

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 (dekametylcyclopentasiloxan, 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, ifølge enten den nye* eller den gamle** definition (du skal kun svare på én af de to definitioner): I henhold til den nye definition: I henhold til den gamle definition:		

<p>** 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.</p> <p>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:</p> <p>a) Er indeholdt i partikler og udgør mindst 1 % af partiklernes vægt; eller danner en kontinuerlig overfladebelægning på partikler.</p> <p>b) Mindst 1 vægtprocent af de partikler, der er omhandlet i litra a), opfylder en af følgende betingelser:</p> <p>(i) Alle partikeldimensioner er højest 5 mm.</p> <p>(ii) Partiklernes længde er højest 15 mm, og forholdet mellem længde og diameter er større end 3.</p> <p>Følgende polymerer er undtaget fra denne betegnelse:</p> <p>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</p> <p>b) polymerer, der er nedbrydelige som påvist i overensstemmelse med tillæg 15 [til REACH-forordningen (EF) Nr. 1907/2006].</p> <p>c) polymerer, hvis opløselighed er større end 2 g/l som påvist i overensstemmelse med tillæg 16 [til REACH-forordningen (EF) Nr. 1907/2006].</p> <p>d) polymerer, hvis kemiske struktur ikke indeholder kulstofatomer</p> <p>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".</p> <p>Gammel definition: Mikroplastik defineres her som uopløselige (i vand) plastpartikler, der er < 5 mm samt ikke nedbrydes biologisk i henhold til OECD 301 A-F.</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		
	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>Bemærk nedestående undtagelser:</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>		

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.		
O7 og O9. Indgår parfume, aroma eller planteekstrakter i råvaren? Hvis ja: Besvar spørgsmål O7 og O9. Ellers gå til spørgsmål O10.		
O7. Er parfumen tilsat og håndteret i henhold til IFRA's retningslinjer?		
O9. Indgår parfumestoffer som er deklarationspligtige eller klassificerede som H334 og/eller H317? Hvis ja: Indsend parfumespecifikationer.		
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 Hvis ja: Indsend parfumespecifikationer.		
O10. Indeholder råvaren/ingrediensen farve? Hvis ja: Angiv log Kow/BCF eller E-nummer: _____		
	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 restmonomerer skal oplyses som ppm/tørsubstans 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:	