

Svanemærkning af **Kosmetiske produkter**



Version 3.17

Shampoo, balsam, sæbe og tandpasta: 8. november 2016 – 31. august 2026

Øvrige kosmetiske produkter: 8. november 2016 – 28. februar 2027



Indhold

Hvad er Svanemærkede kosmetiske produkter?	4
Hvorfor vælge Svanemærkning?	4
Hvad kan Svanemærkes?	5
Hvordan ansøger man?	5
1 Generelle krav	6
2 Nedbrydelighed og akvatisk toksicitet	14
3 Specifikke krav for udvalgte produkttyper	17
4 Krav til emballage	19
5 Krav til forbrugeroplysning	21
6 Krav til effektivitet/kvalitet	22
7 Kvalitets- og myndighedskrav	23
Regler for svanemærkning af produkter	24
Efterkontrol	24
Kriteriernes versionshistorik	25
Nye kriterier	27

Bilag 1 Erklæring fra producenten af det kosmetiske produkt

Bilag 2 Erklæring fra producenten af råvaren/ingrediensen

Bilag 3 Erklæring fra producenten af primæremballage

Bilag 4 Beregninger

Bilag 5 Dokumentation for materiale til vådservietter (024)

Bilag 6 Erklæring angående anvendelse af sensibiliserende stoffer i procesvandet i vådservietmaterialet

Bilag 7 Effektivitetstest

Bilag 8 Claim mild/skånsom

Bilag 9 Analyselaboratorier, testmetoder og definitioner

090 Kosmetiske produkter, version 3.17, 26. november 2024

Dette er en oversættelse af et originaldokument på svensk. Ved eventuelle uklarheder er det originaldokumentet, som er gældende.

Kontaktinformation

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

Danmark

Miljømærkning Danmark
info@ecolabel.dk
www.svanemaerket.dk

Finland

Miljömärkning Finland
joutsen@ecolabel.fi
www.ecolabel.fi

Sverige

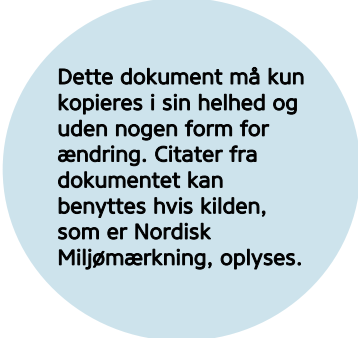
Miljömärkning Sverige AB
info@svanen.se
www.svanen.se

Island

Norræn Umhverfismerking
á Íslandi
svanurinn@ust.is
www.svanurinn.is

Norge

Miljømerkning Norge
info@svanemerket.no
www.svanemerket.no



Dette dokument må kun kopieres i sin helhed og uden nogen form for ændring. Citater fra dokumentet kan benyttes hvis kilden, som er Nordisk Miljømærkning, oplyses.

Hvad er Svanemærkede kosmetiske produkter?

Alle kosmetiske produkter omfattet af EU's Kosmetikforordning 1223/2009, vådservietter samt plejeprodukter til dyr kan Svanemærkes.

Svanemærkede kosmetiske produkter hører til de mindst miljøbelastende produkter inden for deres kategori, og de opfylder såvel miljømæssige som sundhedsmæssige krav.

Der stilles krav til de anvendte kemikaliers klassificering og miljøegenskaber, til anvendelsen af parfume- og farvestoffer, til emballage samt til produkternes effektivitet.

Produkterne ledes ud i afløb efter anvendelse, enten direkte som sæbe, shampoo og tandpasta, eller indirekte ved vask af kroppen, hår eller tøj, fx, lotions, cremer, hårstylingprodukter og sminke. Egenskaber som biologisk nedbrydelighed, bioakkumulerbarhed og giftighed for vandlevende organismer, er derfor væsentlige for alle ingredienser.

Kosmetiske produkter kommer i direkte kontakt med kroppen. Derfor stiller Nordisk Miljømærkning også strenge krav til stoffer med eventuelle skadelige virkninger.

Emballagekrav begrænser brug af emballage og bidrager til ressourceeffektivitet. Nyt krav til tømningsgrad begrænser spild, hvilket fører til miljøgevinster i alle dele af livscyklussen. Bæredygtig udvinding af råvarer er et stort globalt spørgsmål med en stor miljøpåvirkning og med et oplysnings- og policykrav skaber vi opmærksomhed omkring spørgsmålet.

Svanemærkede kosmetiske produkter:

- Lever op til strenge krav til indholdsstoffers sundhedsmæssige egenskaber. Kravene stilles bl.a. til parfumer og aromaer, farvestoffer, UV-filtre og konserveringsmidler.
- Indeholder ikke parfume i baby-/børneprodukter.
- Lever op til strenge krav til indholdsstoffers miljømæssige egenskaber. Der er krav til nedbrydelighed, bioakkumulerbarhed og giftighed over for vandlevende organismer.
- Lever op til strenge krav til mængde og type af emballage.

Hvorfor vælge Svanemærkning?

- Licenshaver kan anvende varemærket Svanen i sin markedsføring. Svanemærket nyder meget stor anerkendelse og troværdighed i Norden.
- Svanemærket er en enkel måde at kommunikere miljøarbejde og miljøengagement til kunderne.
- Svanemærket tydeliggør, hvilke miljøbelastninger der er vigtigst og viser dermed, hvordan man som virksomhed kan mindske udslip, ressourceforbrug og affaldsbelastning.
- En mere miljøtilpasset produktion giver et bedre udgangspunkt inden for fremtidige miljøkrav fra myndighederne.

- Svanemærkning kan ses som en guide til arbejdet med miljøforbedringer i virksomheden.
- Svanemærkningen indeholder ikke kun miljøkrav, men også kvalitetskrav eftersom miljø og kvalitet ofte går hånd i hånd. Det betyder, at en Svanelicens også kan ses som et kvalitetsstempel.

Hvad kan Svanemærkes?

Alle kosmetiske produkter, der omfattes af EU's kosmetikforordning 1223/2009 med senere ændringer, fx hudplejeprodukter, hårplejeprodukter, dekorativ kosmetik og parfume, kan Svanemærkes.

Med "kosmetisk produkt" forstås i henhold til kosmetikforordningen, stoffer eller præparater beregnet til anvendelse på kroppens forskellige ydre dele (hud, hår, negle, læber og ydre kønsorganer) eller på tænder og slimhinder i mundhulen udelukkende eller hovedsagelig for at rengøre eller parfumere dem eller forandre deres udseende og/eller ændre krops lugt og/eller beskytte eller bibeholde dem i god stand. Fx opfylder håndopvaskemidler med tilsætningsstoffer, parfumeret toiletteppe eller lommetørklæder med lotion ikke ovenstående kriterier, og omfattes derfor ikke af definitionen.

Bland-selv-produkter (cosmetic kits), hvor alle ingredienser, sammen med instruktionen til blanding af produktet, sælges som en samlet enhed/et produkt, omfattes af kosmetikforordningen og kan Svanemærkes.

Vådservietter kan Svanemærkes, selv om det alene er lotionen i produktet, som omfattes af kosmetikforordningen.

Produkter til anvendelse på dyr kan Svanemærkes, selv om disse ikke omfattes af kosmetikforordningen. Sexprodukter, hvis formulering svarer til kosmetiske produkter, såsom glidecreme, analcreme og orgasmegel, kan Svanemærkes, selv om de ikke er omfattet af kosmetikforordningen.

Produkter, der omfattes af biocidforordning 528/2012, kan ikke Svanemærkes. Det er myndighederne i de Nordiske lande der bestemmer, om et produkt er biocid eller ej – men uanset, kan sådanne produkter ikke Svanemærkes. Produkter der markedsføres som værende antibakterielle, antimikrobielle, antiseptiske og/eller desinficerende eller claimer at have ingredienser som har disse egenskaber kan ikke Svanemærkes.

Hvordan ansøger man?

Ansøgning og omkostninger

For information om ansøgningsproces og omkostninger på denne produktgruppe henvises til det respektive lands hjemmeside. Se adresser først i dokumentet.

Hvad kræves?

Ansøgningen skal bestå af en ansøgningsblanket/webformular samt dokumentation der viser, at kravene er opfyldt.

Hvert krav er markeret med blokbogstavet O (for obligatorisk krav) samt et nummer. Alle krav skal opfyldes, for at licens kan opnås.

For hvert krav er det beskrevet, hvordan kravet skal dokumenteres. Der findes også forskellige symboler, der anvendes for at lette arbejdet.

Symbolerne er:

- ☒ Send med
- ℙ Kravet kontrolleres på stedet

Al information, som sendes til Nordisk Miljømærkning, vil blive behandlet fortroligt. Underleverandører kan sende dokumentationen direkte til Nordisk Miljømærkning, hvilken dokumentation tillige vil blive behandlet fortroligt.

Licensens gyldighed

Miljømærkelicensen gælder, så længe kriterierne opfyldes og indtil disse kriterier holder op med at gælde. Kriterierne kan forlænges eller justeres. I sådanne tilfælde forlænges licensen automatisk og licenshaveren får meddelelse herom.

Senest 1 år inden kriterierne holder op med at gælde skal det meddeles, hvilke kriterier der skal gælde efter kriteriernes sidst gyldighedsdato. Licenshaveren tilbydes så mulighed for at forny licensen.

Kontrol på stedet

Inden der bevilges licens, kontrollerer Nordisk Miljømærkning normalt på stedet, at kravene opfyldes. Ved kontrollen skal man kunne fremvise materiale for beregninger, original til indsendt attest, måleprotokol, indkøbsstatistik og lignende som støtter kravene.

Spørgsmål

Ved spørgsmål kontaktes Nordisk Miljømærkning, se kontaktinformation først i dokumentet. Der findes yderligere oplysninger og hjælp vedrørende ansøgningen på det pågældende lands hjemmeside.

1 Generelle krav

For at få bevilget en nordisk licens skal følgende dokumentation vedhæftes ansøgningen:

- Kopi af etiketter på alle aktuelle sprog.
- Dokumentation der viser, at nationale regler og love samt eventuelle brancheaftaler om retursystem for emballage overholdes.

Kravene i kriteriedokumentet og tilhørende bilag gælder for samtlige indgående stoffer i det Svanemærkede kosmetiske produkt. Forureninger regnes ikke som indgående stoffer og undtages dermed kravet.

Indgående stoffer og forureninger defineres som nedenfor, hvis ikke andet er angivet i de enkelte krav.

Indgående stoffer: Alle stoffer i det Svanemærkede produkt, inkl. tilsatte additiver (fx konserveringsmidler og stabilisatorer) fra råvarerne. Kendte afspaltningsprodukter fra indgående stoffer (fx formaldehyd, arylamin, in situ-genererede konserveringsmidler) regnes også som indgående.

Forureninger: Rester fra produktionen, inkl. råvareproduktionen, som findes i en råvare eller det færdige Svanemærkede produkt i koncentrationer under < 100 ppm (< 0,0100 vægt %, < 100,0 mg/kg) i det Svanemærkede produkt, som vaskes af (rinse-off) og < 10 ppm (< 0,0010 vægt %, < 10,0 mg/kg) i slutprodukter der bliver på (leave-on).

Forureninger i en råvare i koncentrationer ≥ 1000 ppm ($\geq 0,1000$ vægt %, ≥ 1000 mg/kg) i råvaren regnes altid som indgående stoffer, uanset koncentrationen i det Svanemærkede produkt.

Eksempel på hvad der regnes som forureninger, er rester af følgende: reagenser inkl. monomerer, katalysatorer, biprodukter, "scavengers" (dvs. kemikalier som anvendes til at eliminere/minimere uønskede stoffer), rengøringsmiddel til produktionsudstyr, "carry-over" fra andre eller tidligere produktionslinjer.

Vær opmærksom på, at sexprodukter betegnes som leave on-produkter i de krav, hvor der findes forskellig grænseværdi for henholdsvis leave-on respektive rinse-off.

01 Formulering/recept og beskrivelse af produktet

Ansøger skal give detaljerede oplysninger om de kosmetiske produkter der ansøges om. Følgende skal gives:

- Beskrivelse af produktet
- Fuldstændig recept på produktet. Recepten skal for hver råvare om muligt indeholde:
 - Handelsnavn
 - Kemisk navn
 - INCI-navn (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)
 - Indgående mængde (med og uden opløsningsmiddel fx vand)
 - CAS nr. og/eller EC nr.
 - DID nr. for stoffer der er angivet på DID-listen
 - Funktion
- Et sikkerhedsdatablad for hver råvare

Hvis råvarerne består af flere stoffer, skal data for samtlige indgående stoffer angives på recepten.

- Beskrivelse af produktet, fx etiket eller anden dokumentation.
- Fuldstændig recept i overensstemmelse med kravet, Nordisk Miljømærknings beregningsark kan anvendes. Hvis oplysningerne om råvarernes sammensætning er fortrolige, kan oplysningerne sendes direkte til miljømærkeorganisationen.
- Sikkerhedsdatablad for hver råvare i henhold til gældende lovgivning i ansøgningslandet, fx bilag II i REACH (Forordning 1907/2006/EF).

02 SCCS Opinions

Anbefalinger fra EU's Videnskabelige komité, SCCS Opinions, skal altid følges. I de tilfælde, hvor disse er i direkte strid med andre krav i dette kriteriedokument, er det altid de mest restriktive krav, der er gældende.

SCCS-anbefalinger, SCCS/1459/11 om parfumeallergener er undtaget dette krav. HICC, chloroatranol og atranol må dog ikke indgå i produktet, se krav O9.

SCCS Opinions kan læses på:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm

- Bilag 1 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.

03 Bæredygtige råvarer

1. Kosmetikproducenten skal dokumentere, at de arbejder med at øge deres indkøb af fornybare og bæredygtige råvarer.

2. For hver organisk råvare/ingrediens i det Svanemærkede kosmetiske produkt medsendes følgende data:

- Andel fornybare råvarer i råvaren på årsbasis.
- Hvad består den fornybare råvare af (fx palmeolie, kokosolie, rapsolie, bivoks)? Angiv leverandørens navn.
- Er fornybare råvarer certificeret med en holdbarhedscertificering? Hvis ja, med hvilken og på hvilket sporbarhedsniveau (ingen sporbarhed, identity preserved, segregated, massebalance, Book & Claim)?

- (1) Policy eller tilsvarende dokumentation på producentens arbejde for fornybare og bæredygtige råvarer.
- (2) Bilag 2 fra råvareleverandøren.

04 Klassificering af indgående stoffer

Stoffer der indgår i produktet, må ikke være klassificeret ifølge tabel 1.

Tabel 1: Klassificering af indgående stoffer

CLP-forordning 1272/2008:		
Fareklasse	Kode for fareklasse og kategori	Fareangivelseskode
Cancerogenitet*,**	Carc. 1A eller 1B Carc. 2	H350 H351
Mutagenitet i kønsceller*	Muta. 1A eller 1B Muta. 2	H340 H341
Reproduktionstoxicitet*	Repr. 1A eller 1B Repr. 2 -	H360 H361 H362
Luftvejs- eller hudsensibilisering***	Resp. sens. 1, 1A eller 1B Skin sens. 1, 1A eller 1B	H334 H317

* Inkl. alle kombinationer med angivelse af eksponeringsvej og specifik effekt. Fx dækker H350 også klassificeringen H350i.

** Titaniumdioxid (TiO₂, CAS 13463-67-7) undtages kravet frem til 31-12-2024 på følgende vilkår:

- Produktet må ikke være:
 - i løs pulverform
 - i sprayform
 - tandpasta
 - et læbeprodukt (læbepomade, læbebalsam, læbestift, lipgloss, lipliner o.lign.)
- Titaniumdioxid i pulverform skal tilsættes produktet i et lukket system, i en suspension eller ved hjælp af en metode som sikrer et støvfrit arbejdsmiljø, eksempelvis gennem anvendelse af sikkerhedsudstyr som kraftigt mindsker eller helt fjerner støvet fra råvarerne (fx udsugningsventilation, personlige værnemidler og klare sikkerhedsinstruktioner).

*** Følgende stoffer undtages:

- *Enzymer (inkl. stabilisatorer og konserveringsmiddel i enzymråvaren) kan indgå, hvis de er i flydende form eller som indkapslet granulat, se krav O12 om enzymer.*
 - *Parfume kan indgå i slutproduktet, se krav O7-O9 om parfume.*
 - *Tocopherol og tocopherol acetat (DID nr. 2609).*
 - *Amidoaminer i betainråvarer, såsom cocamidopropyl betain (CAPB): max. 1 % af det aktive betainindhold i råvaren, fx max. 0,3 % amidoamin i råvarer med 30 % betain.*
- Sikkerhedsdatablad for hver råvare i henhold til gældende lovgivning i ansøgningslandet, fx bilag II i REACH (Forordning 1907/2006/EF).
- Bilag 1 og 2 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.
- For produkter indeholdende titaniumdioxid: Beskrivelse af hvordan titaniumdioxid i pulverform/støvende form håndteres i produktionsprocessen.

O5 Stoffer som ikke må indgå i produktet

Følgende stoffer må ikke indgå i produktet eller råvaren:

- D4 (oktametylcyclotetrasiloxan, CAS nr. 556-67-2)
 - D5 (dekametylcyklopentasiloxan, CAS nr. 541-02-6)
 - D6 (dodecamethylcyclohexasiloxane CAS nr. 540-97-6)
 - BHT (butylated hydroxytoluene, CAS nr. 128-37-0)
- Undtagelse: BHT i parfumer i mængden ≤ 100 ppm, forudsat at mængden i det kosmetiske produkt ikke overstiger 1 ppm.*
- BHA (butylated hydroxyanisole, CAS nr. 25013-16-5)
 - Borater og perborater
 - Per- og polyfluorerede stoffer (PFC)
 - Nitromoskus og polycykliske moskusforbindelser
 - EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid) og dets salte (se dog undtagelse for fast sæbe O21)
 - Triclosan
 - Hypoklorit, kloramin og natriumklorit
 - Benzalkoniumklorid
 - Parabener (4-Hydroxibensoesyre og dens salte og estere)
 - Ftalater
 - Kojic acid (CAS nr. 501-30-4)
 - Octocrylene (CAS nr. 6197-30-4)
 - Triclorcarban (CAS nr. 101-20-2)
 - Benzyl salicylate (CAS nr. 118-58-1): undtagelse til og med den 1. december 2021
 - Genistein (phytoestrogen, CAS nr. 446-72-0)
 - Daidzein (phytoestrogen, CAS nr. 486-66-8)
 - Benzophenone-4 (CAS nr. 4065-45-6)
 - Benzophenone-5 (CAS nr. 6628-37-1)
 - Salicylic acid (CAS nr. 69-72-7, og salter: 824-35-1/18917-89-0/59866-70-5/54-21-7/578-36-9/2174-16-5)
 - Butylphenyl methylpropional/BMHCA/lilial (CAS nr. 80-54-6)
 - Triphenyl phosphate (CAS nr. 115-86-6)

- Ethyl-hexyl salicylate (CAS nr. 118-60-5): undtagelse i solcreme til og med den 1. september 2022
- Stoffe, som anses for at være (potentielt) hormonforstyrrende ifølge EU's rapporter om hormonforstyrrende stoffer (se bilag 9 for definition)
- EU's rapporter om potentielt hormonforstyrrende stoffer kan læses i sin helhed på: https://wayback.archive-it.org/12090/20230310101716/https://ec.europa.eu/environment/archives/document/pdf/bkh_annex_01.pdf
- Stoffe, som af EU anses at være PBT (persistent, bioaccumulable and toxic) eller vPvB (very persistent and very bioaccumulable), i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII i REACH samt stoffer som ikke er undersøgt endnu, men som opfylder disse kriterier
- Stoffe på kandidatlisten (SVHC)*
- Mikroplastik**. Stoffe med filmformende/vandafvisende funktion i solprodukter er undtaget.
- Halogenerede og/eller aromatiske opløsningsmidler***
- Sølv, kolloid sølv og nanosølv
- Nanomateriale/-partikler som defineret i kosmetikforordningen****

Undtaget er:

- a) Syntetisk amorf silica (SAS), der anvendes som slibemiddel i tandpasta.
- b) TiO_2 godkendt i SCCS opinion SCCS/1516/13. Dvs. at TiO_2 ikke må være fotokatalytisk, coating skal være stabil og TiO_2 må ikke indgå i sprayprodukter.
- c) TBPT som UV-filter godkendt i SCCS opinion SCCS/1429/11. Dvs. ikke i sprayprodukter.
- d) MBBT som UV-filter godkendt i SCCS opinion SCCS/1546/15. Dvs. ikke i sprayprodukter.

* Kandidatlisten findes på ECHA's hjemmeside: <http://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table>

** Mikroplastik defineres her som uopløselige (i vand) plastpartikler, der er < 5 mm samt ikke nedbrydes biologisk i henhold til OECD 301 A-F.

*** Opløsningsmiddel er defineret i henhold til Kommissionens direktiv 1999/13/EC: organiske stoffer med et damptryk på mindst 0,01 kPa ved 20 °C.

**** Uopløselige eller biopersistente og bevidst fremstillet materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsen 1-100 nm.

- Recept.
- Bilag 1 og 2 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.

O6 Tensider

Alle tensider, uanset funktion, skal være let aerobt nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige i overensstemmelse med testmetoderne i bilag 9.

Følgende undtages fra kravet om anaerobt nedbrydelighed:

- Emulgeringsmiddel, emollienter
- Tensider i tandpasta

Tandpasta må ikke indeholde sodiumlaurylsulfat (SLS).

- Henvielse till DID-listen dateret 2007, 2014, 2016 eller senere version. For stoffer som ikke findes på DID-listen, skal parametrene beregnes ud fra vejledningen i DID-listens part B og tilhørende dokumentation skal fremlægges.
- DID-liste: "Detergent Ingredient Database"-liste, se bilag 9 for nærmere beskrivelse.

- For tandpasta: Bilag 1 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.

Parfumer og aromatiske tilsætninger

Krav O7-O9 gælder tillige aroma- og parfumestoffer i planteekstrakter. Vær opmærksom på, at tandpasta betragtes som et rinse-off produkt i krav O7-O9.

07 IFRA

Parfumer skal tilsættes i henhold til IFRA's retningslinjer.

IFRA's (International Fragrance Association) guidelines kan læses på:
www.ifraorg.org/

- Bilag 1 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.

08 Spædbarns-, baby- og børneprodukter

Parfumer/parfumestoffer/aromastoffer i planteekstrakter må ikke tilsættes spædbarns-, baby- og/eller børneprodukter.

Undtagelse: Aromastoffer er tilladt i tandpasta til børn. Se krav O22. Krav O9 skal opfyldes.

Med spædbarns-, baby- og/eller børneprodukter menes produkter, der markedsføres til eller har ord som spædbarn, baby og/eller børn (< 12 år) på etiketten.

- Bilag 1 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.
- Recept.
- Etiket.

09 Parfumemængde

- Et parfumestof/aromastof/parfumestof i planteekstrakter, som er bedømt til at være sensibiliserende med risikosætninger H317 og/eller H334, eller som omfattes af de deklarationspligtige parfumestoffer, må indgå med højst 0,0010 % (10 ppm) i leave-on produkter og højst 0,0100 % (100 ppm) i rinse-off produkter (se definition af leave-on og rinse-off i afsnit 2 Nedbrydelighed og akvatisk toxicitet).
- Parfumestoffer i tabel 2 må indgå i produkter med højst 100 ppm (0,0100 %) for rinse-off produkter og højst 10 ppm (0,0010 %) for leave-on produkter per stof.

Tabel 2: Øvrige parfumestoffer, som må indgå med højst 100 ppm for rinse-off og 10 ppm for leave-on

INCI navn (eller hvis det ikke findes, parfumenavn i overensstemmelse med CosIng)	CAS nr.
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
Cinnamomum CASsia leaf oil/Cinnamomum zeylanicum, ext.	8007-80-5/84649-98-9

- Bilag 1 og 2 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring samt parfumespecifikationer.
- Recept.

Farvestoffer

O10 Bioakkumulering

Organiske farvestoffer må ikke være bioakkumulerbare i henhold til bilag 9 (BCF < 500/logKow < 4).

Alternativt skal farven være godkendt til anvendelse i fødevarer.

- Angivelse af BCF-værdi (biokoncentrationsfaktor) eller logKow-værdi (logaritmisk fordelingskoefficient oktanol/vand), jf. bilag 9.
- Alternativt et E-nummer (tildelt nummer i forbindelse med godkendelse af fødevarer). Bilag 1 og 2 kan anvendes.

O11 Metaller i farvestoffer til dekorativ kosmetik og hårfarve

Følgende metaller fra farvestoffer må max. indgå i dekorativ kosmetik eller hårfarver med nedenstående koncentrationer i det færdige produkt:

Nikkel: 10 ppm

Krom: 10 ppm

Kobolt: 10 ppm

Bly: 1 ppm

Kviksølv: 1 ppm

Kadmium: 1 ppm

Bismuth Oxychloride må ikke tilsættes i dekorativ kosmetik.

Farvestoffer, godkendt til anvendelse i fødevarer i henhold til Kommissionens direktiv 2008/128/EC, kan anvendes uden yderligere dokumentation.

- Bilag 2 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring og/eller specifikation/analyseresultat af farven samt beregning af mængden af metaller i det Svanemærkede produkt. Alternativt en testrapport som viser, at mængderne i det Svanemærkede produkt opfylder kravet.
- Angivelse af E-nummer og/eller erklæring fra leverandør af farvestoffet som bekræfter, at farvestoffet lever op til renhedskriterierne for farvestoffer til brug i fødevarer i henhold til Kommissionens direktiv 2008/128/EC.

Øvrige stoffer

O12 Enzymer

Enzymer skal være indkapslede granulater eller i flydende opløsning. Enzymer i pulverform må dog anvendes under følgende forudsætninger:

- Det færdige produkt er et ikke-støvende produkt (udelukker produkter i pulver-/pudderform og lign.)
- Manuel håndtering af pulverenzymer skal foregå i et særligt afskærmet område (fx vejerum eller stinkskab med udsugning)
- Der skal være særlige arbejdsinstruktioner vedrørende brug af værnemidler ved manuel håndtering af enzymer samt vedrørende opsamling og bortskaffelse af evt. spild af enzympulver
- Alle der håndterer enzymer, skal anvende beskyttelsesdragt, handsker, maske med støvfilter (minimum P31 støvfilter) og beskyttelsesbriller

Enzymer må ikke tilsættes sprayprodukter.

- Erklæring fra enzymproducent eller oplysninger fra sikkerhedsdatablad/ produktblad vedrørende enzymets form. Særligt for enzympulver: Dokumentation vedrørende håndtering af pulverenzymer i produktionen, som beskrevet i kravet.

- Erklæring fra producent af sprayprodukter om, at enzymer ikke er blevet tilsat. Bilag 1 kan benyttes.

O13 Konserveringsmiddel

- Konserveringsmidlet må ikke være bioakkumulerbart ifølge bilag 9 ($BCF < 500/\log Kow < 4$).
- Bilag 1 og 2 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.
- Angivelse af BCF-værdi eller logKow-værdi, se beskrivelse i bilag 9. Bilag 1 og 2 kan benyttes.

O14 UV-filter

UV-filter må kun tilsættes leave-on produkter og kun for at beskytte forbrugeren – ikke produktet.

Alle organiske UV-filtre, som indgår i produktet:

- må ikke være bioakkumulerbare, jf. bilag 9 ($BCF < 500/\log Kow < 4$) eller
 - den lavest målte toksicitet skal være $NOEC/EC_x > 0,1$ mg/l eller $EC/LC50 > 10,0$ mg/l
- Bilag 1 og 2 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.
- Angiv et af følgende: BCF-værdi/logKow-værdi eller lavest målte $NOEC/EC_x/EC/LC50$ værdi.

O15 Polymerer

For alle syntetiske polymerer gælder følgende krav for restmonomerer: Restmonomerer klassificeret i henhold til nedenstående må højst indgå i 100 ppm/tørsubstans per klassificering per monomer målt på nyproduceret polymerdispersion.

- Akut tox 1-3 med H300, H310, H330, H301, H311, H331
 - CMR med H350, H351, H340, H341, H360, H361
 - Sensibiliserende med H334, H317
 - Miljøfarlige med H410, H411
 - Eller som er potentielt hormonforstyrrende (se bilag 9 for definition)
- Angivelse af restmonomerer i polymeren klassificerede i henhold til kravet ovenfor. Bilag 1 og 2 kan anvendes samt erklæring fra polymerproducent om, at kravet opfyldes fx ved hjælp af specifikationer og/eller analyseresultater.

O16 Aluminium

I leave-on kosmetiske produkter må aluminium højst indgå med følgende koncentrationer (regnet som % elementært Al):

- 6,25 % i antiperspiranter/deodoranter i ikke sprayform
 - 10,60 % i antiperspiranter/deodoranter i sprayform
 - 2,65 % i tandpasta
 - 0,77 % i læbestift
 - 17,5% i andre leave-on produkter
- Recept og beregning af aluminiumindhold (beregnet som % elementært Al).
- Bilag 1 og 2 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.

2 Nedbrydelighed og akvatisk toksicitet

O17 Miljøfarlige stoffer

Stoffer klassificeret som miljøfarlige i henhold til Forordning 1272/2008/EEC må indgå i produktet med højst:

$$100 \cdot c \text{ H410} + 10 \cdot c \text{ H411} + c \text{ H412} \leq 2,5 \%$$

hvor c er vægt % andelen af stoffet med nævnt klassificering i produktet.

Zinkforbindelser (klassificeret H410) må indgå i zinksalver/-cremer, der markedsføres som lindrende mod irriteret hud med højst 25 % og kan i disse tilfælde undtages fra beregningen.

Tensider, uanset funktion, klassificeret med H411 eller H412 undtages kravet, forudsat de er let nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige i henhold til testmetoderne i bilag 9.

- Redegørelse af stoffets miljøfare (akut akvatisk toksicitet, nedbrydelighed og/eller bioakkumulerende egenskaber), eventuelt i form af sikkerhedsdatablad (fx bilag II i REACH (Forordning 1907/2006/EF)) eller anden dokumentation.
- Beregning af mængden (vægt %) af H410, H411 og H412 i henhold til kravet ovenfor. Hvis data om stoffets miljøfare (nedbrydelighed, toksicitet og/eller bioakkumulerbarhed) ikke findes (se fx SDS, afsnit 12), bedømmes stoffet i forhold til "worst case" (H410).
- Opgørelse over tensider, som skal undtages fra kravet (mængde, klassificering, nedbrydelighed) samt opgørelse over zinkforbindelser, der skal undtages kravet (mængde, etiket med markedsføringsanprisninger).

A) Produkter, som skylles af med vand direkte efter brug

(Fx shampoo, balsam, fast og flydende sæbe, badeskum, skrubbecreme, håndrens til industrien og rengøringsgel)

Disse krav gælder produkter, der ifølge anvisningen på produktet skylles af med vand direkte efter brug (fx shampoo, balsam, sæbe, barberskum, badeskum og skrubbecreme, rengøringsprodukter, hårkur og peeling). Fast shampoo/balsam og shower bars er også omfattet. Hvis et produkt har instruktioner på emballagen om "og/eller skyl produktet af huden" omfattes produktet af krav O18 og O19. Hvis forbrugeren ifølge instruktionen skal skylle huden, efter der har været anvendt bomuld, omfattes det ikke af krav O18 og O19, men i stedet af krav O20. Vær opmærksom på, at tandpasta skal opfylde krav O20 (og ikke O18 og O19).

O18 Aerob nedbrydelighed, aNBO og Anaerob nedbrydelighed, anNBO

Indholdet af organiske stoffer, som ikke er let nedbrydelige ifølge bilag 9, må ikke overstige grænseværdierne i tabel 3. For flydende sæbe må man vælge enten at anvende grænseværdien per aktivt indhold eller per dosis. Samme enhed skal anvendes i krav O19.

Undtagelse til definitionen af indgående stoffer og forureninger:

Forureninger i råvaren $\leq 1,0$ % vægt % skal ikke medtages i beregningen.

Tabel 3: Grænseværdien til aNBO og anNBO

Produkttype	aNBO (mg/g AI*) DID 2007/2014/2016 eller senere versioner	anNBO (mg/g AI*) DID 2007/2014/2016 eller senere versioner
Flydende sæbe, håndsæbe til industrien, shampoo, dusch, balsam, badeskum, rengøringsgel, skrubbecreme, shampoo bar, balsam bar, shower bar***	15	15
Fast håndsæbe	5	5
Produkttype	aNBO (mg/dose**) DID 2007/2014/2016 eller senere versioner	anNBO (mg/dose**) DID 2007/2014/2016 eller senere versioner
Skumsæbe	2,5	2,5

* Med aktivt indhold (AI) menes mængden (vægt) af alle organiske stoffer, som indgår i produktet, ekskl. ingrediensernes vandindhold. Skrubbe- eller slibemiddel i håndsæbe og skrubbecreme medregnes ikke, se dog krav O5, mikroplastik.

** En dosis = et fuldt tryk i hver dispenser/håndpumpe, produktet sælges til/med. Hvis produktet ikke sælges til en speciel dispenser, anvendes en standarddosis på 0,75 g.

*** Med shampoo/balsam bar og shower bar menes et fast produkt som adskiller sig fra fast håndsæbe ved ikke at være baseret på sæbe, dvs. natrium- eller kaliumsalte af C12-22 fedtsyrer.

Bemærk, at tensider skal være nedbrydelige i henhold til krav O6.

- Beregning af mængden (mg) af aNBO og anNBO/g AI.
- Henvisning til DID-listen, version 2007, 2014, 2016 eller senere. For stoffer som ikke findes på DID-listen, eller hvor data på DID-listen savnes, skal parametrene beregnes ud fra vejledningen i DID-listens part B og tilhørende dokumentation vedlægges. Bemærk, at samme version af DID-listen skal anvendes for alle stoffer i beregningen.

O19 Kritisk fortyndingsvolumen (CDV)

Produktets kritiske fortyndingsvolumen (CDV) må ikke overstige grænseværdierne i tabel 4 for CDV-kronisk for den relevante produkttype.

I forhold til flydende sæbe må man vælge enten at anvende grænseværdien per aktivt indhold eller per dosis. Samme enhed skal anvendes i krav O18.

Undtagelse til definitionen af indgående stoffer og forureninger:

Forureninger i råvaren $\leq 1,0$ % vægt % skal ikke medtages i beregningen.

Tabel 4: Grænseværdien til CDV

Produkttype	CDV-kronisk (l/g AI*) DID 2014 og DID 2016 eller senere versioner	CDV-kronisk (l/g AI*) DID 2007
Fast håndsæbe	2 000	3 000
Flydende sæbe, håndsæbe til industrien, shampoo, dusch, balsam, badeskum, rengøringsgel, skrubbecreme, shampoo bar, balsam bar, shower bar***	12 000	13 000

Produkttype	CDV-kronisk (l/dose**) DID 2014 og DID 2016 eller senere versioner	CDV-kronisk (l/dose**) DID 2007
Skumsæbe	1 000	1 000

Beregning af CDV er baseret på oplysninger om de enkelte stoffers giftighed og nedbrydelighed i vandmiljø og skal hentes fra DID-listen dateret 2007, 2014, 2016 eller senere version.

For stoffer, som ikke findes på DID-listen, eller hvor data på DID-listen savnes, skal parametrene beregnes i henhold til vejledningen i DID-listens part B og tilhørende dokumentation medsendes.

CDV udtrykkes i liter/g AI eller liter/dosis og beregnes for samtlige stoffer i produktet efter formlen i bilag 4.

* *Aktivt indhold (AI). Skrubbe- eller slibemiddel i håndsæbe og skrubbecreme medregnes ikke, se dog krav O5, mikroplastik.*

** *En dosis = et fuldt tryk i hver dispenser/håndpumpe, produktet sælges til/med (dog mindst 0,5 g). Hvis produktet ikke sælges til en speciel dispenser, anvendes en standarddosis på 0,75 g for flydende sæbe. Beregning af CDV-kronisk for produktet (Nordisk Miljømærknings beregningsark kan anvendes).*

*** *Med shampoo/balsam bar og shower bar menes et fast produkt som adskiller sig fra fast håndsæbe ved ikke at være baseret på sæbe, dvs. natrium- eller kaliumsalte af C12-22 fedtsyrer*

☒ Beregning af CDV-kronisk for produktet.

Henvielse till DID-listen dateret 2007, 2014, 2016 eller senere version. For stoffer, som ikke findes på DID-listen, eller hvor data på DID-listen mangler, skal parametrene beregnes i henhold til vejledningen i DID-listens part B og tilhørende dokumentation vedlægges. Bemærk, at samme version af DID-listen skal anvendes for alle stoffer i beregningen.

DID-liste: "Detergents Ingredients Database"-liste, se bilag 9 for nærmere forklaring.

B) Andre kosmetiske produkter

O20 Nedbrydelighed og akvatisk toksicitet

Sammenlagt skal mindst 95 vægt % af de organiske indgående stoffer* være:

- let nedbrydelige (OECD 301 A-F) og/eller
- laveste akvatisk toksicitet NOEC/EC_x > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l og ikke være bioakkumulerende (logKow < 4 eller BCF < 500) og/eller
- laveste akvatisk toksicitet NOEC/EC_x > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l og være potentielt biologisk nedbrydelige (OECD 302 A-C) og/eller
- laveste akvatisk toksicitet NOEC/EC_x > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l og ikke være biotilgængelige (molvægt > 700 g/mol)

Undtaget er:

- *UV-filter i solprodukter*
- *Fibermateriale i vådservietter*

* *Undtagelse til definitionen af indgående stoffer og forureninger:*

Forureninger i råvaren ≤ 1,0 vægt % skal ikke medtages i beregningen.

Bemærk, at tensider skal være nedbrydelige ifølge krav O6.

☒ Beregning i henhold til ovenstående samt henvisning till DID-listen dateret 2007, 2014, 2016 eller senere version. Bemærk, at samme version af DID-listen skal anvendes for alle stoffer i beregningen. For stoffer, som ikke findes på DID-listen, eller hvor data på DID-listen mangler, er redegørelse for

nedbrydelighed/toksicitet/bioakkumulerbarhed/biotilgængelighed nødvendig i henhold til bilag 9. Laveste tilgængelige NOEC/EC_x/EC/LC50 værdi skal benyttes. Hvis kroniske værdier findes, skal disse anvendes i stedet for de akutte.

3 Specifikke krav for udvalgte produkttyper

Fast sæbe

O21 Indhold af EDTA og fosfonater i fast sæbe

Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) og disses salter (fx CAS nr. 64-02-8) accepteres i fast sæbe.

Sammenlagt tilsat mængde EDTA og disses salter samt fosfonater må maksimalt være 0,6 mg/g aktivt indehold (AI).

- Beregning af mængden (mg) af EDTA og fosfonater/g AI.
- Bilag 1 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.

Læbeprodukter, tandpasta og mundhygiejneprodukter

O22 Aromastoffer, farvestoffer og konserveringsmiddel

Aromastoffer, farver og konserveringsmidler, som anvendes i disse produkter, skal være godkendt til anvendelse i fødevarer.

- Angivelse af E-nummer. For aromastoffer dokumentation på, at disse opfylder kravene i EU-forordning 1334/2008 samt angivelse af FL-nummer for de aromastoffer, for hvilket det kræves i henhold til denne forordning.
- Bilag 1 og 2 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.

Hårfarver

O23 Hårfarver

Lawsone (CAS nr. 83-72-7) må ikke indgå i produktet.

Hårfarver som SCCS har bedømt at være sensibiliserende/allergifremkaldende, må ikke indgå i produktet, selv om de ikke er klassificeret med H317 og/eller H334.

- Bilag 1 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.

Vådservietter

O24 Materiale

Materiale/fibertype

Materiale/fibertype skal opfylde relevante krav* eller have licens til relevant fibertype/materiale enten i form af:

- Svanemærkning af Hygiejneprodukter version 6.0 eller senere, eller
- EU Ecolabel kriterier for absorberende hygiejneprodukter 2014/763/EU af den 24. oktober 2014 eller senere
- Svanemærkning af Tekstiler version 4.2 eller senere eller
- EU Ecolabel kriterier for tekstilprodukter 2014/350/EG af den 5. juli 2009 eller senere

- Svanemærkning af Mjukpapper/Tissue version 5 eller senere**
- EU Ecolabel kriterier for mjukpapper/tissue (2009/568/EG)**

Andre materialer/fibertyper kan ikke anvendes.

* *Kravet for relevant materiale/fibertype, som skal opfyldes i de forskellige kriterier, er listet i tabellen i bilag 5.*

For materiale af non-woven, skal kravet for relevante indgående materialer opfyldes, se bilag 5.

** *Papirmateriale skal indgå i en allerede godkendt licens i henhold til Svanemærkning af Mjukpapper/Tissue version 5 eller senere eller EU Ecolabel kriterier for mjukpapper/tissue (2009/568/EG).*

Procesvand:

Sensibiliserende stoffer med H317 og/eller H334 kan kun anvendes i procesvand i materialer til vådservietter, hvis koncentration i bærematerialet/servietten er < 0,10 ppm per sensibiliserende stof.



Alle materialer:

Eventuel kopi af licens fra Nordisk Miljømærkning eller kontrakt på EU Ecolabel*, hvoraf materialet fremgår.

* *Inkl. tillægskrav beskrevet i bilag 5.*

Alternativ dokumentation i henhold til bilag 5:

- Svanemærkning af Hygiejneprodukter version 6.0 eller senere
- EU Ecolabel kriterier for absorberende hygiejneprodukter 2014/763/EU af 24. oktober 2014 eller senere samt tillægskrav beskrevet ovenfor
- Svanemærkning af Tekstiler version 4.2 eller senere
- EU Ecolabel kriterier for tekstilprodukter 2014/350/EU af 5. juni 2014 eller senere
- Svanemærkning af Mjukpapper/Tissue version 5 eller senere
- EU Ecolabel kriterier for mjukpapper/tissue 2009/568/EC af den 9. juli 2009 eller senere



Procesvand: Producenten af servietmaterialet skal underskrive en erklæring angående anvendelse af sensibiliserende stoffer i procesvandet på vådservietmaterialet, bilag 6 kan benyttes. Non-woven, godkendt i henhold til hygiejnekrav, opfylder dette krav. Ingen yderligere dokumentation behøves.



Hvis sensibiliserende stoffer benyttes, skal der medsendes en analyserapport, som viser < 0,10 ppm for hvert sensibiliserende stof, se bilag 5 for yderligere forklaring.

Produkter, som ikke indgår i kosmetikforordningen

O25 A - Produkter til dyrepleje

- Parfume og farvestoffer må ikke indgå i produkter til dyrepleje.
- Produkterne skal følge EU's Kosmetikforordning 1223/2009/EG, når det gælder indgående stoffer og deklaration af indgående stoffer.
- Produkterne må ikke klassificeres som miljøfarlige med H400, H410, H411, H412, eller H413.



Bilag 1 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet erklæring.



Etiket.



Sikkerhedsdatablad for produktet i henhold til gældende lovgivning i ansøgningslandet, fx bilag II i REACH (Forordning 1907/2006/EF).

025 B – Sexprodukter

- Parfume og farvestoffer må ikke indgå i sexprodukter.
 - Produkterne skal følge EU's kosmetikforordning 1223/2009/EG, når det gælder indgående stoffer og deklaration af indgående stoffer.
 - Produkterne må ikke klassificeres som miljøfarlige med H400, H410, H411, H412, eller H413.
 - Produkterne skal have gennemgået en sikkerhedsvurdering i henhold til kosmetikforordningens krav.
 - Sikkerhedsvurderingen skal gennemføres af en:
 - a) person med specialistkundskab vedrørende kosmetiske sikkerhedsvurderinger af virksomheder som også producerer produkter under kosmetikforordningen.
 - b) uafhængig tredjepart med specialistkunderskaber vedrørende kosmetiske sikkerhedsvurderinger af virksomheder som ikke producerer produkter under kosmetikforordningen.
- Bilag 1 eller tilsvarende udfyldt og underskrevet bilag.
- Etiket.
- Sikkerhedsdatablad for produktet i henhold til gældende lovgivning i ansøgningslandet, fx bilag II i REACH (Forordning 1907/2006/EF).
- Sikkerhedsvurdering i henhold til kosmetikforordningen.
- Information om hvorvidt virksomheden producerer kosmetiske produkter under kosmetikforordningen.
- Information om uddannelse og baggrund på pågældende som gennemførte sikkerhedsvurderingen.

4 Krav til emballage

026 Emballagemængde

- Mere end et lag emballage er kun tilladt, når mere end et produkt/enhed sælges samlet, eller hvis en indpakning er lavet af genbrugsmaterialer*. Mere end to lag emballage tillades ikke.
- * Med genbrugsmateriale menes $\geq 80\%$ genbrugsmateriale i emballagen.*
- Primæremballagen skal opfylde følgende beregning. Se mere information og regneeksempel i bilag 4. Nordisk Miljømærknings beregningsark kan anvendes. Kravet gælder for primæremballage, altså den emballage forbrugeren køber.

$$\frac{\sum \left(mf_i \cdot Vikt_{\text{material } i} \cdot \frac{(2 - rf_i)}{2} \right) - \frac{Vikt_{\text{pump}}}{2}}{t} \leq a \cdot \ln(\text{Vol}_{\text{produkt}} + 1) + b \times \text{Vol}_{\text{produkt}} + c$$

mf_i = materialefaktor for materialetype opdelt i følgende 4 grupper af materialer:

$mf_{\text{glas}} = 0,1$

$mf_{\text{papir/karton}} = 0,5$

$mf_{\text{laminat}} = 1,1$

$mf_{\text{andre materialer}} = 1,0$

$Vikt_{\text{material } i}$ = vægten af emballagekomponent i (inkl. etiket + infoblad) i gram

r_i = fraktionen af mængde genvundet materiale efter forbrugerleddet (PCR – post consumer recycled/regrind)

V_{pump} = vægten af eventuel doseringspumpe i gram

t = returtal, $t = 1$ hvis emballage ikke genanvendes til samme formål

\ln = den naturlige logaritme

Vol_{product} = volumen af produktet i ml

a , b og c er konstanter som varierer i forhold til forskellige emballagetyper, se tabel 5.

Tabel 5: Konstanterne a, b og c

Emballagetyper	a	b	c
Pumpeflaske inkl. "Airless"	9	0,017	0
Tube	8,6	0	2
Flaske	7	0,03	2
Krukke	15	0	1
"Stick + roll-on"	4	0,4	2
Vådserviet	4	0	2
Diverse	8	0,004	4
Plastemballage under tryk	12	0	4

Følgende undtages:

For dekorativ kosmetik gælder følgende:

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

$V_{\text{emballage},i}$ = vægten af emballagekomponent i

$V_{\text{icke-återvunnet},i}$ = vægten af ikke-genvundet materiale i emballagekomponent i (er der ikke genanvendt materiale i emballagen, er $V_{\text{icke-återvunnet}} = V_{\text{emballage}}$)

$V_{\text{produkt,total}}$ = vægten af slutproduktet (emballage plus indhold)

Bemærk, som dekorativ kosmetik regnes: mascara, eyeliner, eyepriemer, øjenbrynspen, øjenskygge, pudder/rouge, concealer, primer, neglelak, læbestift, lipgloss og lignende produkter.

- Beskrivelse af emballage.
- Vægten af primæremballage og produkt samt beregning i henhold til ovenstående (Nordisk Miljømærknings beregningsark kan anvendes).
- Bilag 3 eller tilsvarende erklæring udfyldt og underskrevet af emballageproducenten, hvis der indgår genvundet materiale.

027 Emballagetype

Alle dele i primæremballagen skal kunne sorteres hver for sig (papir, karton, plast, metal, glas) uden brug af værktøj. Dele af blandede materialer, som ikke kan sorteres i nævnte kategorier, er ikke tilladt - med undtagelse af dele til pumper.

Dette krav gælder ikke trykbeholdere eller dekorativ kosmetik, plastlaminat eller plast-papirlaminat.

- Materialspecifikation inkl. beskrivelse af alle komponenter (kapsel, pumpe, låg, osv.).

028 Emballagemateriale – Metal

Metalemballage må kun anvendes i sprayflasker/drivgasflasker til hårstylingprodukter og barberskum.

Smådele af metal, fx dele i en håndpumpe eller forseglingsfolie over munden, er tilladt.

Dekorativ kosmetik: Metaldele tillades, hvis mængden af metal ikke overstiger 15 % af emballagevægten. Metaldele tillades i dekorativ kosmetik, hvis den samlede vægt af alle metaldele for det enkelte produkt er mindre eller lig med 15 g. Spejl tillades ikke som en del af emballagen.

- Bilag 3 eller tilsvarende erklæring udfyldt og underskrevet af emballageproducent.
- For metalemballage: Emballageprøve/vareprøve/billede på emballage. Redegørelse for indhold af metal i emballagen til dekorativ kosmetik.

029 Doseringsanordning og tømning

- a) For flydende håndsæbe må ingen Pumpe eller dispenser, som sælges sammen med produktet, give mere end 2 g sæbe per fuldt tryk.
 - b) Flasker med Pumpe, inkl. dispenser-flasker eller pose-dispenser system, skal have en tømningegrad* på 90 % eller kunne skilles ad uden værktøj for at tømme emballagen yderligere.
 - c) Balsamflasker skal have en tømningegrad* på 90 % eller have prop/låg, som kan fjernes uden værktøj.
 - d) Flasker med creme skal have en tømningegrad* på 90 % eller have prop/låg, som kan fjernes uden værktøj for at tømme emballagen yderligere.
- * *Tømningegraden skal beregnes efter formelen og tømningemetoden i bilag 4.*

- Vejningsresultatet af flydende håndsæbe/industrisæbe per fuldt tryk.
- Dokumentation for tømningegrad i henhold til bilag 4 eller et billede/beskrivelse af, hvordan proppen/låget/pumpen kan skilles ad uden værktøj. Airless pumpeflasker opfylder altid kravet og behøver ikke dokumenteres.

5 Krav til forbrugeroplysning

030 Claims om økologi

Hvis det på produktet angives, at den er/indeholder økologiske råvarer, så skal mindst et af følgende opfyldes:

- EU's Økologiforordning 834/2007
- Økologisk certificeret i henhold til NOP
- Økologisk certificeret i henhold til NPOP
- Økologisk certificeret i henhold til et system godkendt af IFOAM

Dette angives fx med en stjerne efter det indgående stof på INCI-listen og med følgende tekst: "Økologisk i henhold til EU889/2008, NOP, NPOP eller xx."

- Hvis produkt eller råvare er certificeret i henhold til Ecocert Organic, NaTrue Organic Cosmetics eller COSMOS Organic kræves der ikke yderligere dokumentation for økologiske råvarer.
- Etiket.
- Certifikat på de økologiske indgående stoffer.

031 Informationstekst - Solbeskyttelsesprodukter

Mærkning af solbeskyttelsesprodukter med informationstekst samt SPF-faktor skal følge Kommissionens anbefalinger i 2006/647/EG om solbeskyttelsesmiddeleffektivitet og påstående herom.

- Etiket eller emballageprøve.

O32 Informationstekst – Specifikke produkter

På følgende produkter:

- Renseprodukter (fx renselotion og midler til fjernelse af øjensminke)
- Neglelakfjerner
- Vådservietter

Skal følgende eller tilsvarende informationstekst fremgå af etiketten: "Undgå at smide produktet/bomuld eller papir med produktet på, i toiletet eller afløbet. Læg det i skraldespanden i stedet.". Piktogram accepteres.

På følgende produkter:

- Neglelak
- Neglelakfjerner

Skal følgende eller tilsvarende informationstekst fremgå af etiketten: "Undgå at smide udløbne/kasserede produkter i toiletet, afløbet eller skraldespanden. Aflever det på en genbrugsstation som farligt affald i stedet.".

Kontakt Nordisk Miljømærkning for informationstekster, som gælder for det aktuelle land.

Bemærk! Vådservietter som mærkes i henhold til Artikel 7 under EU's direktiv for engangsplast (EU Direktiv 2019/904) undtages kravet.

- Etiket eller emballageprøve.

6 Krav til effektivitet/kvalitet

O33 Effektivitet/kvalitet

Produktet skal have en tilfredsstillende effektivitet/kvalitet. Dette kan belyses ved at fremsende dokumentation i henhold til bilag 7. Cosmetics Europes retningslinjer for "Efficacy Evaluation of Cosmetic Products" kan følges. For øvrige testrapporter skal punkterne angivet i bilag 7 indgå.

Hvis der findes en anerkendt test (se fx krav O35 for solbeskyttelsesprodukter), skal denne anvendes. For øvrige produkter kan en test være:

- Ansøgers interne kvalitetstest.
- En forbrugertest med mindst 10 uafhængige testpersoner, hvoraf 80 % mener, at produktet er lige så godt eller bedre end referenceproduktet.
- En test hvor man sammenligner med et ligeværdigt produkt, fx en triangeltest.
- For eksisterende produkter, som har været på markedet i mindst 3 år, kan salgstal anvendes som dokumentation for den primære funktion. Salgstallene skal være stigende eller stabile, for at kunne anvendes som primær effektivitet/kvalitet.

- Beskrivelse af dokumentation i henhold til bilag 7.
- Hvis intern kvalitetstest anvendes, skal kopi af testbeskrivelse, resultat og konklusion vedlægges.
- Hvis forbrugertest anvendes, skal kopi af de udfyldte og underskrevne testrapporter sendes ind. Derudover skal rapport, som beskriver hvilke og hvor mange der er blevet adspurgt, samt en sammenstilling af resultatet, vedlægges. Mindst 8 ud af 10 forbrugere skal have været tilfredse med produktet.
- Hvis salgstal anvendes, skal dokumentation for mindst 3 år, der viser stabilt eller stigende salg, vedlægges.

O34 Claim mild/skånsom

Hvis claim mild/skånsom og lignende anvendes på produktet, skal det dokumenteres i henhold til bilag 8.

Undtagelse: Claim om mild smag/aroma i tandpasta skal ikke dokumenteres i dette krav.

- Dokumentation for mild/skånsom og lignende, se bilag 8.

Særlige krav til solbeskyttelsesprodukter

O35 Effektivitet - UVB og UVA

For solbeskyttelsesprodukter skal det dokumenteres, at Kommissionens anbefaling 2006/647/EG om solbeskyttelsesprodukters effektivitet og angivelser i forbindelse hermed samt Cosmetics Europes guidelines efterleves med hensyn till effektiv beskyttelse mod både UVB og UVA.

- Beskrivelse af test samt testresultat.

Særlige krav til tandpasta

O36 Effektivitet - Fluor

Tandpasta skal indeholde fluor i henhold til de nationale anbefalinger for fluorindhold. Hvis tandpastaen er fluorfri, eller har et lavere fluorindhold end anbefalet, skal der være bevis for, at effekten alligevel svarer til en normal fluortandpastas effekt. Dette dokumenteres gennem videnskabelige publikationer, anbefaling fra ekspert (tandlæge) og/eller in-vivo test.

- Recept eller kopi af publikationer, anbefalinger og testresultat i henhold til ovenstående.

7 Kvalitets- og myndighedskrav

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

O37 Ansvarlig og organisation

Der skal findes en ansvarlig i virksomheden som skal sørge for, at Nordisk Miljømærknings krav opfyldes, en markedsføringsansvarlig og en økonomiansvarlig samt en kontaktperson til Nordisk Miljømærkning.

- Organisationsstruktur der dokumenterer ovenstående.

O38 Dokumentation

Licenshaveren skal arkivere den dokumentation, som sendes ind sammen med ansøgningen eller på modsvarende vis opretholde informationerne i Nordisk Miljømærknings datasystemer.

- ⌘ Kontrolleres på stedet ved behov.

O39 Kosmetiske produkters kvalitet

Licenshaveren skal garantere, at kvaliteten på det Svanemærkede produkt ikke forringes under licensens gyldighed.

- ⌘ Reklamationsarkiv. Kontrolleres på stedet.

O40 Planlagte ændringer

Planlagte produkt- og markedsmæssige ændringer, der påvirker Nordisk Miljømærknings krav, skal meddeles skriftligt til Nordisk Miljømærkning.

- Rutiner der beskriver, hvordan planlagte produkt- og markedsmæssige forandringer håndteres.

O41 Uforudsete afvigelser

Uforudsete afvigelser, der påvirker Nordisk Miljømærknings krav, skal meddeles skriftligt til Nordisk Miljømærkning og journalføres.

- Rutiner som viser, hvordan uforudsete afvigelser håndteres.

O42 Sporbarhed

Licenshaveren skal kunne spore det Svanemærkede kosmetiske produkt i sin produktion.

- Rutiner der beskriver, hvordan kravet opfyldes.

O43 Retursystem

Den Nordiske Kriteriegruppe besluttede den 9. oktober 2017 at fjerne dette krav.

O44 Love og forordninger

Licenshaveren skal sikre, at relevante gældende love og bestemmelser følges på samtlige produktionssteder for de Svanemærkede produkter. Fx vedrørende sikkerhed, arbejdsmiljø, miljølovgivning og anlægsspecifikke vilkår/koncessioner.

- Ansøger skal redegøre for, hvilke tilsynsmyndigheder de omfattes af samt myndighedernes anlægsspecifikke vilkår og miljøkoncessioner.
- Underskrevet ansøgningsblanket.
- Kravet kontrolleres på stedet.

Regler for svanemærkning af produkter

Når Svanemærket anvendes, skal produktets licensnummer fremgå.

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

Efterkontrol

Nordisk Miljømærkning kan kontrollere, at de kosmetiske produkter opfylder Nordisk Miljømærknings krav, også efter licens er bevilget. Det kan fx ske gennem besøg på stedet eller ved stikprøvekontrol.

Viser det sig, at de kosmetiske produkter ikke opfylder kravene, kan licensen inddrages.

Stikprøver kan også foretages i butikshandlen og analyseres af et upartisk laboratorium. Opfyldes kravene ikke, kan Nordisk Miljømærkning kræve, at licenshaver betaler analyseomkostningerne.

Kriteriernes versionshistorik

Nordisk Miljømærkning fastsatte version 3.0 af kriterierne for kosmetiske produkter den 8. november 2016 og de gælder til og med 31. december 2021.

Den nordiske kriteriegruppe besluttede per capsulam den 5. juli 2017 at justere krav O5 ved at tillade små mængder BHT i parfumer. Samtidig blev andre fejl rettet i både den svenske og engelske version og bilag 2 blev justeret. Den nye version hedder 3.1.

Den nordiske kriteriegruppe besluttede den 7. februar 2018 at justere krav O26 ved at tilføje en ny emballagekategori for plastemballage under tryk. Samtidig blev teksten i krav O34 og bilag 8 tydeliggjort. Den nye version hedder 3.2.

Den 15. juni 2018 besluttede Nordisk Miljømærkning at udvide produktgruppen til også at omfatte sexprodukter. Produktgruppedefinitionen er derfor opdateret. Det er i afsnit 1 blevet tydeliggjort, at disse produkter er leave-on produkter. Krav nummer O25b er nyt. Den nye kriterieversion hedder 3.3.

Den 12. december 2018 besluttede Nordisk Miljømærkning at justere i krav O29, i bilagene 1-2 samt teksten i krav O7-O9 og O18-O20 for at tydeliggøre kravene. Den nye version hedder 3.4.

Den 10. april 2019 besluttede Nordisk Miljømærkning at justere dokumentationskravene til O22 og O30, bilag 8 samt baggrundstekst til O20. Samtidig blev afsnit 8 Nye kriterier indsat. Dette afsnit manglede, da kriterierne i sin tid blev godkendt. Den nye version hedder 3.5.

Den 20. august 2019 besluttede Nordisk Miljømærkning at justere bilag 5 for en tydeliggørelse og bilag 8 med en separat øvre grænse for pH i mild tandpasta. Den nye version hedder 3.6.

I vinteren 2019/2020 besluttede Nordisk Miljømærkning flere justeringer og en forlængelse:

- 17. december 2019 at udelukke de organiske UV-filtre TBPT og MBBT fra forbuddet af nanomateriale (krav O5)
- 14. januar 2020 at godkende sensibiliserende amidoamin som en forurening i Cocamidopropyl Betaine (krav O4)
- 3. marts 2020 at præcisere i baggrundsdokumentet, at syntetisk amorf silica (SAS) betragtes som nanomateriale ifølge SCCS opinion og ikke undtages fra forbuddet mod nanopartikler (krav O5)
- 10. marts 2020 at justere kravet for metaller i farvestoffer (O11)
- 31. marts 2020 at forlænge gyldigheden for kriterierne med 24 måneder til den 31. december 2023.

Den nye version hedder 3.7.

Den 12. maj 2020 besluttede Nordisk Miljømærkning en justering af krav O16 Aluminium samt baggrundstekst til O16. Ved samme lejlighed præciseres det i O15, bilag 1 og bilag 2, at kravet kun gælder syntetiske polymerer.

Hvis lister og dokumenter, som henvises til i dette dokument, (SCCS Opinions, krav O2 samt krav O16 og hormonforstyrrende stoffer, krav O5) ændres under licensens gyldighedsperiode, vil der være en overgangsperiode på 3 måneder fra offentliggørelsen af de nye lister, til at udføre de ændringer/omformuleringer som kræves, for at produktet skal opfylde alle krav igen.

Nordisk Miljømærkning kan beslutte en anden længde på overgangsperioden og skal, hvis dette besluttes, informere alle licenshavere og ansøgere om dette. Det bemærkes, at det altid er licenshaver, der er ansvarlig for at overholde kravene. Den nye version hedder 3.8.

Den 1. december 2020 besluttede Nordisk Miljømærkning en justering af krav O5 Stoffer som ikke må indgå i produktet samt af baggrundstekst til O5. 12 nye stoffer er tilføjet i listen. Den nye version hedder 3.9.

I maj-juni 2021, besluttede Nordisk Miljømærkning flere justeringer:

- O4 Klassificering af indgående stoffer: indførelse af en tidsbegrænset undtagelse for titaniumdioxid.
- O13 Konserveringsmiddel og antibakterielle stoffer blev omformuleret for afklaring.
- O32 Informationstekst – specifikke produkter blev også justeret, så vådservietter mærket i henhold til EU's engangsplastdirektiv undtages fra kravet.

Den nye version hedder 3.10.

Den 1. marts 2022 besluttede Nordisk Miljømærkning at indføre en undtagelse for filmdannende ingredienser til solbeskyttelsesprodukter fra kravet O5 Stoffer som ikke må indgå i produktet. Samtidig blev det præciseret, at faste shampoo- og balsamprodukter samt shower barer skal opfylde grænseværdierne for rinse off produkter i O18 aNBO og anNBO samt O19 Kritisk fortyndingsvolumen (CDV). Yderligere blev kriterierne forlænget med 12 måneder. Den nye version hedder 3.11.

Den 31. maj 2022 besluttede Nordisk Miljømærkning at forlænge undtagelsen for titandioxid i kosmetiske produkter indtil udløbet af den nuværende kriteriegeneration. Der vil igen blive taget stilling til undtagelsen i forbindelse med udvikling af den nye kriteriegeneration. Den nye version hedder 3.12.

Den 23. november 2022 besluttede Nordisk Miljømærkning at fjerne forbuddet mod konserveringsmiddel, antibakterielle, desinficerende og antimikrobielle stoffer til andet end konservering af selve produktet i krav O13. Samtidigt blev sølv, kolloid sølv og nanosølv føjet til listen over stoffer som ikke må indgå i produktet i krav O5. Desuden er det specificeret, at produkter der markedsføres som værende antibakterielle, antimikrobielle, antiseptiske og/eller desinficerende eller claimer at have ingredienser som har disse egenskaber kan ikke Svanemærkes i afsnittet "Hvad kan svanemærkes?". Den nye version hedder 3.13.

Den 27. juni 2023 besluttede Nordisk Miljømærkning at præcisere, at det maksimale tilladte indhold af amidoamin i undtagelsen fra forbud mod sensibiliserende stoffer i krav O4 afhænger af det aktive indhold i betain-råvaren. Den nye version hedder 3.14.

Den 12. marts 2024 besluttede Nordisk Miljømærkning at forlænge gyldigheden for produkterne shampoo, balsam, sæbe og tandpasta til 2026-06-30 og øvrige kosmetiske produkter til 2026-12-31 for at sikre et langt nok tidsmæssigt overlap med den kommende generation 4 af kriterierne. Den nye version hedder 3.15.

Den 13. august 2024 besluttede Nordisk Miljømærkning at tillade IFS standard for Household and Personal care som et alternativ til ISO9001 (Bilag 1). Den nye version hedder 3.16.

Den 26. november 2024 besluttede Nordisk Miljømærkning at forlænge gyldigheden for produkterne shampoo, balsam, sæbe og tandpasta til 2026-08-31 og øvrige kosmetiske produkter til 2027-02-28 for at sikre et overlap med den ny generation 4 af kriterierne. Den nye version hedder 3.17.

Nye kriterier

I en kommende version af kriterierne skal følgende gennemgås:

- Mulighed for at stille strengere krav til bæredygtige fornybare råvarer
- Mulighed for at stille yderligere krav til tømningegrad

Bilag 1 Erklæring fra producenten af det kosmetiske produkt

Anvendes ved ansøgning om licens til Svanemærkning af kosmetiske produkter. For at kunne udfylde dette bilag, skal bilag forefindes for samtlige råvarer (bilag 2 eller lignende bilag).

Dette bilag er baseret på den viden, vi har på tidspunktet for ansøgningen, på baggrund af test og/eller bilag fra farveproducenter med forbehold for udvikling og ny viden. Skulle ny viden opstå, er undertegnede forpligtet til at fremsende et opdateret bilag til Nordisk Miljømærkning.

Produktets navn:

Produktets funktion/produktgruppe (fx shampoo, sæbe, dekorativ kosmetik, hudlotion):

Indgående stoffer og forureninger defineres i henhold til nedenstående, hvis ikke andet angives i de enkelte krav.

Indgående stoffer: Alle stoffer i det Svanmærkede produkt, inklusive tilsatte additiver (fx konserveringsmidler og stabilisatorer) i råvarerne. Kendte afspaltningsprodukter fra indgående stoffer (fx formaldehyd, arylamin, in situ-genererede konserveringsmidler) regnes også som indgående.

Forureninger: Rester fra produktionen inkl. råvareproduktionen, som findes i en råvare eller det færdige Svanmærkede produkt i koncentrationer < 100 ppm ($< 0,0100$ vægt %, $< 100,0$ mg/kg) i det Svanmærkede produkt, som skylles af (rinse-off) og < 10 ppm ($< 0,0010$ vægt %, $< 10,0$ mg/kg) i slutprodukter som forbliver på (leave-on).

Forureninger i en råvare i koncentrationer ≥ 1000 ppm ($\geq 0,1000$ vægt %, ≥ 1000 mg/kg) i råvaren, regnes altid som indgående stoffer, uanset koncentrationen i det Svanmærkede produkt.

Eksempel på hvad der regnes som forureninger, er rester af følgende: Reagenser inkl. monomerer, katalysatorer, biprodukter, "scavengers" (dvs. kemikalier som anvendes for at eliminere/minimere uønskede stoffer), rengøringsmiddel til produktionsudstyr, "carry-over" fra andre eller tidligere produktionslinjer.

	JA	NEJ
O2. Er SCCS Opinions blevet fulgt?		
O4. Indeholder produktet stoffer klassificeret med nogle af nedenstående fareangivelser? Inkl. alle kombinationer med angivelse af eksponeringsvej og angivelse af specifik effekt. Eksempelvis dækker H350 også klassificeringen H350i.		
Carc. 1A eller 1B H350		

	JA	NEJ
--	----	-----

Carc. 2 H351		
Muta. 1A eller 1B H340		
Muta. 2 H341		
Repr. 1A eller 1B H360		
Repr. 2 H361		
H362 (reproduktionstoksicitet, effekter på eller via amning, tillægskategori)		
Resp. Sens. 1, 1A eller 1B H334		
Skin Sens. 1, 1A eller 1B H317		
O5. Indgår nogle af følgende stoffer i produktet?		
D4 (oktametylcyclotetrasiloxan, CAS nr. 556-67-2) D5 (dekametylcyclopentasiloxan, CAS nr. 541-02-6) D6 (dodecamethylcyclohexasiloxane, CAS nr. 540-97-6)		
BHT (butylated hydroxytoluene, CAS nr. 128-37-0) <i>Undtaget: BHT i parfumer i mængder ≤100 ppm, forudsat at mængden i det kosmetiske produkt ikke overstiger 1 ppm.</i> BHA (butylated hydroxyanisole, CAS nr. 25013-16-5)		
Borater og perborater		
Per- og polyfluorede stoffer (PFC)		
Nitromusk og polycykliske musker		
EDTA (ethylenediaminetetraacetic acid) og disses salter (se dog undtagelse for fast sæbe krav O21)		
Triclosan		
Hypoklorit, kloramin og natriumklorit		
Benzalkoniumklorid		
Parabener (4-Hydroxibensoesyra og disses salter og estere)		
Ftalater		
Kojic acid (CAS nr. 501-30-4)		
Octocrylene (CAS nr. 6197-30-4)		
Triclorcarban (CAS nr. 101-20-2)		
Benzyl salicylate (CAS nr. 118-58-1): undtagelse til og med den 1. december 2021		

	JA	NEJ
Genistein (phytoestrogen, CAS nr. 446-72-0)		
Daidzein (phytoestrogen, CAS nr. 486-66-8)		
Benzophenone-4 (CAS nr. 4065-45-6)		
Benzophenone-5 (CAS nr. 6628-37-1)		
Salicylic acid (CAS nr. 69-72-7, og salter: 824-35-1/18917-89-0/59866-70-5/54-21-7/578-36-9/2174-16-5)		
Butylphenyl methylpropional/BMHCA/lilial (CAS nr. 80-54-6)		
Triphenyl phosphate (CAS nr. 115-86-6)		
Ethyl-hexyl salicylate (CAS nr. 118-60-5): undtagelse i solcreme til og med den 1. september 2022		
Stoffer, som anses at være (potentielt) hormonforstyrrende i henhold til EU's rapporter om hormonforstyrrende stoffer (se bilag 9 for en definition). <i>EU's rapporter om potentielt hormonforstyrrende stoffer kan læses i sin helhed på:</i> https://wayback.archive-it.org/12090/20230310101716/https://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh_annex_01.pdf		
Stoffer, der er evalueret i EU at være PBT (Persistent, bioaccumulable and toxic) eller vPvB (very persistent and very bioaccumulable), i henhold til kriterierne i bilag XIII i REACH samt stoffer, som ikke er udredt endnu, men som opfylder disse kriterier.		
Stoffer på kandidatlisten (SVHC). Se ECHA's hjemmeside: http://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table		
Mikroplastik (uopløselige (i vand) plastpartikler, der er < 5 mm samt ikke biologisk nedbrydeligt i henhold til OECD 301 A-F).		
Halogenerede og/eller aromatiske opløsningsmidler (defineret i henhold til Kommissionens direktiv 1999/13/EC: Organiske stoffer med et damptryk på mindst 0,01 kPa ved 20 °C)		
Sølv, kolloid sølv eller nanosølv		
Nanomateriale/-partikler (uopløselige eller biopersistente og bevidst fremstillet materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsen 1-100 nm). <i>Bemærk nedstående undtagelser:</i> a) Syntetisk amorf silica som slibemiddel i tandpasta b) TiO2 som UV-filter godkendt i SCCS Opinion SCCS/1516/13 c) TBPT som UV-filter godkendt i SCCS opinion SCCS/1429/11 d) MBBT som UV-filter godkendt i SCCS opinion SCCS/1546/15 Hvis ja på grund af TiO2: Er produktet en spray?		
O6: Indgår tensider i produktet? Tensider defineres i overensstemmelse med detergentforordning (648/2004) som et organisk stof og/eller et præparat, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler og som har overfladeaktive egenskaber og består af en eller flere hydrofile grupper og en eller flere hydrofobe grupper af sådan type og størrelse, at det kan mindske vandets overfladespænding og danne monomolekylær spredning eller adsorption på grænsefladen mellem vand og luft, og danne emulsioner og/eller mikroemulsioner og/eller miceller og adsorption ved grænsesnittet mellem vand og fast materie.		
O6. Tandpasta: Indeholder produkt SLS?		
O7-O9. Indeholder produktet parfumer/parfumestoffer/aromastoffer i planteekstrakter? Hvis ja: Skal krav O7-O9 udfyldes.		

	JA	NEJ
O7. Er parfumer tilsat i henhold til IFRA's retningslinjer?		
O8. Er produktet beregnet til spædbørn, baby og/eller barn? Hvis ja: Er det en tandpasta?		
O9. Indgår parfumestoffer, der er deklarationspligtige eller klassificerede som H334 og/eller H317?		
O9. Indgår nogle af følgende parfumestoffer: <ul style="list-style-type: none"> • 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) • Cinnamomum CASsia leaf oil/Cinnamomum zeylanicum, ext. (CAS nr. 8007-80-5/84649-98-9) • HICC (Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde) • Chloroatranol • Atranol2 		
O10. Indeholder produktet farve? Hvis ja: Angiv log Kow/BCF eller E-nummer:		
O11. Indeholder dekorativ kosmetik eller hårfarve farve? Hvis ja: Indsend beregning af mængden af metaller i det Svanemærkede produkt. Alternativt testrapport som viser, at mængderne i det Svanemærkede produkt opfylder kravet.		
O12. Indeholder produktet enzymer? Hvis ja: Er produktet et sprayprodukt?		
O13. Indeholder produktet konserveringsmiddel? Hvis ja: Angiv navn på konserveringsmidlet og log Kow/BCF:		
O14. Indeholder produktet UV-filter? Hvis ja: Angiv log Kow/BCF: Eller lavest tilgængelige NOEC/ECx/EC/LC50:		
O15. Indeholder produktet syntetiske polymerer? Hvis ja: Er restmonomerer klassificerede med en eller flere af følgende H-fraser?: <ul style="list-style-type: none"> - Akut tox 1-3 med H300, H310, H330, H301, H311, H331 - CRM med H350, H351, H340, H341, H360, H361 - Sensibiliserende med H334, H317 - Miljøfarlige med H410, H411 - Eller som potentielt hormonforstyrrende Hvis ja til klassificeringer: Medsend specifikationer på restmonomerer.		

	JA	NEJ
O16. Leave-on produkt: Indeholder produktet aluminium? Hvis ja: Angiv mængden af aluminium (svarende til % elementært Al):		
O17. Indeholder produktet stoffer klassificerede som miljøfarlige med H410, H411 og H412? Hvis ja: Angiv mængden (vægt %) per klassificering: Bemærk, redegørelse for stoffets miljøfare (akut/kronisk akvatisk toksicitet, nedbrydelighed og/eller bioakkumulerende egenskaber) er obligatorisk. Bemærk undtagelse for: Zinkforbindelser (klassificerede H410) må gerne indgå i zinksalve/-creme, som markedsføres for at lindre irriteret hud med højst 25 % og kan i disse tilfælde undtages fra beregningen. Tensider, uanset funktion, klassificerede med H411 eller H412 undtages kravet, forudsat at de er let nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige i henhold til testmetoderne i bilag 9.		
O21. Fast sæbe: Indeholder produktet EDTA og disses salter? Hvis ja: Angiv mængde (mg/g aktivt indhold):		
O22. Læbeprodukter, tandpasta eller mundhygiejneprodukter aromastoffer: Indeholder produktet farvestoffer og konserveringsmiddel? Hvis ja: Angiv E-nummer: eller FL-nummer:		
O23. Hårfarve: Indeholder produktet Lawsone (CAS nr. 83-72-7)?		
O25a. Plejeprodukter til dyr: Indeholder produktet parfumer eller farvestoffer?		
O25b. Sexprodukter: Indeholder produktet parfumer eller farvestoffer?		

Hvis ja til spørgsmålene ovenfor, angiv da CAS nr. (hvor det er muligt), kemisk navn, indhold (i ppm, vægt % eller i mg/kg), hvis nanopartikler indgår; angiv da hvilken type af partikler, angiv kogepunkt (for VOC/VAH). Angiv også om stoffet indgår i form af en forurening eller som et tilsat stof.

--

Ved ændringer i sammensætningen af produkter skal et nyt bilag med opfyldelse af krav fremsendes til Nordisk Miljømærkning.

Sted og dato:	Virksomhedsnavn/evt. stempel:
Ansvarlig person:	Ansvarlig persons underskrift:
Telefon:	E-mail:

Bilag 2 Erklæring fra producenten af råvaren/ingrediensen

Anvendes i forbindelse med ansøgning om licens til Svanemærkning af kosmetiske produkter.

Dette bilag er baseret på den viden vi har, på tidspunktet for ansøgningen, på baggrund af test og/eller bilag fra råvareproducenter med forbehold for udvikling og ny viden. Skulle ny viden opstå, er undertegnede forpligtet til at fremsende et opdateret bilag til Nordisk Miljømærkning.

Råvarens handelsnavn:

Råvarens indgående stoffer med kemisk navn, evt. INCI navn og CAS-nummer samt mængde i vægt %:

--

Hvis råvaren indeholder mere end et indgående stof, kan specifikation eller TDS (technical data sheet) vedlægges.

Råvarens/ingrediensens funktion:

Andre stoffer* i råvaren/ingrediensen samt mængde i vægt %:

--

* Med andre stoffer menes Svanemærkets definition af indgående stoffer, jf. kriteriedokumentet:

- Tilsat additiv uanset koncentration (fx. konserveringsmiddel og stabilisatorer)
- Kendte afspaltningssprodukter uanset koncentration (fx. formaldehyd, arylamin, in situ-genereret konserveringsmiddel)
- Forureninger i koncentrationer > 1,0 % (Bemærk eventuelle specifikke grænser i del 1 på bilag 2)

Eksempel på hvad der betegnes som forureninger er rester af følgende: reagenser inkl. monomerer, katalysatorer, biprodukter, "scavengers" (dvs. kemikalier som

anvendes for at eliminere/minimere uønskede stoffer), rengøringsmiddel til produktionsudstyr, "carry over" fra andre eller tidligere produktionslinjer. Vær opmærksom på, at information som angives i dette bilag deles internt i Nordisk Miljømærknings licensieringsafdeling ved behandling af ansøgninger.

Part 1 – Generelle krav (gælder for alle råvarer/ingredienser)

O4. Indeholder råvaren/ingrediensen stoffer klassificerede med nogen af nedenstående fareangivelser? Inklusive alle kombinationer med angiven eksponeringsvej og angiven specifik effekt. Eksempelvis dækker H350 også klassificeringen H350i.	JA	NEJ
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 (reproduktionstoksicitet, effekter på eller via amning, tillægskategori)		
Resp. sens. 1, 1A eller 1B H334		
Skin sens. 1, 1A eller 1B H317		
Indeholder råvaren > 10 ppm forureninger klassificeret med nogle af ovennævnte fareangivelser?		
Hvis ja til nogen/nogle af ovenstående spørgsmål angiv CAS-nr. (hvor det er muligt), kemisk navn, CLP klassificering samt indhold (i ppm, vægt % eller i mg/kg):		
O5. Indgår nogle af følgende stoffer i råvaren/ingrediensen?		
D4 (oktametylcyclotetrasiloxan, CAS nr. 556-67-2), D5 (dekametylcyklopentasiloxan, CAS nr. 541-02-6) D6 (dodecamethylcyclohexasiloxane, CAS nr. 540-97-6)		
BHT (butylated hydroxytoluene, CAS nr. 128-37-0) BHA (butylated hydroxyanisole, CAS nr. 25013-16-5)		
Borater og perborater		
Per og polyfluorerede stoffer (PFC)		
Nitromusk og polycykliske musker		
EDTA (ethylenediaminetetraacetic acid) og disses salter (se dog undtagelse for fast sæbe, krav O21)		

	JA	NEJ
Triclosan		
Hypoklorit, kloramin og natriumklorit		
Benzalkoniumklorid		
Parabener (4-Hydroxibensoesyra og disses salter og estere)		
Ftalater		
Kojic acid (CAS nr. 501-30-4)		
Octocrylene (CAS nr. 6197-30-4)		
Triclorcarban (CAS nr. 101-20-2)		
Benzyl salicylate (CAS nr. 118-58-1): undtagelse til og med den 1. december 2021		
Genistein (phytoestrogen, CAS nr. 446-72-0)		
Daidzein (phytoestrogen, CAS nr. 486-66-8)		
Benzophenone-4 (CAS nr. 4065-45-6)		
Benzophenone-5 (CAS nr. 6628-37-1)		
Salicylic acid (CAS nr. 69-72-7, og salter: 824-35-1 / 18917-89-0 / 59866-70-5 / 54-21-7 / 578-36-9 / 2174-16-5)		
Butylphenyl methylpropional/BMHCA/lilial (CAS nr. 80-54-6)		
Triphenyl phosphate (CAS nr. 115-86-6)		
Ethyl-hexyl salicylate (CAS nr. 118-60-5): undtagelse i solcreme til og med den 1. september 2022		
Stoffer, der anses at være (potentielt) hormonforstyrrende i henhold til EU's rapporter om hormonforstyrrende stoffer (se bilag 9 for en definition). <i>EU's rapporter om potentielt hormonforstyrrende stoffer kan læses i sin helhed på: https://wayback.archive-it.org/12090/20230310101716/https://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh_annex_01.pdf</i>		
Stoffer, som i EU er evalueret til at være PBT (Persistent, bioaccumulable and toxic) eller vPvB (very persistent and very bioaccumulable), i henhold til kriterierne i bilag XIII i REACH samt stoffer, der ikke er udredt endnu, men som opfylder disse kriterier.		
Stoffer på kandidatlisten (SVHC) Se ECHA's hjemmeside: http://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table		
Mikroplastik (uopløselige (i vand) plastpartikler, der er < 5 mm samt ikke biologisk nedbrydeligt i henhold til OECD 301 A-F).		
Halogenerede og/eller aromatiske opløsningsmidler (defineret i henhold til Kommissionens direktiv 1999/13/EC: Organiske stoffer med et damptryk på mindst 0,01 kPa ved 20 °C)		
Sølv, kolloid sølv eller nanosølv		

	JA	NEJ
<p>Nanomateriale/-partikler (uopløselige eller biopersistente og bevidst udviklet materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsen 1-100 nm)</p> <p><i>Bemærk nedstående undtagelser:</i></p> <p>a) Syntetisk amorf silica som slibemiddel i tandpasta</p> <p>b) TiO₂ som UV-filter godkendt i SCCS Opinion SCCS/1516/13</p> <p>c) TBPT som UV-filter godkendt i SCCS opinion SCCS/1429/11.</p> <p>d) MBBT som UV-filter godkendt i SCCS opinion SCCS/1546/15.</p> <p>Hvis ja på grund af TiO₂:</p> <p>Er TiO₂ fotokatalytisk?</p> <p>Er coating af TiO₂ stabil?</p> <p>Medsend desuden specifikationer af UV-filtrene.</p>		
Indeholder råvaren nogen/nogle af ovenstående stoffer som forureninger > 10 ppm		
<p>Hvis ja til nogle/nogen af ovenstående spørgsmål angiv CAS-nr. (hvor det er muligt), kemisk navn, CLP klassificering samt indhold (i ppm, vægt % eller i mg/kg):</p>		
<p>O6: Indgår tensider i produktet?</p> <p>Tensider defineres i overensstemmelse med detergentforordning (648/2004) som et organisk stof og/eller et præparat, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler og som har overfladeaktive egenskaber og består af en eller flere hydrofile grupper og en eller flere hydrofobe grupper af sådan type og størrelse, at det kan mindske vandets overfladespænding og danne monomolekylær spredning eller adsorption på grænsefladen mellem vand og luft, og danne emulsioner og/eller mikroemulsioner og/eller miceller og adsorption ved grænsesnittet mellem vand og fast materie.</p>		
<p>O7 og O9. Indgår parfume, aroma eller planteekstrakter i råvaren?</p> <p>Hvis ja: Besvar spørgsmål O7 og O9. Ellers gå til spørgsmål O10.</p>		
<p>O7. Er parfumen tilsat og håndteret i henhold til IFRA's retningslinjer?</p>		
<p>O9. Indgår parfumestoffer som er deklarationspligtige eller klassificerede som H334 og/eller H317? Hvis ja: Indsend parfumespecifikationer.</p>		
<p>O9. Indgår nogle af følgende parfumestoffer?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) • Cinnamomum CASsia leaf oil/Cinnamomum zeylanicum, ext. (CAS nr. 8007-80-5/84649-98-9) • HICC (Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde) • Chloroatranol • Atranol2 <p>Hvis ja: Indsend parfumespecifikationer.</p>		
<p>O10. Indeholder råvaren/ingrediensen farve?</p> <p>Hvis ja: Angiv log Kow/BCF eller E-nummer: _____</p>		

	JA	NEJ
O11. Farvestoffer til dekorativ kosmetik og hårfarve: Indeholder farvestoffet nikkel, krom, kobolt, bly, kviksølv, kadmiu eller bismuth oxychloride? Hvis ja: Indsend specifikation som viser mængderne.		
O13. Indeholder råvaren/ingrediensen konserveringsmiddel, inkl. forurening? Hvis ja: Angiv navn på konserveringsmiddel og log Kow/BCF: _____		
O14. Indeholder råvaren/ingrediensen UV-filter, inkl. forurening? Hvis råvaren indeholder UV-filter, angiv log Kow/BCF: _____ Eller lavest tilgængelige NOEC/ECx/EC/LC50: _____		
O15. Indeholder råvaren/ingrediensen syntetiske polymerer? Hvis ja: Er restmonomerer klassificerede med en eller flere af følgende H-fraser: - Akut tox 1-3 med H300, H310, H330, H301, H311, H331 - CRM med H350, H351, H340, H341, H360, H361 - Sensibiliserende med H334, H317 - Miljøfarlige med H410, H411 - Eller som er potentielt hormonforstyrrende i henhold til bilag 9 Hvis ja til klassificeringer. Medsend specifikationer på restmonomerer. Mængde af renstmonomerer skal oplyses som ppm/tørsbstans per klassificering per monomer målt på nyproduceret polymerdispersion		
O16. Indeholder råvaren/ingrediensen aluminium? Hvis ja: Angiv mængden af aluminium (svarende til % elementært Al): _____		
O17. Indeholder råvaren/ingrediensen stoffer klassificerede som miljøfarlige med H410, H411 og H412? Vær opmærksom på, at redegørelse for stoffets miljøfare (akut/kronisk akvatisk toksicitet, nedbrydelighed og/eller bioakkumulerende egenskaber) kræves, hvis data ikke findes (se fx. SDS afsnit 12), vurderes stoffet som 'worst case' (H410). Hvis ja: Angiv mængden (vægt %) per klassificering: _____		
O22. Er råvaren/ingrediensen et aromastof, farvestof eller konserveringsmiddel? Hvis ja: Angiv E-nummer: _____ eller FL-nummer: _____		
Anvendes fornybare råvarer i råvaren/ingrediensen?		

Del 2 - Skal kun udfyldes, hvis en råvare/ingrediens indeholder fornybare råvarer

Angiv hvilke fornybare råvarer der anvendes (fx palmeolie, kokosolie, rapsolie, bivoks) samt deres mængde i % i råvaren/ingrediensen på årsbasis:

Fornybar råvare	Oprindelse af den fornybar råvare i råvaren/ingrediensen (fx palmeolie, kokosolie, rapsolie, bivoks osv.)	Mængde (%) i råvaren/ingrediens
1		
2		
3		
4		
5		

Total mængde (vægt %) fornybar råvare i råvaren/ingrediensen	
---	--

For hver fornybar råvare i råvaren/ingrediensen skal følgende data udfyldes:

Fornybar råvare 1	
Råvare (fx palmeolie, kokosolie, rapsolie, bivoks):	
Evt. leverandørens navn:	
Er råvaren certificeret?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Hvis ja, angiv certificeringssystem:	
Hvis certificeringssystem anvendes, angiv sporbarhedsniveau ud fra et eventuelt Chain of Custody certifikat):	
Ingen sporbarhed	<input type="checkbox"/>
Identity Preserved	<input type="checkbox"/>
Segregated	<input type="checkbox"/>
Mass balance	<input type="checkbox"/>
Book & Claim	<input type="checkbox"/>

Fornybar råvare 2	
Råvarer (fx palmeolie, kokosolie, rapsolie, bivoks):	
Evt. leverandørens navn:	
Er råvaren certificeret?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Hvis ja, angiv certificeringssystem:	
Hvis certificeringssystem anvendes, angiv sporbarhedsniveau ud fra eventuelt Chain of Custody certifikat):	
Ingen sporbarhed	<input type="checkbox"/>
Identity Preserved	<input type="checkbox"/>
Segregated	<input type="checkbox"/>
Mass balance	<input type="checkbox"/>
Book & Claim	<input type="checkbox"/>

Fornybare råvarer 3	
Råvarer (fx palmeolie, kokosolie, rapsolie, bivoks):	
Evt. leverandørens navn:	
Er råvaren certificeret?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Hvis ja, angiv certificeringssystem:	
Hvis certificeringssystem anvendes, angiv sporbarhedsniveau ud fra eventuelt Chain of Custody certifikat):	
Ingen sporbarhed	<input type="checkbox"/>
Identity Preserved	<input type="checkbox"/>
Segregated	<input type="checkbox"/>
Mass balance	<input type="checkbox"/>

Book & Claim	<input type="checkbox"/>
--------------	--------------------------

Fornybar råvare 4	
Råvarer (fx palmeolie, kokosolie, rapsolie, bivoks):	
Evt. leverandørens navn:	
Er råvaren certificeret? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	
Hvis ja, angiv certificeringssystem:	
Hvis certificeringssystem anvendes, angiv sporbarhedsniveau ud fra eventuelt Chain of Custody certifikat):	
Ingen sporbarhed	<input type="checkbox"/>
Identity Preserved	<input type="checkbox"/>
Segregated	<input type="checkbox"/>
Mass balance	<input type="checkbox"/>
Book & Claim	<input type="checkbox"/>

Fornybar råvare 5	
Råvarer (fx palmeolie, kokosolie, rapsolie, bivoks):	
Evt. leverandørens navn:	
Er råvaren certificeret? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	
Hvis ja, angiv certificeringssystem:	
Hvis certificeringssystem anvendes, angiv sporbarhedsniveau ud fra eventuelt Chain of Custody certifikat):	
Ingen sporbarhed	<input type="checkbox"/>
Identity Preserved	<input type="checkbox"/>
Segregated	<input type="checkbox"/>
Mass balance	<input type="checkbox"/>
Book & Claim	<input type="checkbox"/>

Ved ændringer i sammensætningen af produktet skal et nyt bilag fremsendes til Nordisk Miljømærkning.

Råvareproducent (hvis anden virksomhed underskriver):	Virksomhedsnavn/evt. stempel:
Ansvarlig person:	Ansvarlig persons underskrift (elektronisk underskrift accepteres):
Telefon:	E-mail:
Sted og dato:	

Bilag 3 Erklæring fra producenten af primæremballage

Anvendes sammen med ansøgning om licens til Svanemærkning af kosmetik. Dette bilag er baseret på den viden, der haves på det angivne tidspunkt for ansøgningen, med forbehold for udvikling og ny viden. Skulle sådan ny viden fremkomme, er underskriveren forpligtet til at indsende et opdateret bilag til Nordisk Miljømærkning

Producent/leverandør:
Emballagetype:

Plastemballage		
Indeholder plastemballagen genvundet materiale efter forbrugerleddet, PCR? (krav O27) Hvis ja: Hvad er genvindingsprocenten? _____	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Papir-, karton- eller papemballage		
Indeholder papiret/kartonen/pappet genvundet materiale efter forbrugerleddet, PCR (Post Consumer Regrind/Recycled)? (krav O27) Hvis ja: Hvad er genvindingsprocenten? _____	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Metalemballage		
Indeholder metal genvundet materiale efter forbrugerleddet, PCR (Post Consumer Regrind/Recycled)? (krav O27) Hvis ja: Hvad er genvindingsprocenten? _____	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Glasemballage		
Indeholder glas genvundet materiale efter forbrugerleddet, PCR (Post Consumer Regrind/Recycled)? (krav O27) Hvis ja: Hvad er genvindingsprocenten? _____	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>

Emballageproducentens/leverandørens underskrift:

Sted og dato:	Virksomhedsnavn/evt. stempel:
Ansvarlig person:	Ansvarlig persons underskrift:
Telefon:	E-mail:

Bilag 4 Beregninger

1 CDV

$CDV(\text{kronisk}) = \sum(DF_i \times \text{mængde (mg) af stoffet i per g AI (eller dosis)}/TF_i (\text{kronisk}))$

DF_i = nedbrydningsfaktor for stoffet i, som fremgår af DID-listen

TF_i = kronisk toksicitetsfaktor for stoffet i, som fremgår af DID-listen

Oplysninger om DF og TF hentes som udgangspunkt fra DID-listen dateret 2007, 2014 eller senere version. Hvis TF_{kronisk} mangler, kan TF_{akut} anvendes. For stoffer som ikke er omfattet af listen, bestemmes faktorerne ved følgende:

DF sættes til (se i øvrigt DID-listen part B for detaljer):

0,05	for organiske stoffer, som er let nedbrydelige i henhold til bilag 9.
0,15	for organiske stoffer, som er let nedbrydelige i henhold til bilag 9, men for hvilke 10-dages vindue ikke er opfyldt (tensider undtaget)
0,5	for organiske stoffer, som er potentielt nedbrydelige i henhold til bilag 9.
1,0	for organiske stoffer, som er persistente

TF bestemmes således (se i øvrigt DID-listen part B for detaljer):

$TF = \text{toksicitet}/SF$,

Hvor toksiciteten er den lavest fundne NOEC-værdi (no observed effects concentration) i langtidsstudier eller den lavest fundne EC/LC50-værdi for akut toksicitet. Hvis NOEC-værdi ikke findes, anvendes EC/LC50-værdi og højere sikkerhedsfaktor (SF). Sikkerhedsfaktor (SF) bestemmes gennem følgende:

SF kronisk bestemmes til (se i øvrigt DID-listen, Part B for detaljer):

Hvis data for et stof savnes, kan følgende worst case data anvendes:

$LC50/EC50 = 1$, $SF (\text{Acute}) = 10000$, $TF(\text{Acute})=0,0001$, $TF(\text{Chronic})=0,0001$, $DF=1$, $aNBO=P$ og $aNBO=N$

10	for stoffer for hvilke der findes tre langtidsstudier (NOEC) med mindst tre organismegrupper, som repræsenterer tre trofiske niveauer
50	for stoffer for hvilke der findes to langtidsstudier (NOEC) med mindst to organismegrupper, som repræsenterer to trofiske niveauer
100	for stoffer for hvilke der findes et langtidsstudie (NOEC) (fisk eller skaldyr)
1 000	for stoffer for hvilke der findes akut toksicitetsdata for mindst tre organismegrupper, som repræsenterer tre trofiske niveauer
5 000	for stoffer for hvilke der findes akut toksicitetsdata for mindst to organismegrupper, som repræsenterer to trofiske niveauer
10 000	for stoffer for hvilke der kun findes akut toksicitetsdata for en organismegruppe

2 Emballagemængde

Emballageberegning baseret på emballagens vægt og produktindhold i ml.:

$$\frac{\sum \left(mf_i \cdot Vikt_{\text{material } i} \cdot \frac{(2 - rf_i)}{2} \right) - \frac{Vikt_{\text{pump}}}{2}}{t} \leq a \cdot \ln(\text{Vol}_{\text{produkt}} + 1) + b \times \text{Vol}_{\text{produkt}} + c$$

hvor

mf_i = materialefaktor for materialetype opdelt i følgende 4 grupper af materialer:

$mf_{\text{glas}} = 0,1$

$mf_{\text{papir/karton}} = 0,5$

$mf_{\text{laminat}} = 1,1$

$mf_{\text{andet materiale}} = 1,0$

$Vikt_{\text{material } i}$ = vægten af emballagekomponent i (inkl. etiket + infoblad) i gram

rf_i = fraktionen af mængde genvundet materiale i forbrugerleddet (PCR)

$Vikt_{\text{pump}}$ = vægten af eventuel doseringspumpe i gram

t = returantal, $t = 1$ hvis ikke emballagen genanvendes til samme formål

\ln = den naturlige logaritme

$\text{Vol}_{\text{produkt}}$ = volumen af produktet i ml

a , b og c er konstanter, som varierer i forhold til forskellige emballagetyper

Emballagetype	a	b	c
Pumpeflaske inkl. "Airless"	9	0,017	0
Tube	8,6	0	2
Flaske	7	0,03	2
Krukke	15	0	1
"Stick + roll-on"	4	0,4	2
Vådserviet	4	0	2
Diverse	8	0,004	4
Plastemballage under tryk	12	0	4

Hvis fx. 50 % af plasten i emballagen er genvundet materiale i efter forbrugerleddet, rf_{plast} er 0,5. rf_i altid mellem 0 (0 % genvundet materiale i efter forbrugerleddet) og 1 (100 % genvundet materiale i efter forbrugerleddet).

$Vikt_{\text{pump}}$ = vægten af eventuel doseringspumpe i gram

t = returantal, $t = 1$ for emballage, som ikke er genanvendt til samme formål

\ln = den naturlige logaritme

$\text{Vol}_{\text{produkt}}$ = volumen af produktet i ml

Emballagematerialet anses for at være genvundet materiale, hvis dets råvarer samles ind fra forbrugerleddet. Hvis råvaren er industriaffald fra materialeproducentens egen produktion eller distributionsleddet, anses materialet ikke for at være genvundet.

Returtallet fortæller, hvor mange gange en emballage genbruges. Hvis emballagen genbruges som emballage, sættes returtallet til 2. Højere cifre kan anvendes, hvis et højere returantal end 2 kan dokumenteres. Hvis emballagen genbruges som materiale, er returtallet 1.

Regneeksempel på et produkt på 200 ml, der indeholder en Pumpe (10 g, plastemballage vejer i alt 50 g og indeholder intet returmateriale):

$$\frac{\sum \left(mf_i \cdot Vikt_{\text{materiali}} \cdot \frac{(2 - rf_i)}{2} \right) - \frac{Vikt_{\text{pump}}}{2}}{t} \leq 10 \cdot \ln(\text{Vol}_{\text{produkt}} + 1) + 0.008 \times \text{Vol}_{\text{produkt}} + 8$$

$$\frac{\sum \left(1,0 \cdot 50g \cdot \frac{(2 - 0)}{2} \right) - \frac{10g}{2}}{1} \leq 9 \cdot \ln(200 + 1) + 0.017 \times 200 + 0$$

$$\frac{50g - 5g}{1} \leq 47,7 + 3,4 + 0$$

45 ≤ 51,1 → *kravet opfylds*

3 Tømningsgrad

Den tilbageværende mængde af produkt i emballagen (R), som skal være under 10 %, således at kravet om tømningsgrad på 90 % opfyldes, skal beregnes ud fra følgende formel:

$$R = ((m2 - m3) / (m1 - m3)) \times 100 (\%)$$

Hvor:

m1 = masse af primæremballage og produkt (g)

m2 = masse af primæremballage og restmængden af produkt i normale forhold (g)

m3 = masse af tom og ren primæremballage (g)

Normale forhold defineres som:

Pumpeflaske: Tryk på pumpen successivt. Hvis der ved 5 tryk i træk ikke er kommet noget ud af emballagen, anses emballagen for tom. Pumpen må ikke adskilles eller vand indføres i emballagen. Airless pumpeflasker klarer altid kravet og behøver ikke dokumenteres.

Flaske: Flasken vendes op og ned og trykkes på, som man normalt gør ved anvendelse af produktet. Efter at udslip ikke længere er kontinuerligt, efterlades flasken med åbningen ned ad i højst et døgn mere.

Flasken kan også bankes ned i bordet, hvilket modsvarer normal forbrugeradfærd.

Proppen/låget må ikke adskilles eller vand indføres i emballagen.

Emballagen godkendes, hvis et gennemsnit af 3 test ligger under grænsen. Samme test kan anvendes til lignende produkter, som har forskellige parfumer eller farve.

Viskositet på produktet skal være den samme.

Bilag 5 Dokumentation for materiale til vådservietter (024)

Materiale i vådservietter skal opfylde mindst et af følgende krav for relevant fibertype (andre fibertyper kan ikke anvendes). Papirmateriale skal indgå i en allerede godkendt licens i henhold til Svanemærkning af Mjukpapper/Tissue version 5 eller senere eller EU Ecolabel kriterier for mjukpapper/tissue (2009/568/EG). Hvis et materiale/produkt har licens efter et af kriterierne nævnt nedenfor, kan kravet dokumenteres gennem at angive gyldigt licensnummer.

Materiale/fibertype	Krav som skal opfyldes i Nordisk Miljømærknings kriterier for hygiejneprodukter, generation 6	Krav som skal opfyldes i EU Ecolabels kriterier for absorberende hygiejneprodukter 2014/763/EU	Krav som skal opfyldes i Nordisk Miljømærknings kriterier for tekstiler, generation 4	Krav som skal opfyldes i EU Ecolabels kriterier for tekstilprodukter 2014/350/EU
Regenererede cellulosa	O3-O5 O24 og O25	Kriterium 1,2 og 3 Kriterium 7*	K012-016 K024-029 K031-036	Kriterium 9 Kriterium 13 og 14
PE	O3-O5 O27	Kriterium 1 Kriterium 5 Kriterium 7*	***	***
PET	O3-O5 O27	Kriterium 1 Kriterium 5 Kriterium 7*	***	***
PP	O3-O5 O27	Kriterium 1 Kriterium 5 Kriterium 7*	***	***
Bomuld og andre naturlige cellulosefibre	***	***	K03 K024-029 K031-036	Kriterium 1 Kriterium 13 og 14
Hør, bambus, bastfiber	***	***	K04 K024-029 K031-036	Kriterium 2 Kriterium 13 og 14
Non-woven**	O34 O35	Kriterium 1, 2, 3, 4, og 5 Kriterium 7*	***	***

* Bindemiddel, trykfarve og farvestoffer, parfumestoffer, lotion eller silikone som specificeret i Kriterie 6: Andre materialer og komponenter må ikke indgå i materialet.

** For non-woven specificeres det i krav O34 og O35, hvilke andre krav i Svanens hygiejnekriterier version 6, der skal opfyldes.

*** Kriteriedokumentet finder ikke anvendelse på denne materialetype, vælg et andet af de alternative kriteriedokumenter i skemaet.

Forslag til analysemetoder for MI/CMI i procesvand i vådservietmateriale

- Detektionsgrænsen skal være < 0,10 ppm per stof
- Analysen skal gennemføres på en standardserviet, ca. 4,8 g.
- Væskekromatografi -Massespektrometri/Massespektrometri (LC-MS/MS)
- Gaskromatografi/Massespektrometri (GS/MS)

Bilag 6 Erklæring angående anvendelse af sensibiliserende stoffer i procesvandet i vådservietmaterialet

Anvendes sammen med ansøgningen om licens til Svanemærkning af kosmetiske produkter.

Dette bilag er baseret på den videnskab, vi har på tidspunktet for ansøgningen på baggrund af test og/eller bilag fra råvareproducenter, med forbehold for udvikling og ny viden. Skulle sådan ny viden opstå, er undertegnede forpligtiget til at sende et opdateret bilag til Nordisk Miljømærkning.

Producent/leverandør af vådservietmaterialet:
Vådservietmateriale:

Anvendes der sensibiliserende stof med H317 og/eller H334 i procesvand af vådservietmaterialet (krav O24)? Ja Nej

Hvis ja: Overstiger koncentration i bærematerialet/servietten 0,10 ppm per sensibiliserende stof? **Vedlæg** en analyserapport? Ja Nej

Hvis nej: Hvilket konserveringsmiddel anvendes i procesvandet?

Producent/leverandør af servietmaterialets underskrift

Sted og dato:	Virksomhedsnavn/evt. stempel:
Ansvarlig person:	Ansvarlig persons underskrift (elektronisk underskrift accepteres):
Telefon:	E-mail:

Bilag 7 Effektivitetstest

Minimumkrav for indhold i testrapport som dokumentation af effektivitet/kvalitet

Produktgruppen dækker over en bred vifte af produkter, og det er derfor ikke muligt at skrive et konkret krav til, hvordan en testrapport skal se ud. I dette bilag beskrives hvilke oplysninger, der minimum skal indgå i en testrapport. Testen kan gennemføres som en brugertest, som en laborietest eller en intern kvalitetstest, se nedfor hvilke oplysninger der kræves for de respektive test.

Testrapporter som følger Cosmetics Europes retningslinjer "Guideline for Efficacy Evaluation of Cosmetic Products" anses altid for at opfylde kravene til testrapport. For eksisterende produkter, der har været på markedet igennem længere tid, vurderes disse som, at produktet allerede er blevet forbrugertestet af de kunder, der har købt produktet. Salgstal kan her anvendes som dokumentation for den primære funktion, se nedenfor under afsnit 3 "salgstal".

1. Forbrugertest

Punkter, som skal beskrives i rapporten:

- Hvornår er testen udført?
- Hvem har udført testen?
- Hvem har bestilt testen?
- Hvilke produkter indgår i testen?
- Hvordan er testpersonerne valgt ud?
- Hvor mange testpersoner deltog i testen?
- Hvilke parametre/egenskaber er testet? Hvorfor er lige de valgt?
- Resultatet fra testen
- Slutresultatet af testen

Vær opmærksom på, at testen skal være en forbrugertest med mindst 10 uafhængige testpersoner. Mindst 80 % af testpersonerne skal være tilfredse med effektiviteten/kvaliteten. Dette gælder for hver enkelt parameter i testen. Det er derfor vigtigt at beskrive, hvorfor respektive parametre/egenskaber er med i testen. Nogle parametre/egenskaber kan være medtaget i testen af andre årsager end effektivitet (fx. produktets duft eller lignende).

Der skal forefindes et slutresultat på testen. Det skal tydeligt fremgå, hvordan resultatet af testen dokumenterer hver enkelt testparameter/egenskab.

2. Laborietest

Punkter, som skal beskrives i rapporten:

- Hvornår er testen foretaget?
- Hvem har udført testen?
- Hvem har bestilt testen?
- Hvilke produkter indgår i testen?
- Hvordan er testmetoden udvalgt, og hvordan kan den anvendes til at dokumentere produktets effektivitet/kvalitet?
- Hvilke parametre/egenskaber er testet? Hvorfor er lige de valgt?
- Resultatet fra testen
- Slutresultatet af testen

Vær opmærksom på, at der skal foreligge et slutresultat af testen. Det skal tydeligt fremgå, hvordan resultatet af testen dokumenterer hver enkelt testparameter/egenskab.

3. Intern kvalitetstest

Der skal foreligge en beskrivelse af, hvordan testen er gennemført og hvad resultatet viser.

Det kan fx. være ansøgers interne kvalitetstest i forbindelse med produktudviklingen, dvs. undersøgelse af produktet i laboratoriet, interne forbrugertest og varemærkeindehavers undersøgelser og godkendelse af produktprøve (private label produkter). For interne kvalitetstest skal der medsendes en beskrivelse af, hvordan testen er gennemført samt resultat/vurdering som viser tilfredsstillende kvalitet.

4. Salgstal

Punkter, som skal beskrives i rapporten.

Eksisterende produkter, som har været til stede på markedet igennem længere tid, vurderes til allerede at være forbrugertestet af de kunder, som har købt produktet.

Salgstal kan her anvendes som dokumentation for effektivitet, forudsat produktet har været til stedet på markedet uden ændringer i recepten i forhold til produkter der søges Nordisk Miljømærkningslicens til.

- Hvilken tidsperiode omfatter salget?
- Er salget angivet i volumen, antal eller pris?
- Slutresultat af sammenstillingen

Vær opmærksom på, at salg skal være pågået i mindst 3 år. Salget skal være stigende eller stabilt for at kunne anvendes som primær effektivitet/kvalitet.

Bemærk, at salgstal kun anses som dokumentation for produktets primære funktion og ikke som dokumentation af et claim.

Der skal foreligge et slutresultat på salgsstatistikken. Det skal tydeligt fremgå, at salgstallene dokumenterer den primære effektivitet/kvalitet. Hvis der findes variationer i salgstallene, så skal disse forklares på en tilfredsstillende måde.

Bilag 8 Claim mild/skånsom

Claim om, at produktet er "mild/skånsom" og lignende kan ikke dokumenteres ved en forbrugertest. Dette kan dokumenteres gennem testmetoder som HET-CAM, test af røde blodceller (RBC-test) (Brantom PG et al, 1997, Ronald E. Hester et al., 2006), Patch-test eller gennem ekspertbedømmelse, som giver tilsvarende resultat. Kravene til Patch-test er, at der minimum skal være 25 testpersoner, leave-on produkter skal testes ufortyndet og rinse-off produkter godkendes ufortyndet på 5 %.

Vær opmærksom på, at dyreforsøg ikke er tilladt. Test skal gennemføres i henhold til bilag 9 (Analyselaboratorier, testmetoder og definitioner).

Følgende resultater godkendes:

- I RBC-testen accepteres "non-irritant" og "slightly irritant"
- I HET-CAM accepteres "non-irritating" og "slightly irritating"
- I Patch-test accepteres "no reaktion"

Claim "mild/skånsom" og lignende kan alternativt dokumenteres, hvis produktet opfylder følgende tre punkter:

1. Indeholder ikke parfumer eller parfumestoffer i planteekstrakter
2. Indeholder < 10 % tensider klassificerede med H318
3. Har en pH-værdi mellem 4 og 8 (9 for tandpasta)

Hvis et parfumeret produkt, eller et produkt indeholdende parfumestoffer i planteekstrakt, påstås/har claim som "mild/skånsom", skal der findes en HET-CAM test, test af røde blodceller (RBC-test) eller Patch-test, som dokumenterer det.

Bilag 9 **Analyselaboratorier, testmetoder og definitioner**

1 Krav til analyselaboratoriet

Analyselaboratoriet skal opfylde almindelige krav i henhold til standarden EN ISO 17025 eller være et officielt GLP-godkendt analyselaboratorium.

Ansøgers analyselaboratorium/måling kan godkendes til at gennemføre analyser og målinger vedrørende:

- myndighederne overvåger prøvetagningen og analyseringsprocessen, eller hvis
- producenten har et kvalitetssystem, hvor prøver og analyser indgår og som er certificeret i henhold til ISO 9001 eller International Features Standards (IFS) standard for Household and Personal Care, eller hvis
- producenten kan dokumentere, at der er overensstemmelse mellem en førstegangstest, udført som en paralleltest mellem en upartisk testinstitution og producentens eget laboratorium, samt at producenten tager prøver i henhold til en fastlagt testplan.

2 Økotoxikologiske testmetoder

Internationale testmetoder (OECD Guidelines for Testing of Chemicals, ISBN 92-64-1222144) eller lignende metoder skal anvendes til dokumentation. Hvis enslydende metoder benyttes, skal disse bedømmes af en uafhængig instans for at sikre, at også resultatet er lignende. De relevante testmetoder, som skal anvendes, angives nedenfor.

3 Akvatisk toksicitet

For akut akvatisk toksicitet anvendes testmetode nr. 201, 202 og 203* i OECD guideline for testing of chemicals (ISBN 92-64-1222144) eller tilsvarende testmetoder så som DIN 38412-33.

For kronisk akvatisk toksicitet anvendes testmetoder nr. 210*, 211, 215*, 229* i OECD's guidelines for testing of chemicals eller tilsvarende testmetoder. OECD 201 kan anvendes som kronisk test til alger, hvis der vælges kroniske end points.

* Kommissionen har forbudt dyretest af ingredienser til kosmetiske produkter fra marts 2009. For at bestemme akvatisk toksicitet gælder forbuddet alene for test med fisk (hvirvelløse dyr indgår ikke). Således skal OECD test guideline nr. 203 (akut toksicitet – fisk), 210, 215 og 229 (kronisk toksicitet – fisk) til dokumentation af akut/kronisk toksicitet fremover ikke kunne anvendes. Resultat af akut/kronisk toksicitetstest med fisk, som er fremlagt før marts 2009, kan dog stadig anvendes.

4 Bioakkumulering

Hvis ikke andet er påvist, så bedømmes stoffet at være bioakkumulerbart, hvis $\log K_{ow} \geq 4,0$ i henhold til OECD guidelines 107 eller 117 eller tilsvarende. Et sådant stof kan testes på fisk i henhold til OECD's testanvisninger 305 A-E*.

Hvis stoffets biologiske koncentrationsfaktor (BCF) er ≥ 500 , anses stoffet at være bioakkumulerbart, og hvis $BCF < 500$, så anses stoffet at være ikke-bioakkumulerbart. Hvis der findes en BCF-værdi, er dette afgørende ved vurderingen af et stofs bioakkumulerbarhedspotentiale.

OECD's testanvisning 107 kan ikke tillempes på overfladeaktive stoffer, som har både fedt- og vandopløselige egenskaber.

Baseret på hvad man ved i dag, skal det for sådanne stoffer vises med en høj grad af sikkerhed, at de og deres nedbrydningsprodukter ikke udgør nogen fare for vandlevende organismer i et længere tidsperspektiv.

Computermodeller (så som BLOWIN) accepteres, men hvis resultatet af modelberegningerne ligger tæt på grænseværdierne, eller hvis Nordisk Miljømærkning har modstridende data, kan mere sikker information kræves.

* Kommissionen har forbudt dyretest af ingredienser til kosmetiske produkter fra marts 2009. Således skal OECD test guideline nr. 305 (biokoncentrationsfaktor) til dokumentation af bioakkumulering fremover ikke kunne benyttes. Resultat, som er produceret før marts 2009, kan dog stadig anvendes.

5 Aerob nedbrydelighed

For aerob nedbrydelighed anvendes testmetode nr. 301 (A til F) eller 310 i OECD guidelines eller tilsvarende testmetoder.

Andre videnskabeligt accepterede testmetoder kan også anvendes. Testresultat fra sådanne metoder skal i så fald vurderes af en upartisk instans.

6 Anaerob nedbrydelighed

For anaerob nedbrydelighed anvendes ISO 11734, OECD 311, ECOTOC nr. 28 (juni 1988) eller lignende testmetoder.

For at et stof skal betragtes som anaerobt nedbrydeligt, er kravet minimum 60 % nedbrydelighed under anaerobe forhold under 56 dage (ECETOC nr. 28. juni 1988), 60 dage (ISO 11734) og 60 dage (OECD 311). (> 60 % mineralisering modsvarer > 60 % ThOD/ThCO₂ eller > 70 % DOC reduktion).

Stoffer der ikke er tensider og som ikke findes på DID-listen, eller hvor data savnes på DID-listen, kan undtages fra kravet om anaerob nedbrydelighed, hvis de ikke er giftige for vandlevende organismer (NOEC/EC_x > 0,1 mg/l eller E/LC50 > 10 mg/l), og er let aerobt nedbrydeligt og samtidigt enten:

- har lav adsorption (A < 25 %) eller
- har høj desorption (D > 25 %) eller
- ikke er bioakkumulerbare

Test for adsorption/desorption kan foretages i henhold til OECD guidelines 106 eller i henhold til ISO CD 18749 "Water quality - Adsorption of substances on activated sludge - Batch test using specific analytical methods".

7 Potentiel nedbrydelighed

For potentiel (inherent) nedbrydelighed anvendes testmetode nr. 302 (A til C) i OECD guidelines for testing of chemicals (ISBN 92-64-1222144) eller tilsvarende testmetoder. For at et indgående stof skal betragtes som potentielt nedbrydeligt, skal det i testen opnå mindst 70 % mineralisering (> 7 % BOD/ DOC/COD reduktion) efter 28 dage.

8 (Potentielt) hormonforstyrrende stoffer

Et (potentielt) hormonforstyrrende stof er et eksogent stof eller blanding af stoffer, som ændrer på funktionen(er) af det hormonelle system og således forårsager alvorlige sundhedsfare hos en upåvirket organisme, disses efterkommere eller populationer.

Nordisk Miljømærkning medregner alle stoffer, som i EU anses for at være (potentielt) hormonforstyrrende (kategorier 1, 2 og 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'). Hvis der sker ændringer i EU's lister, er det de senest opdaterede rapporter som gælder. Efterhånden som mere information indsamles, kan stoffer i kategori 3b flyttes til kategori 3a; 'no evidence of endocrine disrupting activity' og kan så anvendes i Svanemærkede kosmetiske produkter. Hvis sådan ny information fremkommer, kan Nordisk Miljømærkning, efter en vurdering af kvaliteten af informationen, tillade et kategori 3b-stof selv om kategorien ikke officielt ændres. Rapporterne kan hentes her: https://wayback.archive-it.org/12090/20230310101716/https://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh_annex_01.pdf

9 DID-listen

DID-listen er en fælles liste for EU Ecolabel og Nordisk Miljømærkning. Listen er udarbejdet i samarbejde med interessenter fra både forbruger- og miljøorganisationer samt industri, og indeholder information om giftighed og nedbrydelighed for en række stoffer, som kan tænkes at anvendes til produkter inden for det kemisk/tekniske område. Stofferne, som findes på DID-listen, er ikke et udtryk for, hvilke stoffer der findes i miljømærkede produkter.

DID-listen kan ikke anvendes til dokumentation af toksicitet for de individuelle stoffer i tilslutning til klassificeringsreglerne. Her skal data fra sikkerhedsdatablad, litteratur eller råvareproducent anvendes.

DID-listen kan rekvireres hos miljømærkeorganisationen eller via de respektive landes hjemmesider.

Hvis et stof ikke findes på DID-listen, eller hvis data på DID-listen mangler, skal metoden på DID-listens del B anvendes. For disse kriterier gælder DID-listen dateret 2007, 2014, 2016 eller senere.