

Skjema 2d, Erklæring – Farger - innfarging av inkontinensprodukter

Skjema for krav O3, O4, O5, O11 for innfarging av inkontinensprodukter

Fargens navn og bruksområde:

Navn på produsent av fargen:

Det stilles krav til samtlige inngående stoffer i det kjemiske produktet, men ikke for forurensninger om ikke annet fremgår i spesifikke krav. Inngående stoffer og forurensninger er definert under:

Inngående stoffer: Alle stoffer i det kjemiske produktet, inklusive tilsatte additiver (f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer) i råvarene. Kjente avspaltningsprodukter fra inngående stoffer (f.eks. formaldehyd og arylamin) regnes også som inngående.

Forurensninger: Rester fra produksjonen og råvareproduksjonen som inngår i det ferdige kjemiske produktet i konsentrasjoner under 100 ppm (0,01 vektprosent, 100 mg/kg). Eksempler på forurensninger er rester av reagenser, rester av monomerer, katalysatorer, biprodukter og rester av rengjøringsmidler til produksjonsutstyret samt "carryover" fra andre produksjonslinjer.

O3 Er fargen klassifisert i henhold til tabellen nedenfor?

Ja ☐ Nei ☐

Tabell S3: Klassifisering av kjemiske produkter

| Klassifisering i følge EUs CLP-forordning 1272/2008 | |
|---|--|
| Fareklasse og kategori | Farekode |
| <u>Farlig for vannmiljøet</u> Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1-4 | H400 H410, H411, H412, H413 |
| <u>Akutt giftighet</u> Acute Tox. 1, 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 | H330, H310, H300 H331, H301, H311 H332, H312, H302 |
| <u>Spesifikk målorgantoksitet</u> STOT SE 1 STOT SE 2 STOT RE 1 STOT RE 2 | H370 H371 H372 H373 |
| <u>Aspirasjonsfare</u> Asp. Tox. 1 | H304 |
| <u>Etsende/irriterende for huden</u> Skin Corr. 1 A/B/C | H314 |

| | |
|--|--------------------|
| <u>Allergifremkallende egenskaper</u> Resp. Sens. 1 eller Skin Sens. 1 | H334 H317 |
| <u>Kreftfremkallende egenskaper</u> Carc. 1A/1B Carc. 2* | H350 H351 |
| <u>Kjønnsцелеmutagenitet</u> Muta. 1A/B Muta. 2 | H340 H341 |
| <u>Reproduksjonstoksisitet</u> Repr. 1A/1B Repr. 2 | H360, H361 H362 |

* Det gis unntak for titandioksid (CAS-nr. 13463-67-7).

04 Kjemiske stoffer, CMR

Inneholder fargen stoffer som er eller som kan avgir stoffer klassifisert i henhold til tabellen nedenfor? ☐ Ja ☐ Nei

| Klassifisering i henhold til CLP-forordningen 1272/2008 | |
|--|--------------------|
| Fareklasse og kategori | Farekode |
| <u>Kreftfremkallende egenskaper</u> Carc. 1A/1B Carc. 2* | H350 H351 |
| <u>Kjønnsцелеmutagenitet</u> Muta. 1A/B Muta. 2 | H340 H341 |
| <u>Reproduksjonstoksisitet</u> Repr. 1A/1B Repr. 2 | H360, H361 H362 |

* Det gis unntak for titandioksid (CAS-nr. 13463-67-7).

05 Øvrige ekskluderte stoffer

Inneholder fargen noen av følgende stoffer?

Stoffer på Kandidatlisten* ☐ Ja ☐ Nei

D4, D5 og D6 i silikonpolymer har eget krav, se 06

Tinnorganiske forbindelser ☐ Ja ☐ Nei

Ftalater ☐ Ja ☐ Nei

APEO – alkylfenoletoksilater og andre alkylfenolderivater (stoffer som avgir alkylfenoler ved nedbryting): Unntak gis for: ☐ Ja ☐ Nei

- sterisk hindrede fenoliske antioksidanter med molekylvekt > 600g/mol

Hvis ja: Er stoffet en sterisk hindret fenolisk antioksidant med molvekt > 600 g/mol?

☐ Ja ☐ Nei

Oppgi CAS-nr. _____

Halogenerte organiske forbindelser. Unntak gis for:

☐ Ja ☐ Nei

- halogenerte organiske pigmenter som oppfyller Europarådets "Resolution AP (89) on the use of colourants in plastic materials coming into contact with food", punkt 2.5

- konserveringsmiddelet CMIT (CAS-nr. 26172-55-4)

Flammehemmere

☐ Ja ☐ Nei

Stoffer som har gjennomgått evaluering i EU og er påvist å være PBT (Persistent, bioaccumulable and toxic) eller vPvB (very persistent and very bioaccumulable)**

☐ Ja ☐ Nei

Stoffer som anses å være potensielt hormonforstyrrende i kategori 1 eller 2 på EUs prioritetsliste over stoffer som skal gjennomgå nærmere undersøkning for hormonforstyrrende effekter***

☐ Ja ☐ Nei

Konserveringsmidler som er bioakkumulerbare (BCF>500/logKow >4)

☐ Ja ☐ Nei

Antibakterielle midler (for eksempel nanosølv og triklosan)****

☐ Ja ☐ Nei

* Kandidatlisten finnes på ECHAs hjemmeside: <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

** PBT og vPvB i henhold til kriteriene i bilag XIII i REACH

*** Stoffer med hormonforstyrrende effekter kategori 1 eller 2, se følgende lenke:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/being_en.htm

**** Et antibakterielt middel er et kjemikalie/produkt som forhindrer eller stopper tilvekst av mikroorganismer, for eksempel bakterier, sopp eller protozoer (encellede organismer).

Kravet gjelder ikke konserveringsmidler som anvendes til å konservere det kjemiske produktet, såkalte in-can preservatives.

| | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|
| Oppfyller fargen kravene i European Council's "Resolution AP (89) 1 on the use of colourants in plastic materials coming into contact with food | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| For farging av polymere material: Oppfyller fargen kravene i - BfR's (Federal Institute for Risk Assessment) recommendations: "IX. Colorants for Plastics and other Polymers Used in Commodities" eller | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |

| | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| - Swiss Ordinance 817.023.21 Annex 2 and 10. Hvis ja, angi om fargen oppfyller BfRs recommendations eller kravene i Swiss Ordinance: _____ | | |
| For farging av cellulosebasert material: Oppfyller fargen kravene i BfR's recommendation XXXVI. Paper and board for food contact, from July 2015 eller senere versjoner? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |

Kravene i kjemikaliemodulen for papirprodukter

Det er enten kravene i Kjemikaliemodulen for papirprodukter versjon 2 eller versjon 3 som skal oppfylles.

Kravene i versjon 2

Erklæringene nedenfor omhandler kravene K9-K12 i Kjemikaliemodulen for papirprodukter, versjon 2 (krav K9-K12 i kjemikaliemodulen er angitt i bilag 5 i disse kriteriene)

K9 Inneholder fargen/trykkfargen stoffer som er klassifisert som miljøfarlig (H400, H410, H411, H412, EUH 059)*? ☐ Ja ☐ Nei

Hvis ja, angi kjemisk navn, CAS-nummer samt konsentrasjon:

_____ %
 _____ %
 _____ %

** Det gis unntak for kravet dersom fargestoffet fikseres på fiberne >98 %, beregnet som den totale retensjonen av fargestoffer på fiberne i prosessen*

og

de inngående stoffene ikke fins i Begränsningsdatabasen (Sverige), "Listen over uønskede stoffer", Orientering fra Miljøstyrelsen³ og Miljøvernmyndighetenes Prioritetsliste (Norge⁴).

Benyttes unntaket for farger/trykkfarger? ☐ Ja ☐ Nei

³ <https://mst.dk/kemi/kemikalier/stoflister-og-databaser/listen-over-uoenskede-stoffer-kortlaegning-strategi-og-implementering/revideret-liste-over-uoenskede-stoffer/>

⁴ <https://www.miljostatus.no/tema/kjemikalier/prioritetslisten/>

Hvis ja, redegjør hvordan unntaket oppfylles (f.eks. fargestoffets fiksering >98 %):

K10 Inngår tungmetaller, aluminium og kobber eller forurensninger* av tungmetaller i fargestoffet eller pigment i fargeblandingen?

☐ Ja☐ Nei

Hvis ja, angi metall: _____

* Forurensning:

- Vi bekrefter at den totale mengden forurensning av bly, kadmium, kvikksølv og krom ikke overskrider 100 ppm i fargeblandingen eller pigmentet.

- Vi bekrefter at innhold av bly i de enkelte stoffene i direkte farger ikke overskrider 100 ppm, kvikksølv 4 ppm, kadmium 20 ppm og krom 100 ppm.

- Vi bekrefter at innhold av bly i de enkelte stoffene i pigmentfarger ikke overskrider 100 ppm, kvikksølv 25 ppm, kadmium 50 ppm og krom 100 ppm.

K11 Inneholder fargeblandingen fargestoffer som kan avspalte aminer som angitt i tabell under?

☐ Ja☐ Nei

| Amin | CAS-nummer |
|---------------------------|------------|
| 4-amino-bifenyl | 92-67-1 |
| Bensidin | 92-87-5 |
| 4-klor-o-toluidin | 95-69-2 |
| 2-naftylamin | 91-59-8 |
| o-aminoazo-toluol | 97-56-3 |
| 2-amino-4-nitro-toluol | 99-55-8 |
| p-klor-anilin | 106-47-8 |
| 2,4-diamino-anisol | 615-05-4 |
| 2,4'-diamino-difenylmetan | 101-77-9 |
| 3,3'-diklorbensidin | 91-94-1 |
| 3,3'-dimetoxi-bensidin | 119-90-4 |

| | |
|--|----------|
| 3,3'-dimetyl-bensidin | 119-93-7 |
| 3,3'-dimetyl-4,4'-diamino-difenylmetan | 838-88-0 |
| p-kresidin | 120-71-8 |
| 4,4'-metylen-bis(2-klor-anilin) | 101-14-4 |
| 4,4'-oxi-dianilin | 101-80-4 |
| 4,4'-tio-dianilin | 139-65-1 |
| o-toluidin | 95-53-4 |
| 2,4-toluylendiamin | 95-80-7 |
| 2,4,5-trimetyl-anilin | 137-17-7 |
| 0-anisidin 2-methoxyanilin | 90-04-0 |
| 2,4-xyloidin | 95-68-1 |
| 4,6-xyloidin | 87-62-7 |
| 4-aminoazobenzen | 60-09-3 |

K12 Inngår det ftalater i fargeblandingen?

☐ Ja ☐ Nei

Kravene i versjon 3

09 Farger – metaller

Er fargestoffene eller pigment i fargen basert på aluminium, sølv, arsenikk, barium, kadmium, kobolt, krom, kobber, kvikksølv, mangan, nikkel, bly, selen, antimon, tinn eller sink?

☐ Ja ☐ Nei

Om ja, angi hvilke metaller?

Kobber i ftalocyaninpigment og aluminium i aluminiumsilikater er unntatt fra dette kravet.

09 Metallioner

Overstiger nivåene av forurensninger av metallioner i fargen følgende grenser?

| | | |
|------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Antimon: 50 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Arsenikk: 50 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Barium: 100 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Kadmium: 20 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Krom: 100 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Kobolt: 500 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Kobber: 250 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Bly: 100 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Kvikksølv: 4 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Nikkel: 200 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Selen: 20 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Sølv 100 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Tinn: 250 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Sink: 1 500 ppm | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |

010 Farger – aminer og ftalater

Inneholder fargen azofargestoffer som kan avspalte aromatiske aminer som angis i forordning (EU) nr 1907/2006, bilag XVII, tillegg 8?

☐ Ja ☐ Nei

Inneholder fargen ftalater?

☐ Ja ☐ Nei

Vedlegg sikkerhetsdatablad for produktet.

Ved endringer i det kjemiske produktets sammensetning skal en ny erklæring om oppfyllelse av kravene sendes inn til Nordisk Miljømerking.

| | |
|-------------------|--------------------------------|
| Sted og dato: | Navn på produsent av fargen: |
| Ansvarlig person: | Ansvarlig persons underskrift: |