Bilaga 4 Deklaration av kemiska produkter

Används i samband med ansökan om licens för Svanenmärkning av förpackningar för flytande livsmedel.

Bilagan ska användas för att dokumentera Nordisk Miljömärknings krav på kemikalier och är avsedd för kemikalietillverkaren/-leverantörer.

Kraven O15, O16 och O17 gäller samtliga kemiska produkter (del A) som använts vid produktion/sammanställning (konvertering*) av primärförpackningen.

Kraven O18, O20 och O21 gäller specifika kemikalietyper (del B) som använts vid produktion av massa/kartong eller produktion/sammanställning (konvertering) av primärförpackningen. Kravet O19 gäller lim. Kravet O21 gäller för D4, D5 och D6 i silikonpolymer.

Fyll i relevanta delar av deklarationen. Bifoga även säkerhetsdatablad av den kemiska produkten i enlighet med gällande europeisk lagstiftning.

** Med konvertering menas produktion/sammanställning och färdigställning av primär förpackning inklusive beläggning, tryckning och skärning.*

Bilagan fylls i och undertecknas av kemikalietillverkaren baserat på den vetskap som innehas vid den aktuella tidpunkten, baserat på information från råvaruproducenter/-leverantörer, recept och tillgänglig kunskap om den kemiska produkten med förbehåll för utveckling och ny vetskap. Skulle sådan ny vetskap uppstå, är undertecknad skyldig att sända in ett uppdaterat intyg till Nordisk Miljömärkning.

Kemiska produktens namn
Tillverkare
Typ av kemisk produkt (t.ex. lim, tryckfärg)

Kraven gäller för samtliga Ingående ämnen men inte för föroreningar om inte annat anges i de enskilda kraven. Ingående ämnen och föroreningar definieras enligt nedan.

Ingående ämnen: alla ämnen i den kemiska produkten, inklusive tillsatta additiv (t.ex. konserveringsmedel och stabilisatorer) från råvarorna. Kända avspaltningsprodukter från ingående ämnen (t.ex. formaldehyd och arylamin) räknas också som ingående.

*Föroreningar: rester från produktionen inkl. råvaruproduktionen som återfinns i en råvara eller den färdiga kemiska produkten motsvarande koncentrationer ≤100 ppm** (≤0,01 viktprocent, ≤100 mg/kg) i den kemiska produkten. Exempel på vad som räknas som föroreningar är resthalter av följande: reagenser inkl. monomerer, katalysatorer, biprodukter, "scavengers" (dvs. kemikalier som används för att eliminera/minimera*

oönskade ämnen), rengöringsmedel till produktionsutrustning, "carry-over" från andra eller tidigare produktionslinjer.

Del A – krav O15, O16 och O17 för samtliga kemiska produkter

O15 Klassificering av kemiska produkter

Är den kemiska produkten klassificerad enligt tabellen nedan? ☐ Ja ☐ Nej

Om ja, vilka klassificeringar? _____

Klassificering enligt CLP-förordningen 1272/2008		
Faroklass	**Kategori**	**H fraser**
Farlig för vattenmiljön	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1-2	H400 H410, H411
Akut toxicitet	Acute Tox. 1, 2 Acute Tox. 3	H330, H310, H300 H331, H301, H311
Specifik organtoxicitet	STOT SE 1 STOT RE 1	H370 H372
Luftvägs- eller hudsensibilisering	Resp. Sens. 1 eller Skin Sens 1	H334 H317
Cancerogenitet	Carc. 1A/1B Carc. 2	H350 H351
Mutagenitet	Muta. 1A/B Muta. 2	H340 H341
Reproduktionstoxicitet	Repr. 1A/1B Repr. 2	H360, H361 H362

Klassificeringarna i tabellen omfattar samtliga varianter inom klassificeringen. Exempelvis täcker H350 även klassificeringen H350i.

O16 CMR-ämnen

Innehåller produkten ämnen klassificerade med någon av nedanstående faroangivelser? Inklusive alla kombinationer med angiven exponeringsväg och angiven specifik effekt. Exempelvis täcker H350 även klassificeringen H350i		
Carc. 1A eller 1B H350	☐ Ja	☐ Nej
Carc. 2 H351	☐ Ja	☐ Nej
Muta. 1A eller 1B H340	☐ Ja	☐ Nej
Muta. 2 H341	☐ Ja	☐ Nej
Repr. 1A eller 1B H360	☐ Ja	☐ Nej
Repr 2 H361	☐ Ja	☐ Nej
H362 (Reproduktionstoxicitet, effekter på eller via amning, tilläggskategori)	☐ Ja	☐ Nej

O17 Övriga exkluderade ämnen

Ingår något av följande ämnen i produkten?		
Ämnen på kandidatlistan (SVHC), se ECHAs hemsida: http://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table)	☐ Ja	☐ Nej
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.	☐ Ja	☐ Nej
Ämnen som anses vara potentiellt hormonstörande i kategori 1 eller 2 på EUs prioritetslista över ämnen som skal genomgå närmare undersökning för hormonstörande effekter, se följande länk: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/being_en.htm	☐ Ja	☐ Nej
Ftalater. Förbudet omfattar inte polyethylene terephthalate (PET).	☐ Ja	☐ Nej
Alkylfenoletoxylater (APEO) och andra alkylfenolderivat (ämnen som avger alkylfenoler vid nedbrytning), undantagna är 2,4,6-tritertbutylfenolderivater, dock inte själva 2,4,6-tritertbutylfenol .	☐ Ja	☐ Nej
Halogenerade organiska föreningar. Undantag ges för halogenerade organiska pigmenter som uppfyller Europarådets rekommendation "Resolution AP (89) 1 on the use of colourants in plastic materials coming into contact with food", punkt 2.5.	☐ Ja	☐ Nej
BHT (butylated hydroxytoluene, CAS 128-37-0) *Undantag ges för max 0,10 % i lösningsmedelsbaserade tryckfärger. Undantaget upphör att gälla om BHT under kriteriernas giltighet uppfyller något av följande:* *- ämnet tas upp på Kandidatlistan (första punkten i detta krav) eller lista 1 på webbsidan www.edlist.org* *- ECHA:s Endocrine Disruptor Expert Group utvärderar BHT och anser att det är hormonstörande: https://echa.europa.eu/sv/ed-assessment* *- ämnet upptas på lista 3 på webbsidan www.edlist.org*	☐ Ja	☐ Nej
Bisfenol A, F och S.	☐ Ja	☐ Nej
Ämnen som tillsatts för att skapa en antimikrobiell eller desinficerande effekt i förpackningen, t.ex. nanosilver. En antimikrobiell kemikalie är en kemikalie som förhindrar eller stoppar tillväxt av mikroorganismer såsom bakterier, svamp eller protozoer (encelliga organismer).	☐ Ja	☐ Nej
MIT (CAS 2682-20-4), CMIT/MIT (CAS 26172-55-4, 2682-20-4), undantag för MIT i koncentration under 100 ppm i t.ex. tryckfärger.	☐ Ja	☐ Nej

Del B – Krav O18, O20 och O21 för specifika kemikalietyper

O18 Färger till tryck och infärgning

Kravet gäller alla färgämnen som använts till tryckning, infärgning eller nyanseringsfärgning oavsett material (t.ex. papper, kartong, plast).		
Uppfyller färgämnen BfRs (Federal Institute for Risk Assessment) rekommendationer: "IX. Colorants for Plastics and other Polymers Used in Commodities" eller Swiss Ordinance 817.023.21 Annex 2 and 10?	☐ Ja	☐ Nej
Uppfyller färgämnen som används till nyanseringsfärgning och/eller infärgning av papper/papp/kartong BfR's rekommendation XXXVI. Paper and board for food contact, from July 2015 or more recent versions.	☐ Ja	☐ Nej
Halogenerade organiska pigment		
Innehåller produkten halogenerade organiska pigment?	☐ Ja	☐ Nej
Om ja, uppfyller halogenerade organiska pigment kraven i Europarådets resolution, "Resolution AP (89) 1 On the use of colourants in plastic materials coming into contact with food"?	☐ Ja	☐ Nej

O19 Lim

Lim		
Ingår det etylenglykoletrar i limmet?	☐ Ja	☐ Nej
Ingår det kolofoniumhartser i limmet? Undantag är modifierade kolofoniumderivat som inte klassificeras som allergiframkallande.	☐ Ja	☐ Nej
Formaldehyd		
Är limmet ett smältlim? Notera att smältlim inte behöver dokumentera kraven på formaldehyd nedan.	☐ Ja	☐ Nej
Genereras max 250 ppm (0,0250 viktprocent) formaldehyd under produktions-processen av limmet mätt på nyproducerad polymerdispersion? Mätmetod enligt VdL-RL 03-metoden "In-Can Concentration of Formaldehyde Determined By Acetyl Acetone Method" eller Merckoquant Method (Se Appendix X to RAL-UZ 102) eller annan likvärdig metod.	☐ Ja	☐ Nej
Innehåller det härdade limmet max 10 ppm (0,001 %) fri formaldehyd? Mätmetod enligt Merckoquant-metoden (se bilaga X till RAL-UZ 102) eller annan likvärdig metod.	☐ Ja	☐ Nej

Bifoga testrapport/analysresultat som visar innehåll av formaldehyd.

O21 Beläggningar och impregneringar

Vätske- och fettäta egenskaper i massa/papper/kartong/förpackning får inte basera sig på krom- eller fluorföreningar. **Ingår något av följande ämnen i bestryknings-/beläggnings-/impregneringskemikalien?**		
Kromföreningar	☐ Ja	☐ Nej
Fluorföreningar	☐ Ja	☐ Nej
Silikonbehandling		
Används produkten för silikonbehandling av massa/papper/kartong/förpackning?	☐ Ja	☐ Nej
Om ja, är produkten lösningsmedelsbaserad?	☐ Ja	☐ Nej
Om ja, använts tennorganiska katalysatorer vid produktion av silikonpolymerer?	☐ Ja	☐ Nej
Om ja, ingår oktametylcyklotetrasiloxan, D4, (CAS 556-67-2), dekametylcyklopenta-siloxan, D5, (CAS 541-02-6) och/eller dodekametylcyklohexasiloxan, D6, (CAS 540-97-6) i produkten? *Föroreningar av D4*, D5 *och D6 som ingår i den färdiga kommersiella produkten i koncentrationer under 800 ppm (0,08 vikt-%, 800 mg/kg) undantas kravet. Den kommersiella produkten hänvisar till silikonemulsionens bestrykningsbad.*	☐ Ja	☐ Nej

Om D4 (CAS 556-67-2), D5 (CAS 541-02-6) och/eller D6 (CAS 540-97-6) ingår i produkten,

ange mängden D4:_____

ange mängden D5:_____

ange mängden D6:_____

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

Kemikalietillverkarens/-leverantörens underskrift

Ort och datum	Företagsnamn/ev. stämpel
Ansvarig person	Ansvarlig persons underskrift (elektronisk underskrift accepteras)
Telefon	E-post