\ \%$

där c är viktprocentandelen av ämnen med nämnd klassificering i produkten

Zinkföreningar (klassificerade H410) får dock ingå i zinksalva/-kräm som marknadsförs för att lindra irriterad hud med högst 25 % och kan i dessa fall undantas från beräkningen.

Tensider som är klassificerade med H411 eller H412 undantas kravet, förutsatt att de är lätt nedbrytbara och anaerobt nedbrytbara i enlighet med testmetoderna i bilaga 8.

✉ Redogörelse för ämnets miljöfara (akut akvatisk toxicitet, nedbrytbarhet och/eller bioackumulerande egenskaper), antingen i form av säkerhetsdatablad (t.ex. bilaga II i REACH (Förordning 1907/2006/EF)) eller annan dokumentation

✉ Beräkning av mängden (viktprocent) av H410, H411 och H412 i enlighet med kravet ovan. Om data angående ämnets miljöfarlighet (nedbrytbarhet, toxicitet och/eller bioackumulerbarhet) inte finns, bedöms ämnet enligt 'worst case' (H410).

✉ Redogörelse av tensider som ska undantas av kravet (mängd, klassificering, nedbrytbarhet) samt redogörelse av zinkföreningar som ska undantas av kravet (mängd, etikett med marknadsföringspåståenden).

A) Produkter som sköljs av direkt med vatten (t.ex. schampo, balsam, fast och flytande tvål, badskum, skrubbkräm, handtvål för industrin och rengöringsgel).

Dessa krav gäller produkter som enligt användningsinstruktion på produkten sköljs av med vatten direkt efter användning (t.ex. schampo, balsam, tvålar, tandkräm, badskum och skrubbkräm, rengöringsprodukter, hårkur och peeling). Om en produkt har instruktioner på förpackningen att ”och/eller skölj av produkten från huden” omfattas produkten av kraven O18-19. Om användaren enligt instruktionen ska skölja huden efter att de först har använt bomull, omfattas de inte av kraven O18-O19 men istället av krav O20.

O18 Aerob nedbrytbarhet, aNBO och Anaerob nedbrytbarhet, anNBO

Innehållet av organiska ämnen som inte är lätt nedbrytbara enligt bilaga 8, ska inte överstiga gränsvärdena i tabell 3. För skumtvål får man välja att använda antingen gränsvärdet per aktiv innehåll eller per dos. Samma enhet ska användas i O19.

Tabell 3 Gränsvärden till aNBO och anNBO

Produkttyp	**aNBO (mg/g AI*)** **DID2007/2014**	**anNBO (mg/g AI*)** **DID2007/2014**
Flytande tvål, handtvål för industrin, schampo, dusch, balsam, badskum, rengöringsgel, skrubbkräm	15	15
Fast tvål	5	5

Produkttyp	**aNBO (mg/dos**)** **DID2007/2014**	**anNBO (mg/dos**)** **DID2007/2014**
Skumtvål	2,5	2,5

**Med aktivt innehåll(AI) menas mängden (vikt) av alla organiska ämnen som ingår i produkten, exklusive ingrediensernas vatteninnehåll. Gnugg- eller slipmedel i handtvättmedel och skrubbkräm medräknas inte.*

***En dos = ett fullt tryck i varje dispenser/handpump produkten säljs till/med. Om produkten inte säljs till någon speciell dispenser används en standarddos på 0,75 g*

Bemärk att tensider ska vara nedbrytbara enligt O7

☒ Beräkning av mängden (mg) av aNBO och anNBO/g AI.

☒ Hänvisning till DID-listan, version godkänd i 2007, 2014 eller senare versioner. För ämnen som inte finns på DID-listan ska parametrarna beräknas utifrån vägledningen i DID-listans part B och tillhörande dokumentation presenteras.

O19 Kritisk utspädningsvolym (CDV)

Produktens kritiska utspädningsvolym (CDV) får inte överstiga gränsvärdena i tabell 4 för CDVkronisk för relevant produkttyp.

För skumtvål får man välja att använda antingen gränsvärdet per aktiv innehåll eller per dos. Samma enhet ska användas i O18.

Tabell 4 Gränsvärden till CDV

Produkttyp	**CDVkronisk (l/g AI*) DID2014**	**CDVkronisk (l/g AI*) DID2007**
Fast tvål	2 000	3000
Övriga rinse-off produkter	12 000	13 000

Produkttyp	**CDVkronisk (l/dos**) DID 2014**
Skumtvål	1 000

Beräkningen av CDV är baserad på upplysningar om de enskilda ämnenas giftighet och nedbrytbarhet i vattenmiljö och ska hämtas från DID-listan daterad 2014 eller 2007. För ämnen som inte finns på DID-listan ska parametrarna beräknas utifrån vägledningen i DID-listans part B och tillhörande dokumentation presenteras.

CDV uttrycks i liter/g AI eller liter/dos och beräknas för samtliga ämnen i produkten efter formeln i bilaga 4.

* *Aktivt innehåll (AI)*

** *En dos = ett fullt tryck i varje dispenser/handpump produkten säljs till/med (dock minst 0,5 g). Om produkten inte säljs till någon speciell dispenser används en standard dos på 0,75 g för skumtvål.*

✉ Beräkning av CDVkronisk för produkten. (Kalkylblad för beräkning finns att tillhandahålla från Nordisk Miljömärkning).

Hänvisning till DID-listan, daterad 2007, 2014 eller senare versioner. För ämnen som inte finns på DID-listan ska parametrarna beräknas utifrån vägledningen i DID-listans part B och tillhörande dokumentation presenteras.

DID-lista: "Detergents Ingredients Database"-lista, se bilaga 8 för närmare beskrivning.

B) Andra kosmetiska produkter

O20 Nedbrytbarhet och akvatisk toxicitet

Sammanlagt minst 95 viktprocent av de organiska ingående ämnena ska vara:

- lätt nedbrytbara (OECD 301 A-F) och/eller
- lägsta akvatisk toxicitet NOEC/EC_x > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l och inte vara bioackumulerande (logKow < 4 eller BCF < 500) och/eller
- lägsta akvatisk toxicitet NOEC/ EC_x > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l och vara potentiellt biologiskt nedbrytbara (OECD 302 A-C) och/eller
- lägsta akvatisk toxicitet NOEC/EC_x > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l och inte vara biotillgängliga (molvikt > 700 g/mol)

Undantagna är

- *UV-filter i solprodukter*
- *fibermaterial i våtservetter*

Bemärk att tensider ska vara nedbrytbara enligt O6.

✉ Beräkning enligt ovan samt hänvisning till DID-listan, daterad 2014 eller senare versioner. För ämnen som inte finns på DID-listan behövs redogörelse för nedbrytbarhet/toxicitet/bioackumulerbarhet/biotillgänglighet enligt bilaga 8. Lägsta tillgängliga NOEC/EC_x/EC/LC50 värden ska användas. Om kroniska värden finns ska de användas i stället för akuta.

3 Specifika krav för utvalda produkttyper

Fast tvål

O21 Innehåll av EDTA och fosfonater i fast tvål

Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) och dess salter (t.ex. CAS nr 64-02-8) accepteras i fast tvål.

Sammanlagd tillsatt mängd av EDTA och dess salter samt fosfonater ska maximalt vara 0,6 mg/g aktivt innehåll (AI).

✉ Beräkning av mängden (mg) av EDTA och fosfonater / g AI

Läpprodukter, tandkräm och munhygienprodukter

O22 Aromämnen, färgämnen och konserveringsmedel

Aromämnen, färger och konserveringsmedel som används i dessa produkter ska vara godkända som livsmedelstillsatser.

✉ Angivelse av E-nummer. För aromämnen angivelse av FL-nummer.

Hårfärger

O23 Hårfärger

Lawsone (CAS nr 83-72-7) får inte ingå i produkten.

Hårfärger som SCCS har bedömt vara sensibiliserande/allergiframkallande får inte ingå i produkten även om de inte är klassificerade med H317 och/eller H334.

✉ Bilaga 1 eller motsvarande intyg ifylld och undertecknad

Våtservetter

O24 Material

Material i våtservetter ska uppfylla minst ett av följande krav för relevant fibertyp (andra fibertyper kan inte användas):

Viskos, non-woven, polymerer (PE, PP, PET):
Material ska uppfylla kraven i Nordisk Miljömärknings kriterier för Hygienprodukter version 6.0 eller senare, eller EU Ecolabel kriterier för absorberande hygienprodukter 2014/763/EU av den 24 oktober 2014 eller senare, se bilaga 5.

OBS: Kravet omfattar också viskos baserat på bambusfiber.

Tilläggskrav för material, som uppfyller EU Ecolabels kriterier:

Bindemedel, bläck och färgämnen, parfymämnen, lotioner eller silikon som specificerat i Kriterium 6: Andra material och komponenter får inte ingå i materialet.

Textilmaterial av viskos, bomull samt andra naturfiber:
Textilfibrer som används till Svanenmärkta våtservetter ska ha licens enligt, eller uppfylla kraven till, Nordisk Miljömärknings kriterier för textiler version 4.2 eller senare eller EU Ecolabel av Textilprodukter 2014/350/EG av den 5 juli 2009 eller senare, se bilaga 5.

Procesvatten:

Sensibiliserande ämnen med H317 och/eller H334 kan användas i processvatten av våtservettmaterialet enbart om koncentration i bärmaterial/servett är <0,10 ppm per sensibiliserande ämne.

✉ Alla material:

Eventuell kopia av licens från Nordisk Miljömärkning eller kontrakt för EU Ecolabel*, där materialet framgår.

* inkl. tilläggskrav beskriven ovan

Alternativt dokumentation enligt, se bilaga 5:

- Nordisk Miljömärknings kriterier för hygienprodukter version 6.0 eller senare

- EU Ecolabel till absorberande hygienprodukter 2014/763/EU av den 24 oktober 2014 eller senare samt tilläggskrav beskriven ovan

- Nordisk Miljömärknings kriterier textiler version 4.2 eller senare

- EU Ecolabel for textilprodukter 2014/350/EU av 5 juni 2014 eller senare

✉ Procesvatten:

Undertecknat intyg angående användning av sensibiliserande ämnen i procesvatten av våtservettmaterialet, bilaga 6 kan användas.

Om sensibiliserande ämnen används ska det bifogas en analysrapport, som visar <0,10 ppm för varje sensibiliserande ämne, se bilaga 5 för närmare beskrivning.

”Rinse off”-produkter för djur

O25 Parfym och färgämnen i rinse-off produkter för djur

Parfym och färgämnen får inte ingå i djurvårdsprodukter som sköljs av (”rinse off”-produkter).

Produkter ska följa EU:s Kosmetikförordningen 223/2009/EG när det gäller ingående ämnen och deklaration av ingående ämnen.

✉ Etikett.

✉ Bilaga 1 eller motsvarande intyg ifylld och undertecknad.

4 Krav på emballage

O26 Mängden emballage

- Mer än en lager emballage tillåts enbart då flera än 1 produkt/enheter säljs tillsammans. Mer än två lager emballage tillåts inte.

Undantag: För spray och pumpprodukter med "airless"-system som minskar spillet tillåts dubbelemballage (behållare+påse inuti) För aerosol-produkter till hårstyling och rakskum/-gel utan drivgas, som det inte använder gas tillåts dubbelemballage (metalbehållare + påse med ventil).

- Emballaget ska uppfylla följande beräkning. Se mer information och räkne-exempel i bilaga 4. Kalkylblad för beräkning finns att tillhandahålla från Nordisk Miljömärkning.

$$\frac{\sum\left(\mathrm{mf_i}\cdot Vikt_{\text{material i}}\cdot\frac{(2-\mathrm{rf_i})}{2}\right)-\frac{Vikt_{\text{pump}}}{2}}{\mathrm{t}}\leq 8\cdot\ln\left(\mathrm{Vol_{produkt}}+1\right)+0.004\times\mathrm{Vol_{product}}+4$$

mf_i = material faktor för materialtyp i delat till följande 4 grupper av material:

mf_{glas} = 0,2

$_{mfpapper/kartong}$ = 0,6

$mf_{laminat}$ = 1,1

$mf_{andra\ materialen}$ = 1,0

$Vikt_{material\ i}$ = vikten av emballagekomponent i (inkl. etikett + infoblad) i gram

rf_i = fraktionen av mängden återvunnet material i efter konsumentledet (PCR).

$Vikt_{pump}$ = vikten av eventuell doseringspump i gram

t = returtal, t=1 som inte återanvänds till samma användningsändamål.

ln = den naturliga logaritmen

Volprodukt = volymen av produkten i ml

Följande undantas

- För dekorativ kosmetik gäller följande:

  $\frac{\Sigma(V_{emballage,i}+V_{icke-återvunnet,i})}{2*V_{produkt,total}}\leq$ 0,80

  $V_{emballage}$, i = vikten av emballagekomponent i

  $V_{icke\text{-}återvunnet,\ i}$ = vikten av icke-återvunnet material i emballagekomponent i (om det inte är återvunnet material i emballagen är $V_{icke\text{-}återvunnet} = V_{emballage}$)

  $V_{produkt,\ total}$ = vikten på slutprodukten (emballage plus innehåll)

Observera: Som dekorativ kosmetik räknas mascara, eyeliner, eyeprimer, ögonbrynspenna, ögonskugga, puder/rouge, concealer, primer, nagellack, läppstift, läppglans och liknande produkter.

- För B2B förpackningar med volym på > 2 liter behövs ingen beräkning.

✉ Beskrivning av emballage.

✉ Vikten av primäremballage och produkt samt beräkning enligt ovan (Kalkylblad för beräkning finns att tillhandahålla från Nordisk Miljömärkning).

O27 Typ av emballage

Alla delar i emballaget ska kunna sorteras var för sig (papper, kartong, plast, metall, glas) utan att verktyg måste användas. Delar av blandade material som inte kan sorteras i ovan nämnda kategorier är inte tillåtna med undantag av pumpdelar.

Detta krav gäller inte tryckbehållare eller dekorativ kosmetik, plastlaminat eller plast-papperlaminat.

✉ Materialspecifikation inklusive beskrivning av alla komponenter (kapsyl, pump, lock, osv.).

O28 Emballagematerial - Metall

Metallemballage får bara användas i sprayflaskor/drivgasflaskor för hår-stylingprodukter och rakkräm.

Smådelar av metall, t.ex. delar i en handpump eller förseglingsfolie över mynningen är tillåtna.

Metalldelar tillåts i dekorativ kosmetik om mängden metall inte överstiger 15 % av emballagevikten. Metalldelar tillåts i dekorativ kosmetik om den sammanlagda vikten av alla metalldelar per enskild produktenhet är mindre eller lika med 15 gram. Spegel tillåts inte som en del av emballagen.

✉ Bilaga 8 eller motsvarande intyg ifylld och undertecknad.

✉ För metallemballage: Emballageprov/varuprov/bild på emballage. Redogörelse för innehåll av metallinnehåll i förpackningar till dekorativ kosmetik

O29 Doserbarhet/ Doseringsanordning och tömningsgrad

För flytande tvål ska ingen pump eller dispenser som säljs i samband med produkten ge mer än 2 g tvål per fullt tryck

Tömningsgrad ska vara 90 % och ska beräknas efter formeln och med hänsyn till tömningsmetoderna i bilaga 4.

✉ Vägningsresultat av flytande tvål/industritvål per fullt tryck.

✉ Dokumentation av tömningsgrad enligt bilaga 4.

5 Krav på konsumentupplysning

O30 Claims om ekologi

Om det på produkten anges att den är/innehåller ekologiska råvaror ska EU:s ekologiförordning 889/2008 uppfyllas.

Det anges till exempel med en stjärna efter ingående ämnet på INCI-listan och med följande text: ”Ekologisk enligt EU889/2008”

✉ Etikett

✉ Certifikat över de ekologiska ingående ämnena

O31 Informationstext – Solskyddsprodukt

Solskyddsprodukt ska vara försedd med en vägledande dosering och ha följande eller motsvarande informationstext på etiketten (enligt 2006/647/EG, EU, 2006):

- ”Det effektivaste skyddet mot solens strålar är att hålla sig i skuggan eller vara påklädd.”
- ”Det är viktigt att den rekommenderade doseringen följs, annars ges inte det förväntade skyddet.”
- ”Applicera krämen ofta så att du är skyddad hela tiden, särskilt när du svettas eller när du har badat och torkat dig.”

Kontakta Nordisk Miljömärkning för informationstexter som gäller för aktuellt land.

Märkning av solskyddsprodukter med SPF-faktor ska följa Kommissionens rekommendation den 22 september 2006 (EU, 2006), och följande märkningar ska användas på produkten:

- Solskyddsfaktor 6 och 10: Lågt skydd
- Solskyddsfaktor 15, 20 och 25: Medium skydd
- Solskyddsfaktor 30 och 50: Högt skydd
- Solskyddsfaktor 50+: Mycket högt skydd

✉ Etikett eller emballageprov.

O32 Informationstext - specifika produkter

På följande produkter:

- Rengöringsprodukter, t.ex. rengöringslotion och ögonsminkborttagningsmedel
- nagellackborttagningsmedel
- våtservetter

ska följande eller motsvarande informationstext framgå på etiketten: ”Undvik att kasta produkten / bomull eller papper med produkten på i toaletten eller avloppet. Kasta det i sophinken istället.”. Även piktogram accepteras.

På följande produkter:

- nagellack
- nagellackborttagningsmedel

ska följande eller motsvarande informationstext framgå på etiketten: ”Undvik att kasta föråldrad/kasserad produkt i toaletten, avloppet eller sophinken. Lämna det vid miljöstationen för farligt avfall i stället.”.

Kontakta Nordisk Miljömärkning för informationstexter som gäller för aktuellt land.

✉ Etikett eller emballageprov.

6 Krav till effektivitet/kvalitet

O33 Effektivitet/kvalitet och marknadsföringsclaims

Produkten ska ha en tillfredsställande effektivitet/kvalitet. Detta kan visas genom att skicka in dokumentation i enlighet med bilaga 7. Test ska som minimum innehålla test av de egenskaper produkten marknadsförs med i tillägg till effektivitet/kvalitet. Cosmetics Europes riktlinjer för ”Efficacy Evaluation of Cosmetic Products” kan följas. För övriga testrapporter ska punkterna angivna i bilaga 7 finnas med.

Om det finns ett erkänt test (se t.ex. K38 för solskyddsprodukter), ska detta användas. För övriga produkter kan ett test vara:

- Ansökarens interna kvalitetstest, ett konsumenttest med minst 10 oberoende testpersoner, varav 80 % menar produkten är lika bra eller bättre än referensprodukten
- Ett test där man jämför med en likvärdig produkt, till exempel en triangeltest.
- För existerande produkter, som har funnits på marknaden minst 3 år, kan försäljningstal då användas som dokumentation för den primära funktionen. Försäljningen ska vara stigande eller stabil för att kunna användas som primär effektivitet/kvalitet.

- Produktens egenskaper/marknadsföringspåstående kan också dokumenteras via råvarans egenskaper (med undantag av mild/skonsam och liknande), se bilaga 7.

✉ Beskrivning av dokumentation i enlighet till bilaga 7.

✉ Om intern kvalitetstest används ska kopia av testbeskrivning, resultat och konklusion bifogas.

✉ Om konsumenttest används ska kopia av de ifyllda och underskrivna testrapporterna skickas in. Dessutom ska rapport som beskriver vilka och hur många som blivit tillfrågade samt en sammanställning av resultaten bifogas. Minst 8 ut av 10 konsumenter ska vara nöjda med produktet.

Om försäljningstal används ska dokumentation for minst 3 år som visar stabilt eller stigende sälg bifogas.

Om råvarornas egenskaper används for marknadsföringspåstående skal råvaredokumentation som styrker påståendena bifogas.

Särskilda krav för solskyddsprodukter

O34 Effektivitet, UVA och UVB

För solskyddsprodukter ska det dokumenteras att Kommissionens rekommendation den 22 september 2006, samt Cosmetics Europes guidelines efterlevs med hänsyn till effektivt skydd mot både UVB och UVA.

✉ Beskrivning av testet samt testresultat.

Särskilda krav för tandkräm

O35 Effektivitet, fluor

Tandkräm ska innehålla fluor enligt de nationella rekommendationerna för fluorinnehåll. Om tandkrämen är fluorfri eller har en lägre fluorhalt än rekommenderat ska det finnas bevis för att effekten ändå är motsvarande en fluortandkräms effekt. Detta dokumenteras genom vetenskapliga publikationer, rekommendation av expert (tandläkare) och in-vivo test.

✉ Recept eller kopia av publikationer, rekommendationer och testresultat enligt ovan.

7 Kvalitets- och myndighetskrav

För att säkerställa att Svanens krav uppfylls ska följande rutiner vara implementerade.

O36 Ansvarig och organisation

Det ska finnas en ansvarig på företaget för att Svanens krav uppfylls, en marknadsföringsansvarig och en ekonomiansvarig samt en kontaktperson mot Nordisk Miljömärkning.

✉ Organisationsstruktur som visar ansvariga för ovanstående.

O37 Dokumentation

Licensinnehavaren ska arkivera den dokumentation som sänts in i samband med ansökan eller på motsvarande sätt upprätthålla information i Svanens datasystem.

🔑 Kontrolleras på plats vid behov.

O38 Kosmetiska produktens kvalitet

Licensinnehavaren ska garantera att den Svanenmärkta produktens kvalitet inte försämras under licensens giltighetstid.

🔑 Reklamationsarkiv, kontrolleras på plats.

O39 Planerade ändringar

Planerade produkt- och marknadsmässiga förändringar som påverkar Svanens krav ska skriftligen meddelas Nordisk Miljömärkning.

✉ Rutiner som visar hur planerade produkt- och marknadsmässiga förändringar hanteras.

O40 Oförutsedda avvikelser

Oförutsedda avvikelser som påverkar Svanens krav ska skriftligen rapporteras till Nordisk Miljömärkning samt journalföras.

✉ Rutiner som visar hur oförutsedda avvikelser hanteras.

O41 Spårbarhet

Licensinnehavaren ska kunna spåra på den Svanenmärkta kosmetiska produkten i sin produktion.

✉ Beskrivning/rutiner över hur kravet uppfylls.

O42 Retursystem

Relevanta nationella regler, lagar och/eller branschavtal beträffande retursystem för produkter och emballage ska uppfyllas i de nordiska länder där den Svanenmärkta kosmetiska produkten marknadsförs.

✉ Intyg från sökanden om anslutning till befintliga avtal om återvinning/omhändertagande.

O43 Lagar och förordningar

Licensinnehavaren ska säkerställa att relevanta gällande lagar och bestämmelser följs på samtliga tillverkningsställen för den Svanenmärkta produkten. Till exempel för säkerhet, arbetsmiljö, miljölagstiftning och anläggningsspecifika villkor/koncessioner

✉ Sökanden ska redogöra för vilka tillsynsmyndigheter de omfattas av, samt myndigheternas anläggningsspecifika villkor och miljökoncessioner.

✉ Underskriven ansökningsblankett.

🔑 Kravet kontrolleras på plats.

Marknadsföring

Miljömärket Svanen är ett varumärke med mycket hög kännedom och trovärdighet inom Norden. Den Svanenmärkta kosmetikan får marknadsföras med Svanenmärket så länge licensen är giltig.

Märket ska placeras så att det inte uppstår tvivel om vad märkningen avser och så att det framgår att kosmetisk produkt är miljömärkt.

Mer om marknadsföring finns att läsa i ”Regler för nordisk miljömärkning av produkter” 22 juni 2011 eller senare versioner.

Svanenmärkets utformning

Svanenmärket har följande utformning:



Varje licens får ett unikt åtta-siffrigt licensnummer som ska användas tillsammans med märket.

Mer om märkets utformning finns att läsa i ”Regler för nordisk miljömärkning av produkter” 22 juni 2011 eller senare versioner.

Efterkontroll

Nordisk Miljömärkning kan kontrollera att kosmetisk produkt uppfyller Svanens krav även efter att licens har beviljats. Det kan t.ex. ske genom besök på plats eller stickprovskontroll.

Visar det sig att kosmetisk produkt inte uppfyller kraven kan licensen dras in.

Stickprov kan även tas i handeln och analyseras av ett opartiskt laboratorium. Uppfylls inte kraven kan Nordisk Miljömärkning kräva att licensinnehavaren betalar analyskostnaderna.

Kriteriernas versionshistorik

Nordisk Miljömärkning fastställde version 3.0 av kriterierna för Kosmetika den DAG MÅNAD ÅR och de gäller till och med DAG MÅNAD ÅR.

Bilaga 1 Intyg från producenten av den kosmetiska produkten

Används i samband med ansökan om licens för Svanenmärkning av kosmetika. För att kunna fylla i följande intyg ska intyg finnas för samtliga råvaror (bilaga 2 eller motsvarande intyg).

Detta intyg är baserat på den vetskap vi innehar vid tidpunkten för ansökan baserat på tester och/eller intyg från råvaruproducenter, med förbehåll för utveckling och ny vetskap. Skulle sådan ny vetskap uppstå, så är undertecknad förpliktigad till att sända in ett uppdaterat intyg till Nordisk Miljömärkning.

Produktens namn: _____

Produkttyp (t.ex. schampo, tvål, dekorativ kosmetika, hudlotion):
_____

Som ingående ämnen räknas, om inte annat anges, alla ingående ämnen i den kemiska produkten, inklusive tillsatta additiv (t.ex. konserveringsmedel eller stabilisatorer) i råvarorna, men inte föroreningar från produktionen, inklusive råvaruproduktionen.

Som föroreningar räknas rester från produktionen, inklusive råvaruproduktionen, som ingår i den färdiga produkten i koncentrationer under 100 ppm (0,0100 viktprocent, 100 mg/kg), men inte ämnen som har tillsatts en råvara eller produkten medvetet och med syfte, oavsett mängd.

Föroreningar på råvarunivå i koncentrationer över 0,1 % (1000 ppm) räknas dock som ingående ämnen. Kända avspaltningsprodukter från ingående ämnen räknas också som ingående ämnen.

	Ja	Nej
O2: Har SCCS Opinions följts?	☐	☐
O4: Innehåller produkten ämnen klassificerade med någon av nedanstående faroangivelser?	☐	☐
Carc. 1A eller 1B H350		
Carc. 2 H351		
Muta. 1A eller 1B H340		
Muta. 2 H341		
Repr. 1A eller 1B H360		
Repr 2 H361		
H362 (Reproduktionstoxicitet, effekter på eller via amning, tilläggskategori)		
Acute Tox 1-3 H300, H301, H310, H311, H330, H331		
STOT SE 1 H370		
STOT SE 2 H371		
STOT RE 1 H372		
STOT RE 2 H373		
Resp. Sens. 1 H334		
Skin Sens. 1 H317		

	Ja	Nej
O5: Ingår något av följande ämnen i produkten?	☐	☐
D4 (oktametylcyklotetrasiloxan, CAS 556-67-2), D5 (dekametylcyklopentasiloxan, CAS 541-02-6) och D6 (dodecamethylcyclohexasiloxane CAS 540-97-6)		
BHT		
Borater och perborater		
Per- och polyfluorerade ämnen		
Nitromysk och polycykliska mysker		
EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid) och dess salter (se dock undantag för fast tvål K21)		
Triclosan		
Hypoklorit, kloramin och natriumklorit		
Benzalkoniumklorid		
Parabener (4-Hydroxibensoesyra och dess salter och estrar)		
Ftalater		
Ämnen som anses vara (potentiellt) hormonstörande enligt EU:s rapporter om hormonstörande ämnen (se bilaga 8 för definition)		
Eus rapporter om potentiellt hormonstörande ämnen finns att läsa i sin helhet på http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf		
Ämnen som har evaluerats i EU att vara PBT (Persistent, bioaccumulable and toxic) eller vPvB (very persistent and very bioaccumulable), i enlighet med kriterierna i bilaga XIII i REACH samt ämnen som inte utretts ännu men som uppfyller dessa kriterier		
Ämnen på kandidatlistan (SVHC)		
Mikroplaster		
Halogenerade och/eller aromatiska lösningsmedel		
Nanomaterial/-partiklar		
O6 Innehåller produkt SLS?	☐	☐
O7 Har parfymer tillsats enligt IFRAs riktlinjer?	☐	☐
O8 Innehåller produkten parfymer/parfymämnen/aromaämnen/parfymämnen i växtextrakt och är den avsedd för spädbarn, baby och/eller barn?	☐	☐
O10: Innehåller produkten färg?	☐	☐
Om ja, ange log Kow/BCF eller E-nummer: _____		
O12: Innehåller produkten enzymer?	☐	☐
Om ja, är produkt en sprayprodukt?	☐	☐
O13: Innehåller produkten konserveringsmedel?	☐	☐
Om ja, ange log Kow/BCF:_____ _____		
Innehåller babyprodukt fenoxyetanol (cas 122-99-6)?		
Om ja, ange mängd och bruksområde:____ _____		
O14: Innehåller produkten UV-filter?	☐	☐
Om ja, ange log Kow/BCF eller lägsta tillgängliga NOEC/EC_x/EC/LC50:_____ _____		
O15: Innehåller produkten polymerer?	☐	☐
Om ja, skicka in specifikationer om restmonomerer		
O16: Innehåller leave-on produkt aluminium?	☐	☐
Om ja, ange mängd:_____		

	Ja	Nej
O17: Innehåller produkten ämenn klassade som miljöfarliga med H410, H411 och H412?	☐	☐
Om ja, ange mängden (viktprocent) per klassificering: _____ _____		
O23: Innehåller läppprodukt tandkräm, eller munhygienprodukt aromämnen, färgämnen och konserveringsmedel	☐	☐
Om ja, ange E-nummer eller FL-nummer		
O24: Innehåller hårfärget Lawsone (CAS nr 83-72-7)?	☐	☐
O26: Innehåller djurvårdsprodukten som sköljs av parfymer eller färgämnen?	☐	☐

Om ja på någon/några ovanstående frågor ange CAS-nr (där möjligt), kemiskt namn, halt (i ppm, viktprocent eller i mg/kg). Ange också om ämnen ingår i form av en förorening eller som ett tillsatt ämne.

_____

_____

_____

_____

Vid ändringar i sammansättningen av produkten ska ett nytt intyg om uppfyllelse av kraven skickas in till Nordisk Miljömärkning.

Ort och datum:	Företagsnamn/ evt. stämpel:
Ansvarig person:	Ansvarig persons underskrift (elektronisk underskrift accepteras):

Bilaga 2 Intyg från producenten av råvaran/ingrediensen

Används i samband med ansökan om licens för Svanenmärkning av kosmetika.

Detta intyg är baserat på den vetskap vi innehar vid tidpunkten för ansökan baserat på tester och/eller intyg från råvaruproducenter, med förbehåll för utveckling och ny vetskap. Skulle sådan ny vetskap uppstå, så är undertecknad förpliktigad till att sända in ett uppdaterat intyg till Nordisk Miljömärkning.

Råvarans/ingrediensens namn, inkl. INCI-namn:

_____

Råvarans/ingrediensens funktion: _____

Som ingående ämnen räknas, om inte annat anges, alla ingående ämnen i den kemiska produkten, inklusive tillsatta additiv (t.ex. konserveringsmedel eller stabilisatorer) i råvarorna, men inte föroreningar från produktionen, inklusive råvaruproduktionen.

Som föroreningar räknas rester från produktionen, inklusive råvaruproduktionen, som ingår i den färdiga produkten i koncentrationer under 100 ppm (0,0100 viktprocent, 100 mg/kg), men inte ämnen som har tillsatts en råvara eller produkten medvetet och med syfte, oavsett mängd.

Föroreningar på råvarunivå i koncentrationer över 0,1 % (1000 ppm) räknas dock som ingående ämnen. Kända avspaltningsprodukter från ingående ämnen räknas också som ingående ämnen.

	Ja	**Nej**
O3: Tensider(oavsett funktion), emulgeringsmedel och emollienter :Ingår det förnybara råvaror?	☐	☐
Om ja, ange vilka och mängd i vikt-%:_____ _____		
Om palmolja ingår, RSPO CoC certifikat ska bifogas		
O4: Innehåller råvaran/ingrediensen ämnen klassificerade med någon av nedanstående faroangivelser?	☐	☐
Carc. 1A eller 1B H350		
Carc. 2 H351		
Muta. 1A eller 1B H340		
Muta. 2 H341		
Repr. 1A eller 1B H360		
Repr 2 H361		
H362 (Reproduktionstoxicitet, effekter på eller via amning, tilläggskategori)		
Acute Tox 1-3 H300, H301, H310, H311, H330, H331		
STOT SE 1 H370		
STOT SE 2 H371		
STOT RE 1 H372		
STOT RE 2 H373		
Resp. Sens. 1 H334		
Skin Sens. 1 H317		

	Ja	Nej
O5: Ingår något av följande ämnen i råvaran/ingrediensen?	☐	☐
D4 (oktametylcyklotetrasiloxan, CAS 556-67-2), D5 (dekametylcyklopentasiloxan, CAS 541-02-6) och D6 (dodecamethylcyclohexasiloxane CAS 540-97-6)		
BHT		
Borater och perborater		
Per och polyfluorerade ämnen		
Nitromysk och polycykliska mysker		
EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid) och dess salter (se dock undantag för fast tvål K21)		
Triclosan		
Hypoklorit, kloramin och natriumklorit		
Benzalkoniumklorid		
Parabener (4-Hydroxibensoesyra och dess salter och estrar)		
Ftalater		
Ämnen som anses vara (potentiellt) hormonstörande enligt EU:s rapporter om hormonstörande ämnen (se bilaga 8 för definition)		
EUs rapporter om potentiellt hormonstörande ämnen finns att läsa i sin helhet på http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf		
Ämnen som har evaluerats i EU att vara PBT (Persistent, bioaccumulable and toxic) eller vPvB (very persistent and very bioaccumulable), i enlighet med kriterierna i bilaga XIII i REACH samt ämnen som inte utretts ännu men som uppfyller dessa kriterier		
Ämnen på kandidatlistan (SVHC)		
Mikroplaster		
Halogenerade och/eller aromatiska lösningsmedel		
Nanomaterial/-partiklar?		
O7: Ingår parfym, aroma eller växtextrakter i råvaran?	☐	☐
Om parfym ingår, besvara nedanstående frågor:		
Är parfymen tillsatt och hanterade i enlighet med IFRA's riktlinjer?	☐	☐
Ingår något eller några av de 26 parfymämnen som omfattas av krav om deklarering i kosmetikaförordningen 1223/2009/EEC?	☐	☐
Ingår parfymämnen klassificerade som H334 och/eller H317?	☐	☐
Ingår något eller några av följande parfymämnen: • Cananga Odorata and Ylang-ylang oil (CAS-nr 83863-30-3, 8006-81-3) • Eugenia Caryophyllus Leaf / Flower oil (CAS-nr 8000-34-8) • Jasminum Grandiflorum / Officinale (CAS-nr 84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6) • Myroxylon Pereirae (CAS-nr 8007-00-9) • Santalum Album (CAS-nr 84787-70-2, 8006-87-9) • Turpentine oil (CAS-nr 8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0) • Verbena Absolute (CAS-nr 8024-12-02)	☐	☐
O10: Innehåller råvaran/ingrediensen färg?	☐	☐
Om ja, ange log Kow/BCF eller E-nummer: _____		
O11 Metaller: Innehåller råvaran barium, bly, kvicksilver, kadmium, vismut eller sexvärt krom	☐	☐
O13: Innehåller råvaran/ingrediensen konserveringsmedel?	☐	☐
Om ja, ange namn på konserveringsmedel och log Kow/BCF:_____ _____		

	Ja	Nej
O14: Innehåller råvaran/ingrediensen UV-filter?	☐	☐
Om råvaran är UV-filter, ange log Kow/BCF eller lägsta tillgängliga NOEC/EC_x/EC/LC50:_____		
O15: Innehåller råvaran/ingrediensen polymerer?	☐	☐
Om ja, skicka in specifikationer om restmonomerer		
O16: Innehåller råvaran aluminium?	☐	☐
Om ja, ange mängd som Al: _____		
O17 Innehåller råvaran/ingrediensen ämenn klassade som miljöfarliga med H410, H411 och H412?	☐	☐
Om ja, ange mängden (viktprocent) per klassificering: _____ _____ _____		

Om ja på någon/några ovanstående frågor ange CAS-nr (där möjligt), kemiskt namn, halt (i ppm, viktprocent eller i mg/kg). Ange också om ämnen ingår i form av en förorening eller som ett tillsatt ämne.

_____

_____

_____

_____

Vid ändringar i sammansättningen av produkten ska ett nytt intyg om uppfyllelse av kraven skickas in till Nordisk Miljömärkning.

Ort och datum:	Företagsnamn/evt. stämpel:
Ansvarig person:	Ansvarig persons underskrift (elektronisk underskrift accepteras):

Bilaga 3 Intyg från producent av emballage

Används i samband med ansökan om licens för Svanenmärkning av kosmetika.

Detta intyg är baserat på den vetskap vi innehar vid tidpunkten för ansökan baserat på tester och/eller intyg från råvaruproducenter, med förbehåll för utveckling och ny vetskap. Skulle sådan ny vetskap uppstå, så är undertecknad förpliktigad till att sända in ett uppdaterat intyg till Nordisk Miljömärkning.

Producent/leverantör
Emballagetyp

	Ja	Nej
Plastemballage		
Innehåller plastemballaget återvunnet material efter konsumentledet, PCR? (O27)	☐	☐
Om ja, vilken är återvinningsprocenten? _____		
Papper, kartong eller pappemballage		
Innehåller pappret/kartongen/pappen återvunnet material efter konsumentledet, PCR? (O27)	☐	☐
Om ja, vilken är återvinningsprocenten? _____		
Metallemballage		
Innehåller metall återvunnet material efter konsumentledet, PCR? (O27)	☐	☐
Om ja, vilken är återvinningsprocenten? _____		

Producent/leverantörs underskrift

Ort och datum:	Företagsnamn/evt. stämpel:
Ansvarig person:	Ansvarig persons underskrift (elektronisk underskrift accepteras):

Bilaga 4 Beräkningar

1 CDV

CDV(kronisk) = Σ(DF_i x mängd (mg) av ämnet i pr. g AI (eller dos) / TFi (kronisk))

DF_i = nedbrytningsfaktorn för ämnet i, som framgår av DID-listan

TF_i = kronisk toxicitetsfaktor för ämnet i, som framgår av DID-listan

Upplysningar om DF och TF hämtas som utgångspunkt från DID-listan daterad 2007, 2014 eller senare versioner. Om $TF_{kronisk}$ saknas kan TF_{akut} användas. För ämnen som inte omfattas av listan bestäms faktorerna genom följande:

DF sätts till (se i övrigt DID-listan part B för detaljer):

0,05	för organiska ämnen, som är lätt nedbrytbara enligt bilaga 8.
0,15	för organiska ämnen, som är lätt nedbrytbara enligt bilaga 8, men för vilka 10-dagars fönster inte är uppfyllt (tensider undantagna)
0,5	för organiska ämnen, som är potentiellt nedbrytbara enligt bilaga 8.
1,0	för organiska ämnen, som är persistenta

TF bestäms således (se i övrigt DID-listan part B för detaljer):

TF = toxicitet / SF,

Där toxiciteten är det lägsta funna NOEC-värde (no observed effects concentration) i långtidsstudier eller det lägst funna EC/LC50-värdet för akut toxicitet. Om NOEC-värde inte finns används EC/LC50-värde och högre säkerhetsfaktor (SF). Säkerhetsfaktor (SF) bestäms genom följande:

SF kronisk sätts till (se i övrigt DID-listan, Part B för detaljer):

10	för ämnen för vilka det finns tre långtidsstudier (NOEC) med minst tre organismgrupper som representerar tre trofiska nivåer
50	för ämnen för vilka det finns två långtidsstudier (NOEC) med minst två organismgrupper, som representerar 2 trofiska nivåer
100	för ämnen för vilka det finns en långtidsstudie (NOEC) (fisk eller skaldjur)
1 000	för ämnen för vilka det finns akut toxicitetsdata för minst tre organismgrupper som representerar tre trofiska nivåer
5 000	för ämnen för vilka det finns akut toxicitetsdata för minst två organismgrupper som representerar två trofiska nivåer
10 000	för ämnen för vilka det bara finns akut toxicitetsdata för en organismgrupp

2 Mängden emballage

Mängden emballage jämför mängden emballagematerial med mängden innehåll med hjälp av följande formel:

$$\frac{\sum\left(\mathrm{mf_i} \cdot Vikt_{\text{material i}} \cdot \frac{(2-\mathrm{rf_i})}{2}\right) - \frac{Vikt_{\text{pump}}}{2}}{\mathrm{t}} \leq 8 \cdot \ln\left(\mathrm{Vol_{produkt}} + 1\right) + 0.004 \times \mathrm{Vol_{product}} + 4$$

där

mf_i = material faktor för materialtyp i delat till följande 4 grupper av material:

mf_{glas} = 0,2

$mf_{papper/kartong}$ = 0,6

$mf_{laminat}$ = 1,1

$mf_{andra\ materialen}$ = 1,0

$Vikt_{material\ i}$ = vikten av emballagekomponent i (inkl. etikett + infoblad) i gram

rf_i = fraktionen av mängden återvunnet material i efter konsumentledet (PCR).

$Vikt_{pump}$ = vikten av eventuell doseringspump i gram

t = returtal, t=1 som inte återanvänds till samma användningsändamål.

ln = den naturliga logaritmen

Volprodukt = volymen av produkten i ml

T.ex. om 50 % av plast I förpackningen är återvunnet material i efter konsumentledet, rf_{plast} är 0.5. rfi är alltid mellan 0 (0 % återvunnet material i efter konsumentledet) och 1 (100 % återvunnet material i efter konsumentledet).

$Vikt_{pump}$ = vikten av eventuell doseringspump i gram

t = returtal, t=1 for emballage, som inte återanvänds till samma användningsändamål.

ln = den naturliga logaritmen

$Vol_{produkt}$ = volymen av produkten i ml

Emballagematerial anses vara återvunnet material om dess råvara samlas in från konsumentledet. Om råvaran är industriavfall från materialproducentens egen produktion eller distributionsledet, anses materialet inte vara återvunnet.

Returtalet berättar hur många gånger ett emballage återanvänds. Om emballaget återanvänds som emballage, sätts returtalet till 2. Högre siffra kan användas om högre returtal än 2 kan dokumenteras. Om emballaget återanvänds som material, är returtalet 1.

Räkneexempel på en produkt på 200 ml som innehåller pump (10 g, plastemballage väger total 50 g och innehåller inget returmaterial):

$$\frac{\sum\left(\mathrm{mf_i}\cdot \mathit{Vikt}_{\mathrm{material\,i}}\cdot\frac{(2-\mathrm{rf_i})}{2}\right)-\frac{\mathit{Vikt}_{\mathrm{pump}}}{2}}{\mathrm{t}} \le 10\cdot\ln\left(\mathrm{Vol}_{\mathrm{produkt}}+1\right)+0.008\times\mathrm{Vol}_{\mathrm{product}}+8$$

$$\frac{\sum\left(1{,}0\cdot 50g\cdot\frac{(2-0)}{2}\right)-\frac{10g}{2}}{1} \le 10\cdot\ln(200+1)+0.008\times 200+8$$

$$\frac{50g-5g}{1} \le 53{,}03+1{,}6+8$$

$$45 \le 62{,}63, \textit{ kravet uppfylls}$$

3 Tömningsgrad

Restmängden av produkt kvar i emballaget (R), som ska vara under 10 % så att kravet på tömningsgard på 90 % uppfylls ska räknas med följande formel:

R = ((m2-m3) / (m1-m3)) x 100 (%)

där:

m1= mass av primäremballage och produkt (g)

m2= mass av primäremballage och restmängen av produkt i normala förhållanden (g)

m3= mass av tom och ren primäremballage (g)

Normala förhållanden definieras som:

- Tub: Tryck upprepat på primäremballage tills det verkar tomt. Då det i 5 tryck i rad inte inte kan klämmas ut något från tuben anses den vara tom. Korken får inte tas isär eller vatten introduceras i emballaget.
- Spray: Tryck upprepat på munstycken. Då det i 5 tryck i rad inte har kommit något ut av emballaget anses det vara tom. Munstycket får inte tas isär eller vatten introduceras i emballagen
- Burk: Produkt tas med pek- och långfinger noggrant. Korken får inte tas isär eller vatten introduceras i emballagen.
- Flaska: Flaskan vänds upp och ner. Efter att avrinningen inte längre är kontinuerlig, lämnas flaskan upp och ner för två minuter till. Korken får inte tas isär eller vatten introduceras i emballagen.
- Om en annan typ av emballage används, ska metod för tömning accepteras av Nordisk miljömärkning.

Bilaga 5 Dokumentation för material till våtservetten, O25

Material i våtservetter ska uppfylla minst ett av följande krav för relevant fibertyp (andra fibertyper kan inte användas):

Viskose, non-woven, polymerer (PE, PP, PET):

1. Material ska uppfylla följande krav i Nordisk Miljömärknings kriterier för Hygienprodukter version 6.0 eller senare:

   Alle materialer:

   O3 Kemiske produkter, klassificering

   O4 Kemiska stoffer, CMR

   O5 Øvrige eksluderte stoffer

   Viskose:

   O21 Bleking med klorgass

   O22 Viskose, utslippskrav

   Polymerer (polyester (PET), polyethylen (PE), polypropylen (PP)):

   O23 Polymerer, halogenbaserte

   O24 Polymerer, inngående stoffer

   O25 Elastan/polyuretan

   O26 Polyamide

   O27 Energiforbruk ved polymerproduksjon for fossilbaserte polymerer

   O28 Energiforbruk for produksjon av polymerer fra fornybare råvarer

   O29 Palmeolje, soya og sukkerroer som råvarer til fornybare polymerer

   O30 Gjenvunnet plast

   Non-woven:

   O34 Non-woven, overordnede krav

   O35 Non-woven, kjemikalier

   Eller

2. Material ska uppfylla följande krav i absorberande hygienprodukter 2014/763/EU av den 24 oktober 2014 eller senare:

   OBS: Kravet omfatter også viskose baseret på bambusfiber.

   Alle materialer:

   Kriterium 1: Produktbeskrivning

   Kriterium 2: Fluffmassa

   Kriterium 7: Förbjudna eller begränsade ämnen eller blandningar

   OBS! Bindemedel, bläck och färgämnen, parfymämnen, lotioner eller silikon som specificerat i Kriterium 6: Andra material och komponenter får inte ingå i materialet

   Regenatfiber ur cellulosa:

Kriterium 3 Regenatfiber ur cellulosa (inklusive viskos, modalfibrer, lyoceller, kuprofibrer, triacetat)

Bomull och andra naturliga cellulosafibrer:

Kriterium 4: Bomull och andra naturliga cellulosafibrer

Polymerer (polyester (PET), polyethylen (PE), polypropylen (PP)):

Kriterium 5: Plastmaterial och superabsorbenter

Tekstilmaterial av viskos, bomul samt andra naturfiber af cellulose, lin, bambu:

1. Material ska ha licens enligt Nordisk Miljömärknings kriterier för tekstiler, skinn och läder version 4.2 eller senare.

   eller

2. Material ska ha licens enligt EU's Ecolabel för tekstilprodukter 2014/350/EU av den 5 juni 2014 eller senare.

   eller

3. Material ska uppfylla följande krav för Nordisk Miljömärkningens kriterier for tekstiler version 4.2 eller senare:

   Alle materialer/fibre:

   K24-K29 og K31-K36 Generelle kemikaliekrav

   Bomuld, andre naturfrøfibre af cellulose (viskose):

   K3 Bomull og andre naturlige frøfibre av cellulose

   Hør (Lin), bambus og bastfibre:

   K4 Lin, bambus og andre bastfibre

   eller

4. Material ska uppfylla följande krav i EU's Ecolabel för tekstilprodukter 2014/350/EU av den 5 juni 2014 eller senare:

   Alle materialer/fibre:

   Kriterium 13. Förteckning över begränsade ämnen(RSL)

   Kriterierum 14. Substitution av farliga ämnen vid färgning, tryckning och appretering

   Bomull och andra naturliga cellulosafibrer:

   Kriterium 1. Bomull och andra naturliga cellulosafibrer (inklusive kapok)

   Lin och andra bastfibrer:

   Kriterium 2. Lin och andra bastfibrer (inklusive hampa, jute och ramifiber) (inklusive hampa, jute och ramifiber)

Förslag till analysmetode för MI/CMI i processvatten av våtservettmaterial:

- Detektionsgränsen ska vara <0,10 ppm per ämne
- Analysen ska genomföras på en standard servett, ca. 4,8 g.
- Vätskekromatografi -Masspektrometri/Masspektrometri (LC-MS/MS)
- Gaskromatografi/Masspektrometri (GS/MS)

Bilaga 6 Intyg angående användning av sensibiliserande ämnen i procesvatten av våtservettmaterialet

Används i samband med ansökan om licens för Svanenmärkning av kosmetika.

Detta intyg är baserat på den vetskap vi innehar vid tidpunkten för ansökan baserat på tester och/eller intyg från råvaruproducenter, med förbehåll för utveckling och ny vetskap. Skulle sådan ny vetskap uppstå, så är undertecknad förpliktigad till att sända in ett uppdaterat intyg till Nordisk Miljömärkning.

Producent/leverantör av våtservettmaterialet
Våtservettmaterial

	Ja	**Nej**
Används det sensibiliserande ämnen med H317 och/eller H334 i procesvatten av våtservettmaterialet (O29)	☐	☐
Om ja, överstiger koncentration i bärmateriale/servett 0,10 ppm per sensibiliserande ämne? Bifoga en analysrapport.	☐	☐

Producent/leverantörs underskrift

Ort och datum:	Företagsnamn/evt. stämpel:
Ansvarig person:	Ansvarig persons underskrift (elektronisk underskrift accepteras):

Bilaga 7 Effektivitetstest och claims

Minimumkrav för innehåll i testrapport som dokumentation av effektivitet/kvalitet samt råvaredokumentation för marknadsföringspåstående/claims

Produktgruppen täcker en lång rad olika produkter och det är därför inte möjligt att skriva ett konkret krav till hur en testrapport ska se ut. I denna bilaga beskrivs vilka upplysningar, som minimum ska ingå i en testrapport. Testet kan genomföras som ett användartest eller som ett laboratorietest, se nedan vilka upplysningar som krävs för respektive test.

Testrapporter som följer Cosmetics Europes riktlinjer ”Guideline for Efficacy Evaluation of Cosmetic Products” anses alltid uppfylla kraven till testrapport.

För existerande produkter, som har funnits på marknaden under en längre tid, värderas det som att produkten redan har konsumenttestats av de kunder som köpt produkten. Försäljningstal kan då användas som dokumentation för den primära funktionen, se nedan under avsnitt 3 ”försäljningstal”.

1. Användartest

Punkter, som ska beskrivas i rapporten

- När är testet utfört?
- Vem har utfört testet?
- Vem har beställt testet?
- Vilka produkter ingår i testet?
- Hur har testpersonerna valts ut?
- Hur många testpersoner deltog i testet?
- Vilka parametrar/egenskaper har testats? Varför har just de valts?
    - Primärfunktion
    - Sekundär funktion
    - Claim
- Resultaten från testet
- Slutsatser av testet

Observera att testet ska vara ett användartest med minst 10 oberoende testpersoner. Minst 80 % av testpersonerna ska vara nöjda med effektiviteten/kvaliteten. Detta gäller för varje enskild parameter i testet. Det är därför viktigt att beskriva varför respektive parameter/egenskap är med i testet. Några parametrar/egenskaper kan vara medtagna i testet av andra orsaker än effektivitet (t.ex. produktens doft eller liknande).

Det ska finnas en slutsats av testet. Det ska tydligt framgå hur resultaten av testet dokumenterar varje enskild testparameter/egenskap.

Claims om att produkten är mild/skonsam och liknande kan inte visas genom ett användertest. Claimet kan dokumenteras genom expertbedömning eller genom testmetoder för att dokumentera mildhet, såsom HET-CAM eller test av röda blodkroppar (RBC-test) (Brantom PG et al, 1997, Ronald E. Hester et al., 2006), och dessa tester eller tester/ expertbedömningar som ger likvärdiga resultat bör

användas. Observera att djurförsök inte är tillåtna. I RBC-test accepterar Svanen non-irritant och slightly irritant och i HET-CAM non-irritating och slightly irritating. Claim mild/skonsam och liknande kan alternativt visas genom att produkten uppfyller följande tre punkter:

- inte innehåller parfymer
- innehåller <10% tensider klassificerade med H318
- har ett pH-värde mellan 4 och 8

2. Laboratorietest

Punkter, som ska beskrivas i rapporten

- När är testet utfört?
- Vem har utfört testet?
- Vem har beställt testet?
- Vilka produkter ingår i testet?
- Hur är testmetoden utvald och hur kan den användas för att dokumentera produktens effektivitet/kvalitet?
- Vilka parametrar/egenskaper har testats? Varför har just de valts?
    - Primärfunktion
    - Sekundär funktion
    - Claim
- Resultaten från testet
- Slutsatser av testet

Observera att det ska finnas en slutsats av testet. Det ska tydligt framgå hur resultaten av testet dokumenterar varje enskild testparameter/egenskap.

3. Försäljningstal

Punkter, som ska beskrivas i rapporten

För existerande produkter, som har funnits på marknaden under en längre tid, värderas det som att produkten redan har konsumenttestats av de kunder som köpt produkten. Försäljningstal kan då användas som dokumentation för den primära effektivitet förutsatt att produkten funnits på marknaden utan ändringar i recepturen i förhållande till produkten som det söks Nordisk Miljömärkningslicens för.

- Vilken tidsperiod täcker försäljningen?
- Är försäljningen angiven i volym, antal eller i pris?
- Slutsats av sammanställningen

Observera att försäljningen ska ha pågått i minst 2 år. Försäljningen ska vara stigande eller stabil för att kunna användas som primär effektivitet/kvalitet.

Notera att försäljningstal endast kan anses som dokumentation för den produktens primära funktion och inte som dokumentation av claims.

Det ska finnas en slutsats av försäljningsstatistiken. Det ska tydligt framgå hur försäljningstalen dokumenterar den primära effektiviteten/kvaliteten. Om det finns variationer i försäljningstalen så ska dessa förklaras på ett tillfredsställande vis.

4. Råvaredokumentation

Följande dokumentation kan användas till dokumentation av råvarans egenskaber och marknadsföringspåståenden/-claims:

- Datablad/produktblad/presentationer från råvaror, där det framgår vem har utarbetat materialet och när
- Vetenskapliga artiklar och rapporter

För följande råvaror och claims krävs ingen dokumentation, då underlaget om råvarornas egenskaper är välkänt:

Råvara/ämne	**Egenskap**
Glycerin	Fuktgivande
Aloe Vera	Fuktgivande, mjukgörande, antiage, lugnande effekt, regenererande, fuktighetsbevarande
Tocopherol	Antioxidant
Jojoba oil	Mjukgörande
Lactic Acid (mælkesyre)	Fuktighetsbevarande (humectant)
Creatine	Hudvårdande
Collagen	Hårvårdande, hudvårdande
Panthenol	Hudvårdande, fuktgivande
Allantoin	Mjukgörande, minskar irritation på huden
blåbær	Antioxidant
havtorn	Antioxidant
Camille	Lugnande effekt
Caprylic/Capric triglyceride	Mjukgörande
Shea butter	Mjukgörande, fuktgivande elasticitet, UV-skydd, antiinflammatorisk
Bivoks (Cera Alba)	Ger skyddande lager
eucalyptus	Antibakteriell, stimulerar immunsystemet.
Menthol	Kylande effekt
Kampher	Kylande effekt, helande av ekstrem torr och sprickande hud
olier	Mjukgörande, fuktgivande
Hvedeekstrakt	Mjukgörande, fuktgivande
Keratin	Protein till hud och naglar
Ethanol	Kylande
Aluminium chlorhydrate	tränger snabbt in
Polyacrylate	Ger håret stadga
Chlorhydrate	Antiperspirant

Bilaga 8 Analyslaboratorier och testmetoder

1 Krav på analyslaboratoriet

Analyslaboratoriet ska uppfylla de allmänna kraven enligt standarden EN ISO 17025 eller vara ett officiellt GLP-godkänt analyslaboratorium.

Sökandens analyslaboratorium/mätning kan godkännas för att genomföra analyser och mätningar om:

- myndigheterna övervakar provtagnings- och analyseringsprocessen, eller om
- producenten har ett kvalitetssystem där provtagning och analyser ingår och som är certifierat enligt ISO 9001 eller om
- producenten kan visa att det finns överensstämmelse mellan ett förstagångstest utfört som ett parallelltest mellan en opartisk testinstitution och producentens eget laboratorium samt att producenten tar prover enligt en fastlagd provtagningsplan.

2 Ekotoxikologiska testmetoder

Internationella testmetoder (OECD Guidelines for Testing of Chemicals, ISBN 92-64-1222144) eller likvärdiga metoder ska användas för dokumentation. Om likvärdiga metoder används ska dessa bedömas av en oberoende instans för att säkerställa att även resultaten är likvärdiga. De relevanta testmetoder som ska användas anges nedan. Metoderna finns på:
http://puck.sourceoecd.org/vl=31948566/cl=20/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

3 Akvatisk toxicitet

För akut akvatisk toxicitet används testmetod nr 201, 202 och 203* i OECD guideline for testing of chemicals (ISBN 92-64-1222144) eller motsvarande testmetoder.

För kronisk akvatisk toxicitet används testmetoder nr 210*, 211, 215*, 229* i OECD's guidelines for testing of chemicals eller motsvarande testmetoder.

*Kommissionen har förbjudit djurtest av ingredienser till kosmetiska produkter från mars 2009. För att bestämma akvatisk toxicitet gäller förbudet dock bara test med fisk (invertebrater ingår inte). Således ska OECD test guideline nr 203 (akut toxicitet – fisk), 210, 215 och 229 (kronisk toxicitet – fisk) till dokumentation av akut/kronisk toxicitet framöver inte kunna användas. Resultat av akut/kronisk toxicitetstest med fisk som är framtagna före mars 2009 kan dock fortfarande användas.

4 Bioackumulering

Om inte annat är påvisat så bedöms ämnen vara bioackumulerbara om, logKow ≥ 4,0 i enligt OECD guidelines 107 eller 117 eller motsvarande. Ett sådant ämne kan testas på fisk enligt OECD's testanvisningar 305 A-E*.

Om ämnets biologiska koncentrationsfaktor (BCF) är ≥ 500 anses ämnet vara bioackumulerbart, och om BCF < 500 anses ämnet vara icke-bioackumulerbart. Om det finns ett BCF-värde, är detta avgörande vid värderingen av ett ämnes bioackumulerbarhetspotential.

OECD:s testanvisning 107 kan inte tillämpas på ytaktiva ämnen som har både fett- och vattenlösande egenskaper. Baserat på vad man vet i dag, måste det för sådana ämnen visas med en hög grad av säkerhet att de och deras nedbrytningsprodukter inte utgör någon fara för vattenlevande organismer i ett längre tidsperspektiv.

Datormodeller (så som BIOWIN) accepteras, men om resultaten av modellberäkningarna ligger nära gränsvärdena eller om Nordisk Miljömärkning har motsägande data, kan säkrare information krävas.

*Kommissionen har förbjudit djurtest av ingredienser till kosmetiska produkter från mars 2009. Således ska OECD test guideline nr 305 (biokoncentrationsfaktor) till dokumentation av bioackumulering framöver inte kunna användas. Resultat som är framtagna före mars 2009 kan dock fortfarande användas.

5 Aerob nedbrytbarhet

För aerob nedbrytning används testmetod nr. 301 (A till F) i OECD guidelines eller motsvarande testmetoder.

6 Anaerob nedbrytbarhet

För anaerob nedbrytbarhet används ISO 11734, OECD 311, ECOTOC nr 28 (juni 1988) eller likvärdiga testmetoder.

För att ett ämne ska betraktas som anaerobt nedbrytbart är kravet minimum 60 % nedbrytbarhet under anaeroba förhållanden under 56 dagar (ECETOC nr. 28, juni 1988), 60 dagar (ISO 11734) och 60 dagar (OECD 311). (> 60 % mineralisering motsvarar >60 % ThOD/$ThCO_2$ eller > 70 % DOC reduktion)

Ämnen som inte är tensider och som inte finns i DID-listan kan undantas från krav om anaerob nedbrytbarhet om de inte är giftiga för vattenlevande organismer (NOEC/EC_x > 0,1 mg/l eller E/LC50 > 10 mg/l), och är lätt aerobt nedbrytbara och samtidigt antingen:

- har låg adsorption (A < 25 %) eller
- har hög desorption (D > 25 %) eller
- inte vara bioackumulerbara

Test för adsorption/desorption kan göras enligt OECD guidelines 106 eller enligt ISO CD 18749 ”Water quality - Adsorption of substances on activated sludge - Batch test using specific analytical methods”.

7 Potentiell nedbrytbarhet

För potentiell (inherent) nedbrytbarhet används testmetod nr 302 (A till C) i OECD guidelines for testing of chemicals (ISBN 92-64-1222144) eler motsvarande testmetoder. För att ett ingående ämne ska betraktas som potentiellt nedbrytbart ska det i testen uppnå minst 70 % mineralisering (> 70 % BOD/ DOC/COD reduktion) efter 28 dagar.

8 (Potentiellt) hormonstörande ämnen

Ett (potentiellt) hormonstörande ämne är ett exogent ämne eller blandning av ämnen som ändrar på funktionen(er) av det hormonella systemet och således förorsakar allvarliga hälsoeffekter hos en opåverkad organism, dess avkomma eller populationer.

Nordisk Miljömärkning räknar med alla ämnen som i EU anses vara (potentiellt) hormonstörande (kategorier 1, 2 och 3b: 'Category 1 - evidence of endocrine disrupting activity in at least one species using intact animals'; 'Category 2 - at least some in vitro evidence of biological activity related to endocrine disruption'; 'Category 3b - no data available'). Ifall det sker ändringar i EU:s listor, är det de senast uppdaterade rapporterna som gäller. De senaste rapporterna kan hämtas från
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf
och Access databas där alla evaluerade substanser är listade, kan laddas ner på
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/index_en.htm.

9 DID-listan

DID-listan är en gemensam lista för EU:s miljömärkning och Nordisk Miljömärkning. Listan är utarbetad i samarbete med intressenter från både konsument- och miljöorganisationer och industrin och innehåller information om giftighet och nedbrytbarhet för en rad ämnen som kan tänkas användas för produkter inom det kemisk/tekniska området. Ämnena som finns på DID-listan är inte ett uttryck för vilka ämnen som finns i miljömärkta produkter.

DID-listan kan inte användas för dokumentation av toxicitet för de enskilda ämnena i anslutning till klassificeringsreglerna. Här ska uppgifter från säkerhetsdatablad, litteratur eller råvaruproducent användas.

DID-listan kan fås från miljömärkningsorganisationen eller via respektive lands hemsidor.

Om ett ämne inte finns på DID-listan ska metod på DID-listans del B användas:

För de här kriterierna gäller DID-listan daterad 2014 eller senare version.