

## 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  $\geq 1000$  ppm ( $\geq 0,1000$  vægt %,  $\geq 1000$  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
<b>02. Er SCCS Opinions blevet fulgt?</b>		
<b>04. Indeholder produktet stoffer klassificeret med nogle af nedenstående fareangivelser?</b> 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		
<b>O5. Indgår nogle af følgende stoffer i produktet?</b>		
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) <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 polyfluorerede 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		
<p>Stoffer, som anses at være (potentielt) hormonforstyrrende i henhold til EU's rapporter om hormonforstyrrende stoffer (se bilag 9 for en definition).</p> <p>EU's rapporter om potentielt hormonforstyrrende stoffer kan læses i sin helhed på:  <a href="https://wayback.archive-it.org/12090/20230310101716/https://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh_annex_01.pdf">https://wayback.archive-it.org/12090/20230310101716/https://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh_annex_01.pdf</a></p>		
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.		
<p>Stoffer på kandidatlisten (SVHC).</p> <p>Se ECHA's hjemmeside: <a href="http://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table">http://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table</a></p>		
<p>Mikroplastik, ifølge enten den nye* eller den gamle** definition (du skal kun svare på én af de to definitioner):</p> <p>I henhold til den nye definition:</p> <p>I henhold til den gamle definition:</p> <p><b>** Nordisk Miljømærkning har opdateret definitionen af mikroplast ved at tage EU's definition fra REACH-begrænsningen på syntetiske polymermikropartikler i brug, som trådte i kraft den 17. oktober 2023. Enten den nye eller gamle definition skal anvendes.</b></p> <p><b>Ny definition: Mikroplast er syntetiske polymermikropartikler som defineret i REACH-forordningen ((EF) Nr. 1907/2006), Bilag XVII, punkt 78: Syntetiske polymermikropartikler: polymerer, der er faste, og som opfylder begge følgende betingelser:</b></p> <p><b>a) Er indeholdt i partikler og udgør mindst 1 % af partiklernes vægt; eller danner en kontinuerlig overfladebelægning på partikler.</b></p> <p><b>b) Mindst 1 vægtprocent af de partikler, der er omhandlet i litra a), opfylder en af følgende betingelser:</b></p> <p><b>(i) Alle partikeldimensioner er højest 5 mm.</b></p> <p><b>(ii) Partiklernes længde er højest 15 mm, og forholdet mellem længde og diameter er større end 3.</b></p> <p><b>Følgende polymerer er undtaget fra denne betegnelse:</b></p> <p><b>a) polymerer, der er resultatet af en polymerisering, der har fundet sted i naturen, uafhængigt af den proces, hvorved de er blevet ekstraheret, og som ikke er kemisk modificerede stoffer</b></p> <p><b>b) polymerer, der er nedbrydelige som påvist i overensstemmelse med tillæg 15 [til REACH-forordningen (EF) Nr. 1907/2006].</b></p> <p><b>c) polymerer, hvis opløselighed er større end 2 g/l som påvist i overensstemmelse med tillæg 16 [til REACH-forordningen (EF) Nr. 1907/2006].</b></p> <p><b>d) polymerer, hvis kemiske struktur ikke indeholder kulstofatomer</b></p>		

<p><i>NB: Følgende "betingelser for begrænsning"-afsnit gælder: 1 (koncentrationsgrænse i blandinger), 2 (definitioner), 3 (grænser for partikelstørrelse). De resterende punkter gælder ikke, f.eks. 4 (Stk. 1 finder ikke anvendelse ved markedsføring af:) f.eks. 4(a) "syntetiske polymermikropartikler som stoffer som sådan eller i blandinger til industriel anvendelse", 5 (undtagelser), f.eks. 5(b)" syntetiske polymermikropartikler, hvis fysiske egenskaber ændres permanent ved den tiltænkte slutanvendelse på en sådan måde, at polymeren ikke længere er omfattet af denne indgang".</i></p> <p><i>Gammel definition: Mikroplastik defineres som uopløselige (i vand) plastpartikler, der er &lt; 5 mm samt ikke nedbrydes biologisk i henhold til OECD 301 A-F.</i></p>		
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		
<p>Nanomateriale/-partikler (uopløselige eller biopersistente og bevidst fremstillet materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsen 1-100 nm).</p> <p><i>Bemærk nedstående undtagelser:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Syntetisk amorf silica som slibemiddel i tandpasta</li> <li>b) TiO<sub>2</sub> som UV-filter godkendt i SCCS Opinion SCCS/1516/13</li> <li>c) TBPT som UV-filter godkendt i SCCS opinion SCCS/1429/11</li> <li>d) MBBT som UV-filter godkendt i SCCS opinion SCCS/1546/15</li> </ul> <p><b>Hvis ja</b> på grund af TiO<sub>2</sub>: Er produktet en spray?</p>		
<p><b>O6: Indgår tensider i produktet?</b></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><b>O6. Tandpasta: Indeholder produkt SLS?</b></p>		
<p><b>O7-O9. Indeholder produktet parfumer/parfumestoffer/aromastoffer i planteekstrakter?</b></p> <p><b>Hvis ja:</b> Skal krav O7-O9 udfyldes.</p>		
	JA	NEJ
<p><b>O7. Er parfumer tilsat i henhold til IFRA's retningslinjer?</b></p>		
<p><b>O8. Er produktet beregnet til spædbørn, baby og/eller barn?</b></p> <p><b>Hvis ja:</b> Er det en tandpasta?</p>		
<p><b>O9. Indgår parfumestoffer, der er deklarationspligtige eller klassificerede som H334 og/eller H317?</b></p>		
<p><b>O9. Indgår nogle af følgende parfumestoffer:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cananga Odorata and Ylang-ylang oil (CAS nr. 83863-30-3, 8006-81-3)</li> <li>• Eugenia Caryophyllus Leaf/Flower oil (CAS nr. 8000-34-8)</li> <li>• Jasminum Grandiflorum/Officinale (CAS nr. 84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6)</li> <li>• Myroxylon Pereirae (CAS nr. 8007-00-9)</li> <li>• Santalum Album (CAS nr. 84787-70-2, 8006-87-9)</li> <li>• Turpentine oil (CAS nr. 8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0)</li> <li>• Verbena Absolute (CAS nr. 8024-12-02)</li> <li>• Cinnamomum Cassia leaf oil/Cinnamomum zeylanicum, ext. (CAS nr. 8007-80-5/84649-98-9)</li> <li>• HICC (Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde)</li> <li>• Chloroatranol</li> <li>• Atranol2</li> </ul>		

<b>O10. Indeholder produktet farve?</b> <b>Hvis ja:</b> Angiv log Kow/BCF eller E-nummer:		
<b>O11. Indeholder dekorativ kosmetik eller hårfarve farve?</b> <b>Hvis ja:</b> Indsend beregning af mængden af metaller i det Svanemærkede produkt. Alternativt testrapport som viser, at mængderne i det Svanemærkede produkt opfylder kravet.		
<b>O12. Indeholder produktet enzymer?</b> <b>Hvis ja:</b> Er produktet et sprayprodukt?		
<b>O13. Indeholder produktet konserveringsmiddel?</b> <b>Hvis ja:</b> Angiv navn på konserveringsmidlet og log Kow/BCF:		
<b>O14. Indeholder produktet UV-filter?</b> <b>Hvis ja:</b> Angiv log Kow/BCF:  Eller lavest tilgængelige NOEC/ECx/EC/LC50:		
<b>O15. Indeholder produktet syntetiske polymerer?</b> <b>Hvis ja:</b> 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 potentielt hormonforstyrrende <b>Hvis ja</b> til klassificeringer: <b>Medsend</b> specifikationer på restmonomerer.		
	JA	NEJ
<b>O16. Leave-on produkt: Indeholder produktet aluminium?</b> <b>Hvis ja:</b> Angiv mængden af aluminium (svarende til % elementært Al):		
<b>O17. Indeholder produktet stoffer klassificerede som miljøfarlige med H410, H411 og H412?</b> <b>Hvis ja:</b> 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.		
<b>O21. Fast sæbe: Indeholder produktet EDTA og disses salter?</b> <b>Hvis ja:</b> Angiv mængde (mg/g aktivt indhold):		

<b>O22. Læbeprodukter, tandpasta eller mundhygiejneprodukter aromastoffer: Indeholder produktet farvestoffer og konserveringsmiddel?</b> <b>Hvis ja:</b> Angiv E-nummer: <b>eller</b> FL-nummer:		
<b>O23. Hårfarve: Indeholder produktet Lawsone (CAS nr. 83-72-7)?</b>		
<b>O25a. Plejeprodukter til dyr: Indeholder produktet parfumer eller farvestoffer?</b>		
<b>O25b. Sexprodukter: Indeholder produktet parfumer eller farvestoffer?</b>		

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: