



Joutsenmerkin kriteerit

Kosmetiikkatuotteet

Versio 2.3

12. lokakuuta 2010 – 31. joulukuuta 2014



Pohjoismainen ympäristömerkintä

Osoitteet

Pohjoismaiden ministerineuvosto päätti v. 1989 perustaa vapaaehtoisen ja positiivisen pohjoismaisen ympäristömerkin - Joutsenmerkin. Toimintaa valvoo jokaisessa pohjoismaassa kyseisen maan hallitus. Lisätietoja löytyy kotisivuiltamme

Suomi

Ympäristömerkintä
PL 489
FIN-00101 HELSINKI
Puh. +358 424 2811
joutsen@motiva.fi
www.ymparistomerkki.fi

Norja

Miljømerking
Tordenskiolds gate 6 B
NO-0160 OSLO
Puh. +47 2414 4600
Faksi. +47 2414 4601
info@svanemerket.no
www.svanemerket.no

Tanska

Miljømærkning Danmark
Fonden Dansk Standard
Kollegievej 6
DK-2920 CHARLOTTENLUND
Puh: +45 72 3000 450
Faksi: +45 72 3000 451
info@ecolabel.dk
www.ecolabel.dk

Ruotsi

SIS Miljömärkning AB
SE- 118 80 STOCKHOLM
Puh. +46 8 55 55 24 00
Faksi. +46 8 55 55 24 01
svanen@ecolabel.se
www.ecolabel.se

Islanti

Norræn Umhverfismerking á Islandi
Umhverfisstofnun
Suðurlansbraut 24
IS-108 REYKJAVÍK
Puh. +354 591 20 00
Faksi. +354 591 20 20
ust@ust.is
www.svanurinn.is

Tätä asiakirjaa saa kopioida vain kokonaisuudessaan tekemättä siihen muutoksia. Asiakirjan tekstiä saa lainata vain, jos sen laatija Pohjoismainen ympäristömerkintä mainitaan.

Kosmetiikkatuotteiden ympäristömerkintä

090/Kosmetiikkatuotteet Versio 2.3, 15.joulukuuta 2012

Mikä on joutsenmerkitty kosmetiikkatuote?	1
Miksi valita Joutsenmerkki?	1
Tuoteryhmän määrittely	2
Hakemusohjeet	2
Mitä Joutsenmerkin saamiseen vaaditaan?	3
1 Ympäristö- ja terveystvaatimukset	4
1.1 Yleiset vaatimukset (koskevat kaikkia tuotetyyppejä).....	4
1.2 Tuotetyyppejä koskevat erityisvaatimukset	12
2 Pakkausta koskevat vaatimukset	14
3 Kuluttajatietoja koskevat vaatimukset	16
4 Tehokkuutta ja laatua koskevat vaatimukset	18
5 Laatu- ja viranomaisvaatimukset	19
6 Palautusjärjestelmä ja markkinointi	20
Joutsenmerkin muoto	21
Valvonta	21
Käyttöoikeuden voimassaoloaika	22
Uudet kriteerit	22
Lähteet	23

Liitteet

1	Joutsenmerkittyjen kosmetiikkatuotteiden markkinointi
2	Ympäristöominaisuuksien dokumentaation testimenetelmät
3	Vakuutus kosmetiikkatuotteen valmistajalta
4	Vakuutus raaka-aineen tuottajalta
5	Vakuutus hajusteen, aromiaineen, kasviuutteen valmistajalta koskien hajustesekoituksia/aromiaineita/kasviuutteita
6	Vakuutus pakkauksen valmistajalta
7	Laskelmat

Mikä on joutsenmerkitty kosmetiikkatuote?

Joutsenmerkityt kosmetiikkatuotteet ovat tuoteryhmänsä vähiten ympäristöä kuormittavia tuotteita, jotka täyttävät niin ympäristöä kuin terveyttä koskevia vaatimuksia.

Vaatimukset koskevat tuotteen sisältämien kemikaalien luokitusta ja ympäristövaikutuksia, hajusteiden ja väriaineiden käyttöä, pakkausta sekä tuotteen tehoa.

Tuotteet päätyvät viemäreiden kautta ympäristöön käytön jälkeen joko suoraan, kuten saippua, shampoo ja hammastahna, tai epäsuorasti kehon, hiusten tai vaatteiden pesun yhteydessä, kuten emulsiot, voiteet, hiustenmuotoilutuotteet ja meikkituotteet. Tämän vuoksi on tärkeä säädellä esimerkiksi ainesosien hajoavuutta, biokertyvyyttä ja myrkyllisyyttä vesieliöille. Sampoiden ja saippuoiden osalta tämä koskee erityisesti tensidejä, jotka ovat määrällisesti ja toiminnallisesti tuotteiden tärkeimpiä aineita.

Kosmetiikkatuotteet ovat suorassa kosketuksessa kehoon. Siksi niiden pitää sisältää mahdollisimman vähän ihoa ärsyttäviä, herkistäviä tai muutoin haitallisia ainesosia tai epäpuhtauksia. Terveysvaatimukset koskevat allergiaa ja mahdollisia muita vakavia vaikutuksia. Niihin vaikutetaan asettamalla vaatimuksia yksittäisten aineiden ominaisuuksille ja rajoituksia tietyille aineille.

Joutsenmerkityt kosmetiikkatuotteet mm.:

- sisältävät mahdollisimman vähän ympäristölle vaarallisia aineita
- täyttävät sisältyvien aineiden hajoavuutta, myrkyllisyyttä ja biokertyvyyttä koskevat tiukat vaatimukset
- eivät sisällä hajusteita, jos tuotteet on tarkoitettu lapsille
- vähentävät pakkausmateriaalien käyttöä.

Miksi valita Joutsenmerkki?

- Tuotteiden markkinoinnissa voi käyttää Joutsenmerkkiä. Joutsenmerkki on tunnettu ja korkealle arvostettu Pohjoismaissa.
- Joutsenmerkki on tuloksellinen ja helppo keino viestiä ympäristötyöstä ja osoittaa ympäristösitoutumista kuluttajille ja ostajille..
- Ympäristökysymykset ovat monimutkaisia ja saattaa kestää pitkän ajan saada tietoa jostakin tietystä ympäristökysymyksestä. Joutsenmerkki on apu tässä asiassa.
- Joutsenmerkinnässä ei ole kyse vain ympäristöasioista, vaan myös laadusta, koska näitä kahta asiaa ei voi erottaa toisistaan. Joutsenmerkki on laatuleima.

Tuoteryhmän määrittely

Tässä asiakirjassa tuoteryhmään sisältyvät kaikki kosmetiikkatuotteet jotka sisältyvät EU:n kosmetiikkadirektiiviin EEC/76/78 ja tämän muutoksiin (vrt. artikla 1) ja kosmetiikka-asetukseen 1223/2009/EG. Esim. ihonhoito, hiustenhoito, värikosmetiikka, tuoksu- ja hygieniatuotteille voidaan myöntää Joutsenmerkki. Myös eläinten pois huuhdeltavat tuotteet (nk. rinse off –tuotteet) (ei sisälly Kosmetiikkadirektiiviin/Kosmetiikka-asetukseen) voidaan myöntää merkki. Tuotteita, jotka kuuluvat biosididirektiivin 98/8/EG piiriin, ei voida myöntää Joutsenmerkkiä

Hakemusohjeet

Hakijan on noudatettava ”Tuotteiden pohjoismaista ympäristömerkintää koskevat säännöt” asiakirjaa ja tuotteen on täytettävä myös kaikki vaatimukset tässä asiakirjassa.

Jokainen vaatimus on merkitty K-kirjaimella (vaatimus) sekä numerolla.

Saadakseen Joutsenmerkin kaikki vaatimukset on täytettävä.

Tekstin symbolit

Vaatimusten kohdalla on kuvattu kuinka hakijan tulee osoittaa vaatimuksen täytyminen. Tekstissä on lisäksi erilaisia symboleja, joissa kuvataan dokumentointi. Symbolit ovat:

- ☒ Läheta dokumentaatio hakemuksen mukana
- ☺ Tarkistetaan paikan päällä

Hakemus

Hakemus lähetetään sen pohjoismaan ympäristömerkintätoimistoon, jossa kosmetiikkatuotteita aiotaan myydä tai jossa yritys harjoittaa toimintaansa, katso osoitteet asiakirjan alussa. Hakemukseen kuuluu hakemuslomake sekä kirjallinen aineisto, jolla osoitetaan jokaisen vaatimuksen täytyminen (tarkennettu vaatimuksessa).

Lisätietoa hakemuksen tekoon saa Ympäristömerkinnän asiantuntijoilta sekä kotisivuiltamme.

Myynti muissa pohjoismaissa

Jos lupa rekisteröidään jossakin muussa pohjoismaassa, on sen markkinointi Joutsenmerkinä mahdollista näillä markkinoilla. Rekisteröitäessä seuraavat asiakirjat on toimitettava ko. maan ympäristömerkintätoimistoon.

- Rekisteröinnin hakemuslomake vaihtoehtoisesti Pohjoismainen hakemuslomake ensimmäisen hakemuksen yhteydessä. *
- Kopio käyttöluvasta
- Kopio tuotteen etiketistä sen maan kielellä jossa tuotetta myydään
- Dokumentaatio, joka osoittaa että kansalliset erityisvaatimukset täyttyvät rekisteröintimaassa (esim. liittyminen pakkausten palautus/kierrätysjärjestelmään tai hammastahnan suositeltu fluoripitoisuus).
- Mahdollinen markkinointimateriaali rekisteröintimaassa.
- Ilmoita rekisteröintimaan toimittaja/maahantuoja, jos se on muu kuin luvanhaltija.

*Riittää jos hakija ensimmäistä hakemusta tehdessä ilmoittaa mahdolliset rekisteröintimaat. Silloin Pohjoismainen ympäristömerkintä huolehtii tarvittavien yllä mainittujen asiakirjojen lähettämisestä rekisteröintimaihin.

Rekisteröinnin hakeminen on maksutonta, mutta Joutsenmerkityn tuotteen käytöstä peritään vuosimaksua asianomaisen maan maksuperusteiden mukaan.

Tarkastuskäynti

Ennen Joutsenmerkin käyttöluvan myöntämistä Pohjoismainen ympäristömerkintä käy tarkastuskäynnillä yrityksessä. Käynnin aikana tarkastetaan laskelmien tausta-aineisto, alkuperäistodistuksia, mittauspöytäkirjoja, ostotilastoja, reseptejä ja muuta vastaavaa aineistoa, jolla voidaan varmistaa vaatimusten täyttyminen.

Kustannukset

Hakemusmaksu laskutetaan hakemuksen yhteydessä. Lisäksi peritään vuosimaksua, joka perustuu Joutsenmerkityn tuotteen liikevaihtoon.

Tiedustelut

Ympäristömerkintätoimistot antavat mielellään lisätietoa, katso yhteystiedot asiakirjan alussa.

Mitä Joutsenmerkin saamiseen vaaditaan?

Jotta tuotteelle voidaan myöntää Joutsenmerkki, tulee sen täyttää kaikki tämän asiakirjan vaatimukset.

1 Ympäristö- ja terveystvaatimukset

Vaatimukset koskevat kaikkia sisältyviä aineita, ellei toisin mainita.

Sisältyviä aineita ovat kaikki tuotteessa käytetyt aineet, myös raaka-aineiden lisäaineet (kuten säilöntä- ja stabilointiaineet) mutta eivät raaka-ainetuotannosta peräisin olevat epäpuhtaudet. Epäpuhtauksia ovat raaka-ainetuotannosta peräisin olevat jäämät, joiden pitoisuus on poishuuhdeltavissa tuotteissa alle 0,01 prosenttia (100 ppm) ja iholle jätettävissä tuotteissa alle 0,001 prosenttia (10 ppm) ja joita ei lisätä raaka-aineeseen tietoisesti ja tarkoituksella. Jos raaka-aine sisältää yli 1,0 prosenttia epäpuhtauksia, epäpuhtaus lasketaan sisältyväksi aineeksi. Sisältyviksi aineiksi katsotaan myös aineiden tunnetut hajoamistuotteet.

1.1 Yleiset vaatimukset (koskevat kaikkia tuotetyyppejä)

Täyttyvätkö vaatimukset?

Kaikki kohdan 1.1 vaatimukset on täytettävä, lukuun ottamatta kohtia K8–10, joissa annetaan eri vaatimukset poishuuhdeltaville tuotteille (K8–9) ja muille kosmetiikkatuotteille (K10).

K1 Ainesosaluettelo

Pohjoismaiselle ympäristömerkinnälle on toimitettava tuotteen täydellinen ainesosaluettelo.

Kyllä ___ Ei ___

- Täydellinen ainesosaluettelo, josta käy ilmi jokaisen sisältyvän ainesosan kemiallinen nimi, kaupp nimi, mahdollinen DID-numero (Detergents Ingredients Database), INCI-nimi (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), mahdollinen CAS-numero ja ainesosan määrä (vesi mukaan ja pois lukien) sekä funktio tuotteessa. Jos raaka-aine koostuu useasta ainesosasta, on ainesosaluettelossa ilmoitettava kaikkien sisältyvien ainesosien tiedot. Jos tiedot raaka-aineiden koostumuksesta ovat salaisia, tiedot voi lähettää suoraan ympäristömerkintäorganisaatioon.

Liite nro _____

- Paikallisen lainsäädännön mukainen käyttöturvallisuustiedote kaikista raaka-aineista, kuten REACH-asetuksen (1907/2006/EY) liite II.

Liite nro _____

Sisältyvät aineet

Seuraavat vaatimukset koskevat sisältyviä aineita ja niiden tunnettuja hajoamistuotteita.

K2 Sisältyvien aineiden luokitukset

Kyllä ___ Ei ___

Kosmetiikkatuotteisiin sisältyvät aineet eivät saa olla luokiteltuja taulukon 1 mukaan.

Taulukko1 Sisältyvien aineiden luokitukset

Luokitus	Vaarasymbolit ja R-fraasit 67/548/EEC ¹ :n mukaan	Vaaraluokka, vaarakategoria ja vaaralauseke 1272/2008/EEC ² :n mukaan
Herkistävä*	Xn ja R42 tai Xi ja R43	Resp.sens 1 ja H334 tai Skin sens 1 ja H317
Syöpää aiheuttava	Carc ja R40, R45 ja/tai R49	Carc 1A/1B/2 ja H350, H350i ja/tai H351
Perimää vaurioittava	Mut ja R46 ja/tai R68	Mut 1B/2 ja H340 ja/tai H341
Lisääntymiselle vaarallinen	Repr ja R60, R61, R62, R63 ja/tai R64	Repr 1A/1B/2 ja H360F, H360D, H361f, H361d, H360FD, H361fd, H360Fd, H360Df, Lact. H362

*Katso erilliset vaatimukset parfyymille ja entsyymeille K15 ja K21.

¹ Direktiivi 67/548/EEC 1. joulukuuta 2010 saakka ja ylimenoaika 2010-2015.

² Asetus 1272/2008/EEC alkaen 1. joulukuuta 2010.

Käyttöturvallisuustiedote jokaiselle raaka-aineella hakemusmaan voimassaolevan lainsäädännön mukaan, esim. REACH:n liite II (Asetus 1907/2006/EF).

Liite nro _____

Liitteet 3 ja 4 tai vastaavat vakuutukset täytettyinä ja allekirjoitettuina.

Liite nro _____

K3 Ympäristölle vaaralliset aineet

- o Asetuksessa 1272/2008/EY (1.12.2010 lähtien) tai direktiivissä 67/548/ETY (1.12.2010 saakka ja siirtymäkaudella 2010–2015) ympäristölle vaaralliseksi luokiteltujen aineiden pitoisuus tuotteessa saa olla korkeintaan:

Kyllä ___ Ei ___

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

$$100 \cdot c_{R50/53} + 10 \cdot c_{R51/53} + c_{R52/53} \leq 2,5 \% /$$

jossa c_i on mainitun luokituksen saaneiden aineiden painoprosenttiosuus tuotteessa

- o BHT:n katsotaan luokittuvan R50/53 tai H410
- o Sinkkivoiteet- ja emulsiot, joita markkinoidaan ärsyyntyneen ihon lievitykseen, saavat sisältää sinkkiyhdisteitä (luokitus R50/53 tai H410) korkeintaan 25 prosenttia, ja ne voidaan jättää pois laskelmasta.

- Selvitys aineen vaarallisuudesta ympäristölle (välitön myrkyllisyys vesiympäristölle, hajoavuus ja biokertyvyys), kuten käyttöturvallisuustiedote (1907/2006/EY tai 2001/58/EY) tai muu dokumentaatio. Liite nro _____
- Selvitys luokituksen R50/53, R51/53 ja R52/53 tai H410, H411 ja H412 saaneiden aineiden määrästä (paino- %). Jos tietoa aineen vaarallisuudesta ympäristölle (hajoavuus, myrkyllisyys ja biokertyvyys) ei ole, aineeseen sovelletaan worst case -määrittystä (R50/53 tai H410). Liite nro _____
- K4 Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS, Scientific Committee on Consumer Safety) suositukset** Kyllä ___ Ei ___
EU:n kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean suosituksia on noudatettava. Jos SCCS:n suositukset ovat ristiriidassa tämän kriteeriasiakirjan vaatimusten kanssa, sovelletaan tiukempia vaatimuksia.
SCCS:n suositukset ovat luettavissa osoitteessa
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm.
- Liite 3 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna. Liite nro _____
- K5 Aineet, joita tuote ei saa sisältää** Kyllä ___ Ei ___
Tuote tai raaka-aine ei saa sisältää seuraavia aineita:
- D4 (oktametyylisyklotetrasiloksaani, CAS 556-67-2) ja D5 (dekametyylisyklopentasiloksaani, CAS 541-02-6)
 - boraatit ja perboraatit
 - nitromyski ja polysykliset myskit
 - EDTA (etyleenidiamiinitetra-asetatti) ja sen suolat (katso kiinteää saippuaa koskeva poikkeus, K22)
 - triklosaani
 - parabeenit (4-hydroksibentsoehappo sekä sen suolat ja esterit)
 - aineet, jotka ovat (mahdollisesti) hormonitoimintaa häiritseviä EU:n raporttien mukaan (katso määritelmä liitteestä 2)
EU:n raportit hormonitoimintaa mahdollisesti häiritsevistä aineista ovat luettavissa kokonaisuudessaan osoitteessa
http://ec.europa.eu/environment/endocrine/index_en.htm.
 - Aineet, jotka EU on arvioinut kuuluviksi luokkaan PBT (hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet) tai vPvB (erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet) (katso <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=pbt>)
- Ainesosaluettelo. Liite nro _____
- Liitteet 3 ja 4 tai vastaavat vakuutukset täytettynä ja allekirjoitettuna. Liite nro _____

Nanomateriaalit ja -hiukkaset**K6 Nanomateriaalit ja -hiukkaset**

Kyllä ___ Ei ___

Tuote ei saa sisältää nanomateriaaleja tai -hiukkasia (*liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä*). .

Poikkeuksena tästä vaatimuksesta hyväksytään hydratoitu piioksidi, jota käytetään hammastahnassa hiovana ainesosana. Jos SCCS:n dokumentaatio osoittaa, että tiettyjen nanomateriaalien tai -hiukkasten käyttö aurinkosuojaustuotteissa ei uhkaa terveyttä, näiden nanomateriaalien tai -hiukkasten käyttö voidaan hyväksyä aurinkosuojana aurinkosuojaustuotteissa.



Ainesosaluettelo

Liite nro _____



Liite 3 ja 4 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna.

Liite nro _____

Hajoavuus ja myrkyllisyys vesiympäristölle

Kaikkien tuotteiden on täytettävä vaatimus K7. Välittömästi vedellä poishuuhdeltavien tuotteiden (kuten sampoot, hoitoaineet, kiinteät ja nestemäiset saippuat, kylpyvaahdot, kuorinta-aineet, teollisuuden käsisäippuat ja puhdistusgeelit) (A) on täytettävä vaatimukset K8 ja K9. Muiden kosmetiikkatuotteiden (B) on täytettävä vaatimus K10.

K7 Tensidit

Kyllä ___ Ei ___

- Kaikkien tensidien, paitsi emulgointiaineiden ja pehmentimien, on funktiosta riippumatta oltava helposti aerobisesti hajoavia ja anaerobisesti hajoavia
- Hammastahnojen osalta riittää kuitenkin, että tensidit ovat helposti aerobisesti hajoavia. Hammastahna ei saa sisältää natriumlauryylisulfaattia (SLS).



Viittaus DID-listaan tai liitteen 2 mukainen selvitys hajoavuudesta.

Liite nro _____



Hammastahnoista: Liite 3 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna.

Liite nro _____

A) Välittömästi vedellä poishuuhdeltavat tuotteet (kuten sampoot, hoitoaineet, kiinteät ja nestemäiset saippuat, kylpyvaahdot, kuorinta-aineet, teollisuuden käsisäippuat ja puhdistusgeelit).

K8 aNBO (aerobisesti hajoamattomat aineet) ja anNBO (anaerobisesti hajoamattomat aineet)

Kyllä ___ Ei ___

Jos orgaaninen aine ei kuulu helposti hajoaviin liitteen 2 mukaisesti, sen pitoisuus ei saa ylittää taulukon 2 raja-arvoja (katso tensidejä koskeva erillinen vaatimus K7). Vaatimus koskee tuotteita, jotka käyttöohjeidensa mukaan huuhdellaan vedellä välittömästi käytön jälkeen. Nestemäisten saippuoiden ja teollisuuden käsisäippuoiden osalta voidaan soveltaa joko aktiiviainesisältö- tai annoskohtaista raja-arvoa. Vaatimuksessa K9 on käytettävä samaa yksikköä.

Taulukko 2 aNBO- ja anNBO-raja-arvot

Tuotetyyppi	aNBO (mg/g AI *)	anNBO (mg/g AI *)
Nestemäinen saippua, teollisuuden käsisäippua, shampoo, suihkushampoo, hoitoaine, kylpyvaahto, puhdistusgeeli, kuorinta-aine	15	15
Kiinteä saippua	5	5

	aNBO (mg/annos **)	anNBO (mg/annos **)
Nestemäinen saippua	2,5	2,5
Teollisuuden nestemäinen käsisäippua***	6	6

*Aktiiviainesisällöllä (AI) tarkoitetaan kaikkien tuotteeseen sisältyvien orgaanisten aineiden määrää (painoa) pois lukien ainesosien sisältämä vesi. Käsienvaahon ja kuorinta-aineiden hankaavia tai hiovia aineita ei lasketa mukaan.

**Annos = yksi täysi painallus annostelijasta tai käsipumpusta, joka myydään tuotteen mukana tai on tarkoitettu tuotetta varten (kuitenkin vähintään 0,5 g). Jos tuotteella ei ole omaa annostelijaa, käytetään seuraavia perusannoksia: vaahdosaippua 0,75 g, muut nestemäiset saippuat 1,5 g ja teollisuuden käsisäippuat 4 g.

***Tuotteessa on luettava, että se on tarkoitettu teollisuuskäyttöön erittäin likaisia käsiä varten tai vastaavaa.



Laskelma, josta käy ilmi aNBO- ja anNBO-määrä (mg)/g AI/annos sekä selvitys hajoavuudesta liitteen 2 mukaisesti tai viittaus DID-listaan.

Liite nro _____

K9 Kriittinen laimennustilavuus (CDV)

Tuotteen kriittinen laimennustilavuus (CDV) ei saa ylittää taulukon 3 raja-arvoja $CDV_{krooninen}$.

Kyllä ___ Ei ___

Vaatus koskee tuotteita, jotka käyttöohjeidensa mukaan huuhdellaan vedellä välittömästi käytön jälkeen. Nestemäisten saippuoiden osalta voidaan soveltaa joko aktiiviainesisältö- tai annoskohtaista raja-arvoa. Vaatimuksessa K8 on käytettävä samaa yksikköä.

Taulukko 3 CDV-raja-arvot

Tuotetyyppi	$CDV_{krooninen}$ (l/g AI *)
Nestemäinen saippua, teollisuuden käsisäippua, shampoo, suihkusaippua, hoitoaine, puhdistusgeeli, kuorinta-aine, kylpyvaahto	13 000
Kiinteä saippua	3 000

	$CDV_{krooninen}$ (l/annos **)
Nestemäinen saippua	3 000
Teollisuuden nestemäinen käsisäippua***	8 000

CDV:n laskelma perustuu tietoihin yksittäisten aineiden myrkyllisyydestä ja hajoavuudesta vesiympäristössä. CDV ilmoitetaan litroina/g AI tai litroina/annos ja lasketaan tuotteen kaikille aineille liitteen 8 kaavan mukaan.

*Aktiiviainesisältö (AI)

** Annos = yksi täysi painallus annostelijasta tai käsipumpusta, joka myydään tuotteen mukana tai on tarkoitettu tuotetta varten (kuitenkin vähintään 0,5 g). Jos tuotteella ei ole omaa annostelijaa, käytetään seuraavia perusannoksia: vaahtoaippua 0,75 g, muut nestemäiset saippuat 1,5 g ja teollisuuden käsisäippuat 4 g).

***Tuotteessa on luettava, että se on tarkoitettu teollisuuskäyttöön erittäin likaisia käsiä varten tai vastaavaa.



CDV_{krooninen}-laskelma tuotteesta. (Laskenta-arkin voi pyytää Pohjoismaiselta ympäristömerkinnältä).

Liite nro _____

Viittaus DID-listaan (tammikuussa 2007 hyväksytty versio tai uudempi). DID-listan ulkopuolisista aineista lasketaan muuttujat DID-listan osan B mukaan ja toimitetaan asiaankuuluva dokumentaatio.

DID-lista: Detergent Ingredient Database -lista, tarkempi kuvaus liitteessä 2.

B) Muut kosmetiikkatuotteet

K10 Hajoavuus ja myrkyllisyys vesiympäristölle

Kyllä ___ Ei ___

Yhteensä vähintään 95 painoprosentin sisältyvistä orgaanisista aineista (pois lukien aurinkosuojatuotteiden UV-suojat ja kosteuspyyhkeiden kuitumateriaali) on oltava (tensidejä koskee erillinen vaatimus K7):

- helposti hajoava (OECD 301 A–F) ja/tai
- alhaisin myrkyllisyys vesiympäristölle EC/LC₅₀ > 10 mg/l eikä biosaatava (moolimassa > 700 g/mol) ja/tai
- alhaisin myrkyllisyys vesiympäristölle EC/LC₅₀ > 10 mg/l eikä biokertyvä (logK_{ow} < 4 tai BCF < 500) ja/tai
- alhaisin myrkyllisyys vesiympäristölle EC/LC₅₀ > 10 mg/l ja mahdollisesti hajoava (OECD 302 A–C).



Laskelma edellä mainitusta sekä viittaus DID-listaan. DID-listan ulkopuolisista aineista selvitys hajoavuudesta, myrkyllisyydestä, biokertyvyydestä tai biosaatavuudesta liitteen 2 mukaisesti. (Käytettävä alhaisimpia saatavilla olevia EC/LC₅₀-arvoja).

Liite nro _____

Väriaineet

K11 Biokertyvyys

Kyllä ___ Ei ___

Orgaaniset väriaineet eivät saa olla biokertyviä liitteen 2 kohdan 4 mukaan (BCF < 500/logK_{ow} < 4), tai vaihtoehtoisesti värin on oltava hyväksytty elintarvikekäyttöön.



Kokeellisesti määritetty BCF-arvo (biokertyvyystekijä) tai logK_{ow}-arvo (logaritminen oktanolin ja veden välinen jakautumiskerroin), katso liitteen 2 kuvaus. Vaihtoehtoisesti E-koodi (elintarvikekäyttöön hyväksytyjen aineiden osalta). Liitteitä 3 ja 4 voidaan käyttää.

Liite nro _____

K12 Metallit

Väriaineet eivät saa sisältää yli 10 ppm (0,001 %) seuraavista: barium, lyijy, elohopea, kadmium, vismutti tai kuudenarvoinen kromi.

Kyllä ___ Ei ___



Liite 4 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna ja väriaineen erittely tai analyysitulokset.

Liite nro _____

Hajusteet

Vaatimukset 14–15 koskevat myös kasviuutteiden aromiaineita ja hajusteita.

K13 IFRA

Hajusteet on lisättävä IFRAn ohjeiden mukaan.

IFRAn (International Fragrance Association) ohjeet ovat osoitteessa www.ifraorg.org.

Kyllä ___ Ei ___



Liite 3 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna.

Liite nro _____

K14 Vastasyntyneiden, vauvojen ja lasten tuotteet

Vastasyntyneille, vauvoille ja lapsille tarkoitettuihin tuotteisiin ei saa lisätä hajusteita, aromiaineita tai kasviuutteiden hajusteita.

Tällaisiksi tuotteiksi lasketaan tuotteet, joita markkinoidaan vastasyntyneille, vauvoille tai lapsille tai joiden etiketissä on sana vastasyntynyt, vauva tai lapsi (< 12 vuotta).

Kyllä ___ Ei ___



Liitteet 3 ja 4 tai vastaavat vakuutukset täytettynä ja allekirjoitettuna.

Liite nro _____



Ainesosaluettelo.

Liite nro _____



Etiketti.

Liite nro _____

K15 Hajusteiden määrä

Iholle jätettävät tuotteet saavat sisältää korkeintaan 0,001 prosenttia (10 ppm) ja poishuuhdeltavat tuotteet korkeintaan 0,01 prosenttia (100 ppm) herkistäviksi riskilausekkeilla R43 (H317) tai R42 (H334) luokiteltavia tai ilmoitettaviksi määriteltyjä hajusteita, aromiaineita tai kasviuutteiden hajusteita.

Kyllä ___ Ei ___



Liite 5 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna sekä hajustespesifikaatio.

Liite nro _____



Ainesosaluettelo.

Liite nro _____

Säilöntäaineet

Vaatimukset koskevat myös antibakteerisia, desinfioivia ja mikrobisia aineita.

K16 Säilöntäaineiden käyttö

Säilöntäaineita ei saa käyttää muuhun kuin tuotetta säilövään tarkoitukseen.

Kyllä ___ Ei ___



Liitteet 3 ja 4 tai vastaavat vakuutukset täytettynä ja allekirjoitettuna.

Liite nro _____

K17 Biokertyvyys

Säilöntäaine ei saa olla biokertyvä liitteen 2 kohdan 4 mukaisesti ($BCF < 500/\log K_{ow} < 4$).

Kyllä ___ Ei ___



BCF- tai $\log K_{ow}$ -arvo, katso kuvaus liitteestä 2. Liitteitä 3 ja 4 voidaan käyttää.

Liite nro _____

UV-suodattimet**K18 UV-suodattimen tehtävä**

UV-suodattimen saa lisätä vain iholle jätettäviin tuotteisiin, ja sen tarkoituksen pitää olla käyttäjän, ei tuotteen, suojaaminen. Jos tuotteesta esitetään UV-väitteitä, tuotteen on täytettävä UVA- ja UVB-suojaa koskeva tehokkuusvaatimus K38.

Kyllä ___ Ei ___



Liitteet 3 ja 4 tai vastaavat vakuutukset täytettynä ja allekirjoitettuna.

Liite nro _____

K19 UV-suodattimen ympäristöominaisuudet

Tuotteen sisältämiltä orgaanisilta UV-suodattimilta vaaditaan seuraavaa:

- UV-suodattimet eivät saa olla biokertyviä liitteen 2 kohdan 4 mukaisesti ($BCF < 500/\log K_{ow} < 4$) tai
- UV-suodattimien alin myrkyllisyys on $EC/LC_{50} > 10,0$ mg/l

Kyllä ___ Ei ___



Yksi seuraavista arvoista:

BCF-arvo, $\log K_{ow}$ -arvo tai alin EC/LC_{50} -arvo (käytettävä alinta saatavilla olevaa EC/LC_{50} -arvoa).

Liite nro _____

Polymeerit**K20 Monomeerisisältö**

Polymeerit saavat sisältää alle 100 ppm monomeerejä juuri valmistetusta polymeeridispersiosta mitattuna, jos monomeeri on saanut luokituksen CMR (syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava ja lisääntymiselle vaarallinen). Katso R-lausekkeet ja vaaralausekkeet kohdasta K2, herkistävä lausekkeella R42 tai R43 (H334, H317), ympäristölle vaarallinen lausekkeella R50/53 tai R51/53 (H410/H411) tai mahdollisesti hormonitoimintaan vaikuttava (katso määritelmä liitteestä 2).

Kyllä ___ Ei ___



Selvitys polymeerin jäännösmonomeereistä, jotka ovat saaneet edellä mainitun luokituksen, sekä vakuutus polymeerin valmistajalta, että vaatimus täyttyy, esimerkiksi erittelyjen tai analyysitulosten avulla.

Liite nro _____

Entsyymit**K21 Entsyymien luokitus**

- Entsyymien on oltava nestemäisiä tai kapseloituna pölyämättömän granulaatin muodossa. Jauhemaisia entsyymeitä saa kuitenkin käyttää edellyttäen, että
 - valmis tuote ei ole pölyävä (sulkee pois pulveri- ja puuterimaiset sekä vastaavat tuotteet)

Kyllä ___ Ei ___

- jauhemaisten entsyymien manuaalinen käsittely tapahtuu erityisesti rajatussa tilassa (esim. ilmastoidussa punnitustilassa tai vetokaapissa)
 - saatavilla on ohjeistus koskien manuaaliseen entsyymien käsittelyyn liittyvää suojavarustuksen käyttöä sekä vahingossa työympäristöön levinneen entsyymijauheen keräämistä ja hävittämistä
 - entsyymeitä käsittelevien henkilöiden on käytettävä suojavaatteita, hansikkaita, hengityssuojainta (vähintään P3¹ pölysuodatin) ja suojalaseja
- Entsyymivalmisteita saa lisätä, vaikka ne sisältävät herkistäviksi lausekkeilla R42 (H334) ja/tai R43 (H317) luokiteltuja aineita.
 - Suihketuotteisiin ei saa lisätä entsyymejä.
- Vakuutus entsyymin valmistajalta tai käyttöturvallisuustiedotteen tai tuoteselosteen tiedot. Liite nro _____
- Vakuutus suihketuotteen valmistajalta, ettei tuotteeseen ole lisätty entsyymejä, liitettä 3 voidaan käyttää. Liite nro _____

1.2 Tuotetyyppejä koskevat erityisvaatimukset

Täyttyvätkö
vaatimukset?

Tämän luvun vaatimukset koskevat vain mainittuja tuotetyyppejä. Tuotteiden on kuitenkin täytettävä myös kaikki luvun 1.1 vaatimukset (huomaa kuitenkin, että vedellä poishuuhdeltavia tuotteita koskevat eri vaatimukset kuin muita kosmetiikkatuotteita, K8–K10).

Kiinteä saippua

K22 EDTA:n ja fosfonaattien sisältö kiinteässä saippuassa

Kyllä ___ Ei ___

- Kiinteä saippua saa sisältää etyleenidiamiinitetra-asettaattia (EDTA) ja sen suoloja (kuten CAS 64-02-8).
 - Lisätyn EDTA:n ja sen suolojen sekä fosfonaattien kokonaispitoisuus saa olla korkeintaan 0,6 mg/g AI.
- Laskelma, josta käy ilmi EDTA- ja fosfonaattimäärä (mg)/g AI. Liite nro _____

Huulituotteet, hammastahnat ja suuhygieniatuotteet

K23 Aromi-, väri- ja säilöntäaineet

Kyllä ___ Ei ___

Tuotteissa käytettävien aromiaineiden, värien ja säilöntäaineiden on oltava hyväksytyjä elintarvikelisiä aineina käytettäväksi.

¹ P3-hengityssuojain suojaa suurimmalta osalta terveydelle haitallista pölyä. Se suojaa kiinteiltä ja nestemäisiltä hiukkasilta sekä radioaktiiviselta pölyltä, bakteereilta ja viruksilta.

- E-numero ja/tai vakuutus aromiaineen valmistajalta, että aromi on hyväksytty elintarvikekäyttöön direktiivin 88/388/ETY mukaan. Liite nro _____

Hiusvärit

K24 Hiusvärit Kyllä ___ Ei ___

- Tuote ei saa sisältää lawsonea (CAS 83-72-7).
- Tuote ei saa sisältää hiusvärejä, jotka SCCS on määritellyt herkistäviksi tai allergiaa aiheuttaviksi, vaikka aineita ei olisi luokiteltu lausekkeella R43 (H317) ja/tai R42 (H334).

- Liite 3 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna. Liite nro _____

Hygieniatuotteet, kosteuspyyhkeet

K25 Materiaali Kyllä ___ Ei ___

Kosteuspyyhkeiden materiaalin on täytettävä vähintään yksi seuraavista kuitutyypejä koskevista vaatimuksista (muuta kuitutyyppiä ei saa käyttää):

Viskoosi, kuitukangas (non-woven), polymeerit (PE, PP, PET):

Pohjoismaisen ympäristömerkinnän hygieniatuotteita koskevien kriteerien (versio 5.0 tai uudempi) luvussa 2 kyseiselle materiaalille esitetyt vaatimukset. Huom. Vaatimus koskee myös bambukuitupohjaista viskoosia ja kuitukangasta.

Paperi tai selluloosa:

Materiaalilla on oltava Pohjoismaisen ympäristömerkinnän pehmopapereita koskevien kriteerien (versio 4.0 tai uudempi) mukainen lupa, tai sen on täytettävä kriteerien vaatimukset, tai materiaalilla on oltava vuonna 2009 annetun EU:n pehmopaperituotteiden ympäristömerkintää koskevan päätöksen (2009/568/EY) tai sen myöhempien versioiden mukainen lupa.

Tekstiilikuidut (kuten puuvilla, pellava, juutti, hamppu, bambu):

Materiaalilla on oltava Pohjoismaisen ympäristömerkinnän tekstiilejä koskevien kriteerien (versio 3.0 tai uudempi) mukainen lupa, tai sen on täytettävä kriteerien vaatimukset, tai materiaalilla on oltava heinäkuussa 2009 annetun EU:n tekstiilituotteiden ympäristömerkintää koskevan päätöksen (2009/567/EY) tai sen myöhempien versioiden mukainen lupa.

- Paperi: Kopio Pohjoismaisen ympäristömerkinnän luvasta tai pehmopapereita koskevien kriteerien (versio 4.0 tai uudempi) mukainen dokumentaatio tai EU:n ympäristömerkinnän toimivaltaisen elimen sopimus. Liite nro _____

Tekstiilikuidut: Kopio Pohjoismaisen ympäristömerkinnän luvasta tai tekstiileitä koskevien kriteerien (versio 3.0 tai uudempi) mukainen dokumentaatio tai EU:n ympäristömerkinnän toimivaltaisen elimen sopimus tai heinäkuussa 2009 annetun EU:n tekstiilituotteiden ympäristömerkintää koskevan päätöksen (2009/567/EY) tai sen myöhempien versioiden kriteerien mukainen dokumentaatio.

Vaihtoehtoisesti viskoosi, kuitukangas (non-woven), polymeerit (PE, PP, PET): Hygieniatuotteita koskevien kriteerien (versio 5.0 tai uudempi) mukainen dokumentaatio tai kopio Pohjoismaisen ympäristömerkinnän luvasta ja tieto joutsenmerkittyihin hygieniatuotteisiin hyväksytystä materiaalista.

Eläimille tarkoitetut poishuuhdeltavat tuotteet

K26 Eläimille tarkoitettujen poishuuhdeltavien tuotteiden hajusteet ja väriaineet

Kyllä ___ Ei ___

- Eläimille tarkoitetut poishuuhdeltavat tuotteet eivät saa sisältää hajusteita eivätkä väriaineita.
- Tuotteiden on täytettävä EU:n kosmetiikkadirektiivin 76/768/ETY ja sen myöhempien muutosten (vertaa 1. artikla) ja kosmetiikka-asetuksen 223/2009/EY vaatimukset sisältyvien aineiden ja niiden ilmoittamisen osalta.

Etiketti.

Liite nro _____

Liite 3 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna.

Liite nro _____

2 Pakkausta koskevat vaatimukset

Täyttyvätkö vaatimukset?

Vaatimukset koskevat vain kuluttajapakkausta (pakkaukset, jotka muodostavat myyntipaikalla loppukäyttäjälle tai kuluttajalle tarkoitetun myyntiyksikön, kuten hammastahnaputkilo ja kartonkiulkopäällys tai kahden sampoopullon yhteismyyntipakkauksen muovikääre pois lukien esittelyteline ja kartonkinen kuljetuspakkaus) mukaan lukien etiketti ja pakkausseloste mutta pois lukien etiketin ja pakkausselosteen painoväri.

K27 Pakkausmateriaalin määrä

Kyllä ___ Ei ___

Pakkauksen on vastattava seuraavaa laskelmaa. Liitteessä 7 on lisätietoa ja laskuesimerkki. Tuotteessa saa olla korkeintaan kaksi pakkauskerrosta. Laskenta-arkin voi pyytää Pohjoismaiselta ympäristömerkinnältä.

$$\frac{\sum \left(mf_i \cdot \text{Paino}_{\text{materiaali } i} \cdot \frac{(2 - rf_i)}{2} \right) - \frac{\text{Paino}_{\text{pumppu}}}{2}}{t} \leq 13 \cdot \ln(\text{Vol}_{\text{tuote}} + 1) + 0,035 \times \text{Vol}_{\text{tuote}} + 4$$

mf_i = materiaalityypin i materiaalikerroin seuraaville materiaalityypeille:

$$mf_{\text{lasi}} = 0,2$$

$$mf_{\text{paperi/kartonki}} = 0,6$$

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

$$mf_{\text{muut materiaalit}} = 1,0$$

$\text{Paino}_{\text{materiaali } i}$ = pakkauskomponentti i :n paino (mukaan lukien etiketti ja pakkausseloste) grammoina

rf_i = kierrätetyn materiaalin i määrän osuus kuluttajakäytön jälkeen

$\text{Paino}_{\text{pumppu}}$ = mahdollisen annostelupumpun paino grammoina

t = palautusluku

\ln = luonnollinen logaritmi

Vol_{tuote} = tuotteen tilavuus millilitroina

Värikkosmetiikan pakkauksen paino saa olla korkeintaan 80 % tuotteen painosta.

Huom. Värikkosmetiikkana pidetään ripsiväriä, rajausväriä, silmämeikinpohjustajaa, kulmakynää, luomiväriä, puuteria/poskipunaa, peitevoidetta, meikinpohjustusvoidetta, kynsilakkaa, huulipunaa, huulikiiltoa ja vastaavia tuotteita.

- Pakkausmateriaalin kuvaus. Liite nro _____
- Kuluttajapakkauksen ja tuotteen paino sekä oheinen laskelma (laskenta-arkin voi pyytää Pohjoismaiselta ympäristömerkinnältä). Liite nro _____
- K28 Pakkausmateriaalin tyyppi** Kyllä ___ Ei ___
- Pakkauksen kaikki osat on voitava lajitella (paperi, kartonki, muovi*, metalli, lasi) ilman työkaluja. Tuotteessa ei saa olla sekamateriaaleja, joita ei voi lajitella edellä mainittuihin jakeisiin pumppuosat pois lukien.
- Tämä vaatimus ei koske painesäiliöitä tai värikkosmetiikkaa.
- *Muovilaminaatti hyväksytään.*
- Materiaalierittely, joka sisältää kaikkien osien kuvauksen (korkki, pumppu, kansi jne.). Liite nro _____
- K29 Muovipakkaukset** Kyllä ___ Ei ___
- Tuotteessa ei saa käyttää muovipakkauksia (mukaan lukien etiketit), jotka sisältävät PVC:tä tai muihin halogenoituihin materiaaleihin perustuvia muoveja.
- Muovisessa kuluttajapakkauksessa on oltava Euroopan komission 28.1.1997 antaman päätöksen 97/129/EY, standardin ISO 11469:2000, standardin DIN 6120, osa 2 tai vastaavan mukainen merkintä.
- Merkintävaatimus ei kuitenkaan koske korkkeja ja pumppuja tai värikkosmetiikan pakkauksia.*
- Liite 6 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna. Liite nro _____
- Merkintä tarkistetaan pakkausnäytteellä, tuotenäytteellä, pakkauskuvalla tai tarkastuskäynnillä.
- K30 Metallipakkaukset** Kyllä ___ Ei ___
- Metallia saa käyttää vain hiustenmuotoilutuotteiden ja partavaahdokkeiden suihkepulloissa tai ponnekaasupakkauksissa.
- Tuotteessa saa olla pieniä metalliosia, kuten käsipumpun osat tai suuaukon sinetöintifolio.
- Metalliosat sallitaan värikkosmetiikassa, jos metallin määrä ei ylitä 15 %:a uotteen painosta. Pakkaus ei saa sisältää peiliä.
- Pakkausnäyte, tuotenäyte, pakkauskuva tai tarkastuskäynti. Liite nro _____

- K31 Paperi-, kartonki- tai pahvipakkaus** Kyllä ___ Ei ___
Pakkauspaperi, -kartonki tai -pahvi ei saa olla kloorivalkaistua.
- Liite 6 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna. Liite nro _____
- K32 Annostelu** Kyllä ___ Ei ___
- Pakkaus on suunniteltava niin, että tuotetta on helppo annostella ihanteellinen määrä. Suuaukko ei esimerkiksi saa olla liian suuri, tai tuotteessa on oltava pumppu, annostelija tai muu vastaava, joka helpottaa oikean määrän annostelua.
 - Nestemäisten saippuoiden mukana myytävä pumppu tai annostelija ei saa antaa yli 2 g saippuaa yhdellä täydellä painalluksella.
 - Teollisuuden käsisäippuoiden mukana myytävä pumppu tai annostelija ei saa antaa yli 5 g yhdellä täydellä painalluksella (tuotteessa on luettava, että se on tarkoitettu teollisuuskäyttöön erittäin likaisia käsiä varten tai vastaavaa).
- Kuvaus annostelulaitteesta ja nestemäisen saippuan tai teollisuussaippuan täyden painalluksen punnitustulos. Liite nro _____

3 Kuluttajatietoja koskevat vaatimukset

Täyttyvätkö
vaatimukset?

- K33 Ainesosaluettelo** Kyllä ___ Ei ___
Tuotteessa on oltava kosmetiikkadirektiiviä 76/768/ETY ja/tai kosmetiikka-asetusta 223/2009/EY vastaava ainesosaluettelo.
- Etiketki tai pakkausnäyte. Liite nro _____
- K34 Tiedotusteksti** Kyllä ___ Ei ___
Seuraavien tuotteiden etiketeissä:
- puhdistustuotteet, kuten puhdistusmaito ja silmämeikinpoistoaine
 - kynsilakanpoistoaine
 - kosteuspyyhkeet
- on oltava seuraava tai vastaava teksti: "Heitä käytetty vanu tai paperi rostiin, älä WC:hen tai viemäriin." Myös piktogrammi hyväksytään.
- Seuraavien tuotteiden etiketeissä:
- kynsilakka
 - kynsilakanpoistoaine
- on oltava seuraava tai vastaava teksti: "Älä heitä vanhaa tai käytöstä poistettua tuotetta WC:hen, viemäriin tai rostiin. Toimita tuote jäteaseman ongelmajätteisiin."
- Pyydä maakohtaiset tiedotustekstit Pohjoismaiselta ympäristömerkinnältä.
- Etiketki tai pakkausnäyte. Liite nro _____

K35 Tiedotusteksti – aurinkosuojatuotteet

Kyllä ___ Ei ___

Aurinkosuojatuotteissa on oltava annosteluohje, ja niiden etiketissä on oltava seuraava tai vastaava tiedotusteksti (Euroopan komission suosituksen 2006/647/EY mukaan):

- "Tehokkaimmin auringon säteiltä suojautuu pysymällä varjossa ja peittämällä iho vaatteilla."
- "Suositellun annostuksen noudattaminen on tärkeää, muuten tuote ei anna odotettua suojaa."
- "Levitä tuotetta uudelleen suojatehon säilyttämiseksi erityisesti hikoilun, uimisen tai kuivaamisen jälkeen."

Pyydä maakohtaiset tiedotustekstit Pohjoismaiselta ympäristömerkinnältä.

Aurinkosuojatuotteiden SPF-aurinkosuojakerroin on merkittävä Euroopan komission suosituksen 2006/647/EY mukaan, ja tuotteessa on ilmoitettava seuraavat tiedot:

- Aurinkosuojakerroin 6 ja 10: matala suoja
- Aurinkosuojakerroin 15, 20 ja 25: keskitason suoja
- Aurinkosuojakerroin 30 ja 50: korkea suoja
- Aurinkosuojakerroin 50+: erittäin korkea suoja



Etiketti tai pakkausnäyte.

Liite nro _____

K36 Markkinointiväitteet

Kyllä ___ Ei ___

Jos tuotteen ilmoitetaan sisältävän ekologisia ainesosia, tuotteessa on ilmoitettava selkeästi, kuinka suuri osa (painoprosenttina) sisältyvistä aineista yhteensä on sertifioidusti ekologisia. Lisäksi tuotteessa on ilmoitettava, minkä järjestelmän mukaan raaka-aine on sertifioitu.

Tieto ilmoitetaan esimerkiksi tekstillä "Ekologisten aineiden määrä tuotteessa: x %" tai suluissa INCI-luettelossa.

Aineista voidaan ilmoittaa tarkka määrä tai käyttää taulukon 4 jakovälejä.

Tällaisia väitteitä saa esittää vain, jos sisältyvien aineiden ekologisuudesta on dokumentaatiota.

Taulukko 4

Todellinen sisältö (%)	Jakovälit, joita voidaan käyttää (%)
< 0,1	< 0,1
0,1–1	< 1
1–5	< 5
5–10	< 10
10–15	< 15
15–20	< 20
20–25	< 25
25–50	< 50
50–75	< 75
75–100	> 75

Etiketki sekä ekologisten ainesosien sertifikaatti.

Liite nro _____

4 Tehokkuutta ja laatua koskevat vaatimukset

Täyttyvätkö vaatimukset?

K37 Tehokkuus ja laatu

Kyllä ___ Ei ___

Tuotteen tulee olla riittävän tehokas ja laadukas. Tehokkuus ja laatu voidaan osoittaa soveltuvalla testillä. Tällöin on testattava vähintään ne ominaisuudet, joilla tuotetta markkinoidaan. Jos tuotteelle on olemassa tunnustettu testi (katso esim. K38, aurinkosuojatuotteet), sitä on käytettävä. Muiden tuotteiden testaamiseen voidaan käyttää hakijan sisäistä laatutestiä, vähintään 10 riippumattoman koehenkilön kuluttajatestiä tai vertailua vastaavaan tuotteeseen (esim. triangle test).

Colipan (The European Cosmetics Association) kosmetiikkatuotteiden tehokkuuden arviointia käsitteleviä ohjeita Efficacy Evaluation of Cosmetic Products on noudatettava.

Testikuvaus, joka sisältää valitun metodin kuvauksen sekä testitulokset. Kuluttajatesteistä lähetetään kopio täytetyistä ja allekirjoitetuista testiraporteista. Mukaan liitetään raportti, jossa eritellään osallistujat, ilmoitetaan osallistujien määrä ja annetaan yhteenveto tekstin tuloksista.

Liite nro _____

Liite 3 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna.

Liite nro _____

Aurinkosuojatuotteita koskevat erityisvaatimukset

K38 Tehokkuus, UVA ja UVB

Kyllä ___ Ei ___

Aurinkosuojatuotteista on dokumentoitava, että Euroopan komission suositusta 2006/647/EY UVB- ja UVA-suojan tehokkuudesta noudatetaan.

Testikuvaus ja testitulokset.

Liite nro _____

Hammastahnoja koskevat erityisvaatimukset**K39 Tehokkuus, fluori**

Kyllä ___ Ei ___

Hammastahnan on sisällettävä fluoria kansallisten pitoisuussuosituksien mukaisesti. Jos hammastahna ei sisällä fluoria tai se sisältää fluoria suositusta vähemmän, on kyettävä todistamaan, että tuotteen teho vastaa fluorihammastahnan tehoa. Teho dokumentoidaan tieteellisin julkaisuin, asiantuntijan (hammaslääkärin) suosituksin ja in vivo -testein.



Ainesosaluettelo tai em.julkaisujen, suositusten ja testitulosten kopiot.

Liite nro _____

5 Laatu- ja viranomaisvaatimukset**Täyttyvätkö vaatimukset?**

Yrityksessä on oltava käytössä seuraavat menettelytavat, jotta varmistetaan, että Joutsenmerkin vaatimukset täyttyvät.

Jos kosmetiikkatuotteen valmistajalla on ISO 14 001 -standardin tai EMAS-järjestelmän mukainen sertifioitu ympäristöjärjestelmä, johon seuraavat menettelytavat kuuluvat, riittää hyväksytyin tilintarkastajan vakuutus menettelytapojen käyttöönotosta.

K40 Lait ja asetukset

Kyllä ___ Ei ___

Luvanhaltijan on varmistettava, että voimassa olevaa lainsäädäntöä ja esimerkiksi turvallisuutta ja työympäristöä koskevia säädöksiä, ympäristölainsäädäntöä ja laitteistokohtaisia käyttöehtoja tai toimilupia noudatetaan kaikissa joutsenmerkityn tuotteen valmistuspisteissä.

Vaatimuksen täyttämisestä ei vaadita dokumentaatiota, mutta Pohjoismainen ympäristömerkintä voi perua luvan, jos vaatimusta ei täytetä.

K41 Joutsenmerkin vastuuhenkilö

Kyllä ___ Ei ___

Yrityksessä on oltava Joutsenmerkin vaatimusten täyttämisestä vastaava henkilö sekä Pohjoismaisen ympäristömerkinnän yhteyshenkilö.



Organisaatiokaavio, josta käy ilmi edellä mainitut vastuuhenkilöt.

Liite nro _____

K42 Dokumentaatio

Kyllä ___ Ei ___

Luvanhaltijalla on oltava kopio hakemuksesta sekä hakemuksen yhteydessä lähetettävistä tiedoista (mukaan lukien testiraportit, alihankkijoiden asiakirjat ja vastaavat).



Tarkastetaan tarkastuskäynnillä.

- K43 Kosmetiikkatuotteen laatu** Kyllä ___ Ei ___
Luvanhaltijan on taattava, ettei joutsenmerkityn kosmetiikkatuotteen tuotannon laatu laske luvan voimassaoloaikana.
- Kuvaus menettelytavoista, joilla joutsenmerkityn kosmetiikkatuotteen laatua koskeviin reklamaatioihin puututaan. Liite nro _____
- K44 Suunnitellut muutokset** Kyllä ___ Ei ___
Joutsenmerkin vaatimukseen vaikuttavista muutoksista on ilmoitettava Pohjoismaiselle ympäristömerkinnälle kirjallisesti.
- Menettelytavat, joista käy ilmi, miten suunnitellut muutokset käsitellään. Liite nro _____
- K45 Odottamattomat poikkeukset** Kyllä ___ Ei ___
Joutsenmerkin vaatimukseen vaikuttavista odottamattomista poikkeuksista on ilmoitettava Pohjoismaiselle ympäristömerkinnälle kirjallisesti, ja lisäksi tapahtumat on kirjattava ylös.
- Menettelytavat, joista käy ilmi, miten odottamattomat poikkeukset käsitellään. Liite nro _____
- K46 Jäljitettävyys** Kyllä ___ Ei ___
Luvanhaltijan on pystyttävä jäljittämään joutsenmerkittyjen kosmetiikkatuotteiden tuotanto.
- Kuvaus tai menettelytavat, joista käy ilmi vaatimuksen täyttyminen. Liite nro _____
- 6 Palautusjärjestelmä ja markkinointi** Täyttyvätkö vaatimukset?
- K47 Palautusjärjestelmä** Kyllä ___ Ei ___
Tuotteiden ja pakkausmateriaalin palautusjärjestelmiä koskevia kansallisia säännöksiä, lakeja ja toimialasopimuksia on noudatettava niissä Pohjoismaissa, joissa joutsenmerkittyjä kosmetiikkatuotteita markkinoidaan. Suomessa tämä voidaan dokumentoida sopimuksella PYRin kanssa, Ruotsissa tämä dokumentoidaan kuulumalla REPA-järjestelmään ja Norjassa Grønt Punkt -järjestelmään. Tanskassa ei tällä hetkellä ole vastaavaa järjestöä.
- Vakuutus siitä, että hakija on liittynyt palautus- tai kierrätysjärjestelmään, tai muu dokumentaatio, josta käy ilmi vaatimuksen täyttyminen. Katso myös liite 3. Liite nro _____
- K48 Markkinointi** Kyllä ___ Ei ___
Ympäristömerkittyjä kosmetiikkatuotteita on markkinoitava ”Tuotteiden pohjoismaista ympäristömerkintää koskevien sääntöjen” mukaisesti. 12. joulukuuta 2001 tai uudempi versio.
- Liite 1 täytettynä. Liite nro _____

Markkinointi

Joutsenmerkki on tavaramerkki, joka on erittäin hyvin tunnettu ja luotettu pohjoismaissa. Joutsenmerkittyä tuotetta tai palvelua voi hyödyntää markkinoinnissa käyttöluvan voimassaoloajan.

Merkki on sijoitettava niin, että ei synny epäselvyyttä siitä mitä ympäristömerkintä tarkoittaa ja siten, että merkki osoittaa kosmetiikkatuotteiden olevan ympäristömerkittyjä.

Lisää markkinointisäännöistä on luettavissa asiakirjasta ”Tuotteiden pohjoismaista ympäristömerkintää koskevat säännöt” päivitetty 12. joulukuuta 2001 tai uudempi versio.

Joutsenmerkin muoto

Joutsenmerkin ulkoasu:



lupanumero

Jokainen käyttöluva saa oman kuusinumeroisen lupanumeronsa, jota on käytettävä yhdessä merkin kanssa.

Lisää merkin ulkoasusta on luettavissa asiakirjasta ”Tuotteiden pohjoismaista ympäristömerkintää koskevat säännöt” päivätty 22. kesäkuuta 2011 tai uudempi versio.

Valvonta

Pohjoismainen ympäristömerkintä voi tarkastaa täyttääkö kosmetiikkatuotteet Joutsenvaatimukset käyttöoikeuden myöntämisen jälkeen. Tämä voi tapahtua esim. valvontakäynnillä tai pistokoetarkastuksilla.

Jos osoittautuu, että tuote ei täytä vaatimuksia, käyttöoikeus voidaan peruuttaa.

Tarkastus voidaan tehdä myös ottamalla näyte analyysiin pistokokeen muodossa kaupassa myynnissä olevien tuotteiden joukosta, jonka jälkeen näytteen analysoi puolueeton testilaitos. Jos vaatimuksia ei täydetä, Pohjoismainen ympäristömerkintä voi vaatia, että luvanhaltija maksaa analyysikulut.

Käyttöoikeuden voimassaoloaika

Pohjoismainen ympäristömerkintä vahvisti kriteerit kosmetiikkatuotteille 12 lokakuuta 2010. Versio 2.0 on voimassa 31. joulukuuta 2014 saakka.

Sihteeristöpäällikkökokouksessa 16. helmikuuta 2011 päätettiin muutoksesta kohdassa K6 Nanomateriaalit ja -hiukkaset sekä kohdassa K21 Entsyymien luokitus. Uusi versio on 2.1

Sihteeristöpäällikkökokouksessa 13. syyskuuta 2011 päätettiin muutoksesta kohdassa K7 Tensidit. Uusi versio on 2.2.

Pohjoismainen ympäristömerkintälautakunta päätti kokouksessaan 15.joulukuuta 2011 muutoksista vaatimuksissa K25-K30. K25:ssa korjattiin dokumentaatiovaatimus helppolukuisemmaksi. K26:n muutoksessa sallittiin kaikki eläinten rinse-off –tuotteet ympäristömerkinnän piiriin. Vaatimuksia K27-K30 muutettiin siten, että myös meikeille on mahdollista hakea ympäristömerkintää. Uusi versio on 2.3.

Joutsenmerkin käyttöoikeus on voimassa niin kauan kuin tuote täyttää vaatimukset tai kunnes kriteereiden voimassaoloaika päättyy. Pohjoismainen ympäristömerkintälautakunta voi kriteereiden voimassaoloaikana tehdä korjauksia ja/tai pidentää voimassaoloaikaa. Nämä muutokset eivät vaikuta jo voimassaolevaan lupaan. Kriteereitä voidaan pidentää tai tarkentaa.

Vähintään 1 vuosi ennen edellisten kriteereiden voimassaoloajan päättymistä Pohjoismainen ympäristömerkintä julkaisee uudet kriteerit. Näin luvanhaltijalle tarjotaan mahdollisuus uusien lupansa.

Mikäli listoja ja asiakirjoja, joihin viitataan tässä kriteerissä (SCCS suositukset, K4 sekä K24 ja hormonitoimintaa häiritsevät aineet K5) muutetaan luvan voimassaoloaikana, annetaan 3 kk siirtymäaikaa uusien listojen julkaisusta. Tässä ajassa tuotteisiin voi tehdä ne muutokset/muotoilut, jotka vaaditaan että tuote täyttää taas kaikki vaatimukset. Pohjoismainen ympäristömerkintä voi päättää muusta siirtymäajan pituudesta, jolloin siitä ilmoitetaan kaikille luvanhaltijoille ja hakijoille. Luvanhaltija on aina vastuussa vaatimusten täyttymisestä.

Uudet kriteerit

Seuraavissa kriteeriversioissa arvioidaan muun muassa seuraavia alueita:

- Uusiutuvat raaka-aineet ja kestävyys, mahdollisuus pakollisten vaatimusten esittämiseen – mukaan lukien sertifioidut raaka-aineet ja ekologiset raaka-aineet
- Hajoavien aineiden ja CDV:n raja-arvot ja prosenttiarvot sekä hajoavuus- ja myrkyllisyysvaatimusten jakautuminen
- Pakkausvaatimukset, metallipakkaukset

Lähteet

DID-lista (2007): Detergents Ingredients Database (DID-list) Part A. List of ingredients January 2007 + Part B

Colipa (2008): Guidelines - Efficacy Evaluation of Cosmetic Products. 5 May 2008

EU (1967): Ainedirektiivi, 67/548/EEC ja 1999/45/EY ja muutokset

EU (1976): Kosmetiikkadirektiivi, 76/768/EEC ja muutokset

EU (1988): NEUVOSTON DIREKTIIVI, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (88/388/ETY)

http://ec.europa.eu/food/fs/sfp/addit_flavor/flav09_fi.pdf

EU (1991): NEUVOSTON ASETUS (ETY) N:o 2092/91, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1991, maataloustuotteiden luonnonmukaisesta tuotantotavasta ja siihen viittaavista merkinnöistä maataloustuotteissa ja elintarvikkeissa

EU (1997): Komission päätös, tehty 28 päivänä tammikuuta 1997, pakkausmateriaalien tunnistusjärjestelmän vahvistamisesta pakkauksista ja pakkausjätteistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/62/EY mukaisesti (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti).

EU (2006a): REACH asetus 1907/2006

EU (2006b): Komission suositus 22 syyskuuta 2006 aurinkotuotteiden tehosta ja väitteet tästä suosituksesta. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:265:0039:0043:sv:PDF>)

EU (2009): Kosmetiikka-asetus, 1223/2009/EEG ja muutokset (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:sv:PDF>)

EU:n raportti hormonitoimintaa häiritsevistä aineista:

http://ec.europa.eu/environment/endocrine/index_en.htm

EU:n lista aineista jotka on arvioitu olevan PBT tai vPvB :

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=pbt>

EU Ecolabel (2009): KOMISSION PÄÄTÖS, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2009, ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi pehmopapereille (2009/568/EC)

EU Ecolabel (2009): KOMISSION PÄÄTÖS, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2009, ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi tekstiilituotteille (2009/567/EC)

OECD Guideline for testing chemicals 301 A-F Ready biodegradability

OECD Guideline for testing chemicals 302 A-C Inherent biodegradability

Pohjoismainen ympäristömerkintä (2006): Svanmärkning av Mjukpapper. Version 4. Den 23 mars 2006.

Pohjoismainen ympäristömerkintä (2008): Svanemerking av Hygieneprodukter, version 5. Den 5 mars 2008.

SCCS:n suositukset:

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

Liite 1 – Joutsenmerkittyjen kosmetiikkatuotteiden markkinointi

Olemme tutustuneet pohjoismaisen ympäristömerkin käyttöä koskeviin sääntöihin, jotka on esitetty ”Tuotteiden pohjoismaista ympäristömerkintää koskevat säännöt” asiakirjassa, päivätty 22. kesäkuuta 2011 tai uudempi versio. Vakuutamme, että mainittuja sääntöjä noudatetaan markkinoinnissa.

Vakuutamme, että olemme tutustuneet kosmetiikkatuotteiden Joutsenmerkin kriteereihin.

Vakuutamme, että kosmetiikkatuotteita markkinoiville työntekijöillemme tiedotetaan ko. tuoteryhmän kriteereistä ja tuotteiden pohjoismaista ympäristömerkintää koskevista säännöistä.

Paikka ja päiväys

Yritys

Allekirjoitus, yhteyshenkilö

Nimenselvennys

Puhelin

Allekirjoitus, markkinoinnin vastuuhenkilö

Nimenselvennys

Puhelin

Henkilöstövaihdon yhteydessä pitää ympäristömerkinnälle toimittaa uusi ajan tasalla oleva vakuutus

Liite 2 Ympäristöominaisuuksien dokumentaation testimenetelmät

1 Analyysilaboratorioita koskevat vaatimukset

Analyysilaboratorion on täytettävä standardin EN ISO 17025 yleiset vaatimukset tai oltava virallinen GLP-hyväksytty (Good Laboratory Practice) analyysilaboratorio.

Hakijan analyysilaboratorio tai mittaus voidaan hyväksyä jos

- viranomaiset valvovat näytteenottoa ja analysointia tai
- valmistajalla on ISO 9001- tai ISO 9002 -sertifioitu, näytteenoton ja analyysit sisältävä laatujärjestelmä tai
- valmistaja voi osoittaa dokumentoidun rinnakkaistestin todistavan omien testien ja puolueettoman testilaitoksen välisten testien yhdenmukaisuuden sekä sen, että valmistaja ottaa näytteet määrätyn näytteenottosuunnitelman mukaisesti

2 Ekotoksikologiset testausmenetelmät

Dokumentoinnissa tulee käyttää kansainvälisiä testausmenetelmiä (OECD Guidelines for Testing of Chemicals, ISBN 92-64-1222144) tai vastaavia menetelmiä. Vastaavien menetelmien tulee olla puolueettoman tahon määräämiä, jotta tulokset ovat samanarvoisia. Testausmenetelmät on ilmoitettu seuraavassa. Menetelmät ovat osoitteessa

http://puck.sourceoecd.org/vl=31948566/cl=20/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x.

3 Välitön ja krooninen myrkyllisyys vesiympäristölle

Välitön myrkyllisyys vesiympäristölle testataan OECD Guidelines for Testing of Chemicals - testiohjeiden (ISBN 92-64-1222144) testimenetelmillä 201, 202 ja 203* tai vastaavilla menetelmillä.

Krooninen myrkyllisyys vesiympäristölle testataan OECD:n testiohjeiden testimenetelmillä 210*, 211, 215*, 229* tai vastaavilla menetelmillä.

**Euroopan komissio on kieltänyt kosmetiikkatuotteiden ainesosien eläinkokeet maaliskuusta 2009 lähtien. Vesiympäristölle myrkyllisyyden selvittämisessä kielto koskee kuitenkin vain kalakokeita (selkärangattomat eivät kuulu kiellon piiriin). Tämän vuoksi OECD:n testimenetelmiä 203 (välitön myrkyllisyys – kala), 210, 215 ja 229 (krooninen myrkyllisyys – kala) ei voi enää käyttää välittömän tai kroonisen myrkyllisyyden dokumentoimiseen. Välitöntä tai kroonista myrkyllisyyttä testaavien kalakokeiden tuloksia, jotka on saatu ennen maaliskuuta 2009, voidaan kuitenkin käyttää edelleen.*

4 Biokertyvyys

Jos aineen biokertyvyys on testattu kaloihin OECD:n testiohjeiden 305 A–E mukaisesti ja sen biokertyvyystekijä (BCF) on ≥ 500 , ainetta pidetään biokertyvänä. Jos BCF-arvoa ei ole saatavana, aine katsotaan biokertyväksi, jos aineen $\log K_{ow}$ on $\geq 4,0$ OECD Guidelines for Testing of Chemicals -testiohjeiden (ISBN 92-64-1222144) menetelmien 107, 117 tai 123 tai vastaavien menetelmien mukaan, ellei muuta osoiteta. Jos korkein mitattu BCF-arvo on < 500 , ainetta ei pidetä biokertyvänä, vaikka $\log K_{ow}$ olisi $\geq 4,0$. Jos korkein mitattu BCF-arvo on ≥ 500 , ainetta pidetään biokertyvänä, vaikka $\log K_{ow}$ olisi $< 4,0$.

OECD:n testimenetelmää 107 ei voida soveltaa pinta-aktiivisiin aineisiin, joilla on sekä rasva- että vesiliukoisia ominaisuuksia. Tämänhetkiseen tietoon perustuen tällaisista aineista on osoitettava suurella varmuudella, että aineet ja niiden hajoamistuotteet eivät aiheuta pitkäaikaista vaaraa vesieliöille.

Tietokonemallinnukset (esim. BIOWIN) hyväksytään, mutta jos mallilaskelmien tulokset ovat lähellä raja-arvoja tai Pohjoismaisella ympäristömerkinnällä on poikkeavaa tietoa, voidaan vaatia varmempaa tietoa.

**Euroopan komissio on kieltänyt kosmetiikkatuotteiden ainesosien eläinkokeet maaliskuusta 2009 lähtien. Tämän vuoksi OECD:n testimenetelmää 305 (biokertyvyystekijä) ei voi enää käyttää biokertyvyyden dokumentoimiseen. Ennen maaliskuuta 2009 saatuja tuloksia voidaan kuitenkin käyttää edelleen.*

5 Aerobinen hajoavuus

Biologisen hajoavuuden testaamisessa käytetään OECD Guidelines for Testing of Chemicals -testiohjeiden (ISBN 92-64-1222144) testimenetelmää 301 (A–F) tai 310.

Muita tieteellisesti hyväksyttäviä testimenetelmiä voidaan myös käyttää. Tällaisten menetelmien tulokset arvioi puolueeton taho.

6 Anaerobinen hajoavuus

Anaerobisen hajoavuuden testaamiseen käytetään menetelmiä ISO 11734, OECD 311, ECETOC numero 28 (kesäkuu 1988) tai vastaavia menetelmiä. Ainetta pidetään anaerobisesti hajoavana, jos sen hajoavuus on vähintään 60 prosenttia anaerobisissa olosuhteissa 56 päivässä (ECETOC numero 28, kesäkuu 1988), 60 päivässä (ISO 11734) ja 60 päivässä (OECD 311).

Anaerobista hajoavuutta koskevasta vaatimuksesta voidaan poiketa, jos aine ei ole tensidi, sitä ei ole mainittu DID-luettelossa ja se ei ole myrkyllistä vesieliöille ($E/LC50 > 10 \text{ mg/l}$) ja on helposti aerobisesti hajoava sekä samalla:

- sillä on matala adsorptio ($A < 25 \%$) tai
- sillä on korkea desorptio ($D > 25 \%$) tai
- se ei ole biokertyviä.

Adsorption ja desorption määrittämisessä käytetään OECD:n testimenetelmää 106 tai menetelmää ISO CD 18749, Water quality – Adsorption of substances on activated sludge. Katso biokertyvyys kohdasta 4.

7 Luontainen hajoavuus

Luontaisen hajoavuuden testaamisessa käytetään OECD Guidelines for Testing of Chemicals -testiohjeiden (ISBN 92-64-1222144) testimenetelmää 302 (A–C). Ainetta pidetään luontaisesti hajoavana, jos sen mineralisoituminen on vähintään 70 prosenttia ($> 70 \%$ BOD/DOC/COD vähennys) 28 päivässä.

Muita tieteellisesti hyväksyttäviä testimenetelmiä voidaan myös käyttää. Tällaisten menetelmien tulokset arvioi puolueeton taho.

8 (Mahdollisesti) hormonitoimintaa häiritsevät aineet

(Mahdollisesti) hormonitoimintaa häiritsevä aine on eksogeeninen aine tai ainesos, joka muuttaa hormonitoimintaa ja voi siten aiheuttaa vakavia terveysvaikutuksia organismissa, sen jälkeläisissä tai populaatioissa.

Pohjoismainen ympäristömerkintä pitää tällaisina aineina kaikkia aineita, jotka ovat EU:n luokituksen mukaan (mahdollisesti) hormonitoimintaa häiritseviä (kategoriat 1, 2 ja 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). Jos EU:n luetteloihin tulee muutoksia, sovelletaan viimeisimpiä raportteja. Uusimmat raportit ovat saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/environment/endocrine/index_en.htm. Arvioitujen ainesosien tietokanta on ladattavissa osoitteessa http://ec.europa.eu/environment/endocrine/strategy/short_en.htm.

9 DID-lista

DID-lista on EU:n ympäristömerkinnän ja Pohjoismaisen ympäristömerkinnän yhteinen lista. Lista on laadittu yhteistyössä sekä kuluttaja- ja ympäristöjärjestöjen että teollisuuden kanssa. Se sisältää myrkyllisyys- ja hajoavuustietoja monista sellaisista aineista, joita voidaan käyttää kemiallisteknisen alan tuotteisiin. Jonkin aineen löytyminen DID-listasta ei välttämättä tarkoita, että sitä löytyisi myös ympäristömerkityistä tuotteista.

DID-listaa ei voida käyttää yksittäisten aineiden myrkyllisyyden dokumentointiin luokittelusääntöjen yhteydessä. Tähän on käytettävä käyttöturvallisuustiedotteiden, kirjallisuuden tai raaka-ainevalmistajan tietoja.

DID-listan voi tilata ympäristömerkintäorganisaatiolta tai ladata kyseisten maiden verkkosivustojen kautta, katso sivu. Lista on myös EU:n ympäristömerkinnän sivustolla http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/did_list_en.htm.

Jos ainetta ei ole DID-listassa, käytetään DID-listan osan B menetelmää: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/pdf/did_list/didlist_part_b_sv.pdf.

Näihin kriteereihin pätee tammikuussa 2007 hyväksytty DID-lista tai myöhemmät versiot.

Liite 3 – Kosmetiikkatuotteiden valmistajan vakuutus

Käytetään kosmetiikkatuotteiden Joutsenmerkin lupahakemuksen yhteydessä:

Tuotteen nimi: _____

Tuotetyyppi: _____

Sisältyviä aineita ovat kaikki tuotteessa käytetyt aineet, myös raaka-aineiden lisäaineet (kuten säilöntä- ja stabilointiaineet) mutta eivät raaka-ainetuotannosta peräisin olevat epäpuhtaudet. Epäpuhtauksia ovat raaka-ainetuotannosta peräisin olevat jäämät, joiden pitoisuus on poishuuhdeltavissa tuotteissa alle 0,01 prosenttia (100 ppm) ja iholle jätettävissä tuotteissa alle 0,001 prosenttia (10 ppm) ja joita ei lisätä raaka-aineeseen tietoisesti ja tarkoituksella. Jos raaka-aine sisältää yli 1,0 prosenttia epäpuhtauksia, epäpuhtaus lasketaan sisältyväksi aineeksi. Sisältyviksi aineiksi katsotaan myös aineiden tunnetut hajoamistuotteet.

Onko tuotteeseen lisätty aineita, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittavaksi, lisääntymiselle vaaralliseksi tai herkistäväksi R42 ja/tai R43 (H334 ja/tai H317)?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö tuote D4:a (oktametylcyklotetrasiloxan, CAS 556-67-2) tai D5:a (dekametylcyklopentasiloxan, CAS 541-02-6)?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö tuote boraattia tai perboraattia?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö tuote nitromyskejä tai polysyklisiä myskiyhdisteitä?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö tuote triklosaania?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö tuote EDTA:ta (Ethylenediaminetetraacetic acid) ja sen suoloja?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö tuote parabeenejä (4-Hydroksibentsoehappo) ja niiden suoloja ja estereitä?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältää tuote aineita joiden voidaan katsoa olevan mahdollisesti hormonitoimintaa häiritsevää EU:n raportin mukaan (katso liitteen 2 määritelmä ja http://ec.europa.eu/environment/endocrine/index_en.htm)?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö tuote aineita jotka on arvioitu EU:ssa olevan PBT (hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet) tai vPvB (erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet)?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö tuote nanopartikkeleita /materiaaleja (lukuun ottamatta hammastahnojen hydratoitua piioksidia)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö tuote väriaineita?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, anna E-numero, BCF- tai logKow- arvo: _____		

Pohjoismainen ympäristömerkintä
 Kosmetiikkatuotteet 090/2.3
 15. joulukuuta 2011

Sisältääkö tuote hajusteita (ml. aromiaineet ja hajusteet kasviuutteissa)?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, sisältääkö tuote hajusteita jotka on luokiteltu herkistäviksi R43 (H317) ja/tai R42 (H334), tai jotka sisältyvät ilmoitusvelvollisiin hajusteaineisiin?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, markkinoidaanko tuotetta vastasyntyneille, vauvoille ja lapsille?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö tuote säilöntäaineita?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, onko säilöntäaineet lisätty ainoastaan säilömään tuotetta?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, anna E-numero, BCF- tai logKow-arvo: _____		
Sisältääkö tuote UV-suodattimia?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, onko UV-suodattimet lisätty ainoastaan suojaamaan käyttäjää?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Suihketuotteet: Onko tuotteeseen lisätty entsyymejä?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Hammastahnat: sisältääkö tuote SLS:ää?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Hiusvärit: Sisältääkö tuote Lawsonea (CAS nr 83-72-7)?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Hiusvärit: Sisältääkö tuote väriaineita, jotka ovat SCCS :n mukaan herkistäviä? (vaikka ne eivät olisikaan R43 (H317) ja/tai R42 (H334) luokittuvia)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Eläinsampoo: Sisältääkö tuote väriaineita ja/tai hajusteita?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

Jos kyllä johonkin yllä olevaan kohtaa, selvennä miksi ja anna pitoisuus: _____

Onko SCCS:n suosituksia noudatettu?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Aurinkosuojatuotteet: Seuraako SPF merkintä Komission suositusta 22. syyskuulta 2006?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Onko Colipan ohjeita 'Efficacy Evaluation of Cosmetic Products' noudatettu?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Onko tuotteiden ja pakkausmateriaalin palautusjärjestelmiä koskevia kansallisia säännöksiä, lakeja ja toimialasopimuksia on noudatettu niissä Pohjoismaissa, joissa joutsenmerkittyjä kosmetiikkatuotteita markkinoidaan?		
Suomi (esim. PYR)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Ruotsi (REPA)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Norja (Grønt punkt)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

Vakuutamme, että kosmetiikkatuotteet ovat linjassa EU:n Kosmetiikkadirektiivin/asetuksen kanssa. Tuotteesta on tehty turvallisuusarvio ja sen on allekirjoittanut turvallisuudesta vastaava henkilö.

Päiväys:

Yrityksen nimi:

Vastuhenkilö

Nimenselvennys

Sähköposti/puhelinnumero

Liite 4 – Raaka-aineen tuottajan vakuutus

Käytetään kosmetiikkatuotteiden Joutsenmerkin lupahakemuksen yhteydessä:

Raaka-aineen nimi: _____

Raaka-aineen tarkoitus: _____

Sisältyviä aineita ovat kaikki tuotteessa käytetyt aineet, myös raaka-aineiden lisäaineet (kuten säilöntä- ja stabilointiaineet) mutta eivät raaka-ainetuotannosta peräisin olevat epäpuhtaudet. Epäpuhtauksia ovat raaka-ainetuotannosta peräisin olevat jäämät, joiden pitoisuus on poishuuhdeltavissa tuotteissa alle 0,01 prosenttia (100 ppm) ja iholle jätettävissä tuotteissa alle 0,001 prosenttia (10 ppm) ja joita ei lisätä raaka-aineeseen tietoisesti ja tarkoituksella. Jos raaka-aine sisältää yli 1,0 prosenttia epäpuhtauksia, epäpuhtaus lasketaan sisältyväksi aineeksi. Sisältyviksi aineiksi katsotaan myös aineiden tunnetut hajoamistuotteet.

Onko raaka-aineeseen lisätty aineita, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittavaksi, lisääntymiselle vaaralliseksi, herkistäväksi R42 ja/tai R43 (H334 ja/tai H317) mukaan?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine aineita, jotka on luokiteltu ympäristölle vaarallisiksi R50/53, R51/53 ja/tai R52/53 (H410, H411 ja/tai H412) mukaan?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine D4:a (oktametylcyklotetrasiloxan, CAS 556-67-2) tai D5:a (dekametylcyklopentasiloxan, CAS 541-02-6)?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine BHT:tä?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine triklosaania?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine EDTA:ta (Ethylenediaminetetraacetic acid) ja sen suoloja?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine boraattia tai perboraattia?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine nitromyskejä tai polysyklisia myskiyhdisteitä?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältää raaka-aine aineita joiden voidaan katsoa olevan mahdollisesti hormonitoimintaa häiritsevää EU:n raportin mukaan (katso liitteen 2 määritelmä ja http://ec.europa.eu/environment/endocrine/index_en.htm)?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine parabeenejä (4-Hydroksibentsoehappo) ja niiden suoloja ja estereitä?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine aineita jotka on arvioitu EU:ssa olevan PBT (hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet) tai vPvB (erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet)?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine nanopartikkeleita /materiaaleja (lukuun ottamatta hammastahnojen hydratoitua piioksidia)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine väriaineita?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, anna E-numero, BCF- tai logKow- arvo: _____		

Pohjoismainen ympäristömerkintä
Kosmetiikkatuotteet 090/2.3
15. joulukuuta 2011

Väriaineet: Sisältääkö väriaine bariumia, lyijyä, elohopeaa, kadmiumia tai kuudenarvoista kromia?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine hajusteita (ml. aromiaineet ja hajusteet kasviuutteissa) jotka on luokiteltu herkistäviksi R43 (H317) ja/tai R42 (H334), tai jotka sisältyvät ilmoitusvelvollisiin hajusteaineisiin?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, täytä myös liite 5.		
Sisältääkö raaka-aine säilöntäaineita?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, anna E-numero BCF- tai logKow -arvo: _____		
Sisältääkö raaka-aine UV-suodattimia?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

Jos kyllä johonkin yllä olevaan kohtaa, selvennä miksi ja anna pitoisuus: _____

Päiväys:

Yrityksen nimi:

Vastuhenkilö

Nimenselvennys

sähköposti/puhelinnumero

**Liite 5 – Vakuutus hajusteen, aromiaineen, kasviuutteen valmistajalta
koskien hajustesekoituksia/aromiaineita/kasviuutteita**

Hajusteen/aromiaineen/kasviuutteen nimi:

Sisältääkö hajustesekoitus/aromiaine/kasviuute aineita, jotka on luokiteltu herkistäviksi lausekkeilla R42 ja/tai R43 (H334 ja/tai H317)?

Kyllä Ei

Sisältääkö hajustesekoitus/aromiaine/kasviuute ilmoitusvelvollisia hajusteaineita?

Kyllä Ei

Jos kyllä, anna aineen nimi ja määrä paino-%:na tai liitä yhteenveto tai analyysisertifikaatti, joka kertoo ilmoitusvelvollisten hajusteaineiden sisällön sekä aineet jotka on luokiteltu herkistäviksi lausekkeilla R42 ja/tai R43 (H334 ja/tai H317).

Päiväys:

Yritys:

Vastuhenkilö

Nimenselvennys

sähköposti/puhelinnumero

Liite 6 – Vakuutus pakkauksen valmistajalta

Muovipakkaus:

Ovatko muovipakkaukset merkitty Komission päätöksen 28. tammikuuta 1997, ISO 11469:2000 tai DIN 6120, osa B mukaan?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö pakkaus tai etiketit halogenoitua muovia?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

Paperi-, kartonki- tai pahvipakkaukset:

Onko pakkauspaperi/-kartonki/-pahvi kloorivalkaistua?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
---	--------------------------------	-----------------------------

Päiväys:

Yritys:

Vastuhenkilö

Nimenselvennys

sähköposti/puhelinnumero

Liite 7 – Laskelmat

1 Kriittinen laimennustilavuus (CDV)

$CDV(\text{krooninen}) = \Sigma(\text{DF}_i \times \text{aineen } i \text{ määrä (mg) per g AI} / \text{TF}_i (\text{krooninen}))$

DF_i = aineen i hajoamiskerroin, DID-listan mukaan

TF_i = aineen i krooninen myrkyllisyyskerroin, DID-listan mukaan

CDV-laskelma tehdään suurimmalla ilmoitetulla käyttöliuosmäärällä (g/käyttöliuoslitra).

DF- ja TF-tiedot otetaan lähtökohtaisesti tammikuussa 2007 päivätystä DID-listasta tai myöhemmästä versiosta. Jos arvoa $TF_{\text{krooninen}}$ ei ole, voidaan käyttää arvoa TF_{akuutti} . Jos ainetta ei ole DID-listassa, arvot määritetään seuraavasti:

DF määritetään seuraavasti (lisätietoja DID-listan osasta B):

- 0,05 orgaaniset aineet, jotka ovat helposti hajoavia liitteen 2 mukaisesti
- 0,15 orgaaniset aineet, jotka ovat helposti hajoavia liitteen 2 mukaisesti mutta joiden kohdalla 10 päivän ikkuna ei täyty (poikkeuksena tensidit)
- 0,5 orgaaniset aineet, jotka ovat luontaisesti hajoavia liitteen 2 mukaisesti
- 1,0 orgaaniset, pysyvät aineet.

TF määritetään seuraavasti (lisätietoja DID-listan osasta B):

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

jossa toksisuus on alin löydetty pitkäaikainen NOEC-arvo (no observed effect concentration) tai alin löydetty akuutti EC/LC₅₀-arvo. Jos pitkäaikaista NOEC-arvoa ei ole, käytetään akuuttiarvoa ja suurempaa turvatekijää (SF). Turvatekijä (SF) määritetään seuraavasti:

SF_{krooninen} määritetään seuraavasti (lisätietoja DID-listan osasta B):

- 10 aineet, joista on saatavana kolme pitkäaikaista NOEC-arvoa vähintään kolmesta organismiluokasta, jotka edustavat kolmea trofiatasoa
- 50 aineet, joista on saatavana kaksi pitkäaikaista NOEC-arvoa vähintään kahdesta organismiluokasta, jotka edustavat kahta trofiatasoa
- 100 aineet, joista on saatavana yksi pitkäaikainen NOEC-arvo (kalat tai äyriäiset)
- 1 000 aineet, joista on saatavana tiedot akuutista toksisuudesta vähintään kolmesta organismiluokasta, jotka edustavat kolmea trofiatasoa
- 5 000 aineet, joista on saatavana tiedot akuutista toksisuudesta vähintään kahdesta organismiluokasta, jotka edustavat kahta trofiatasoa
- 10 000 aineet, joista on saatavana tiedot akuutista toksisuudesta vain yhdestä organismiluokasta

2 Pakkausmateriaalin määrä

Laskelmalla verrataan pakkausmateriaalin määrää sisällön määrään seuraavalla laskukaavalla:

$$\frac{\sum \left(mf_i \cdot \text{Paino}_{\text{materiaali}} \cdot \frac{(2 - rf_i)}{2} \right) - \frac{\text{Paino}_{\text{pumppu}}}{2}}{t} \leq 13 \cdot \ln(\text{Vol}_{\text{tuote}} + 1) + 0,035 \times \text{Vol}_{\text{tuote}} + 4$$

jossa

mf_i = materiaalityypin i materiaalikerroin 3 seuraavalle materiaaliryhmälle:

$$mf_{\text{lasi}} = 0,2$$

$$mf_{\text{paperi/kartonki}} = 0,6$$

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

$$mf_{\text{muut materiaalit}} = 1,0$$

$\text{Paino}_{\text{materiaali } i}$ = pakkauskomponentti i :n paino (mukaan lukien etiketti ja pakkausseloste) grammoina

rf_i = kierrätetyn materiaalin i määrän osuus kuluttajakäytön jälkeen

Esimerkki: Jos 50 prosenttia pakkausmuovista on kierrätettyä materiaalia i kuluttajakäytön jälkeen, rf_{muovi} on 0,5. rf_i on aina välillä 0 (0 % kierrätettyä materiaalia kuluttajakäytön jälkeen) ja 1 (100 % kierrätettyä materiaalia kuluttajakäytön jälkeen).

$\text{Paino}_{\text{pumppu}}$ = mahdollisen annostelupumpun paino grammoina

t = palautusluku

\ln = luonnollinen logaritmi

$\text{Vol}_{\text{tuote}}$ = tuotteen tilavuus millilitroina

Pakkausmateriaali katsotaan kierrätetyksi materiaaliksi, jos sen raaka-aine on kerätty kuluttajakäytön jälkeen. Jos raaka-aine on materiaalinvalmistajan omasta tuotannosta tai jakeluportaasta saatavaa teollisuusjätettä, materiaalia ei katsota kierrätetyksi.

Palautusluku kertoo, kuinka monta kertaa pakkaus käytetään uudelleen. Jos pakkaus käytetään uudelleen pakkauksena, palautusluku on 2. Suurempaa lukua voidaan käyttää, jos 2 suurempi palautusluku on dokumentoitavissa. Jos pakkaus käytetään uudelleen materiaalina, palautusluku on 1.

Laskuesimerkki 200 ml:n tuotteesta, jossa on pumppu (10 g, muovipakkauksen kokonaispaino on 80 g eikä se sisällä kierrätysmateriaalia):

$$\frac{\sum \left(mf_i \cdot \text{Paino}_{\text{materiaali}} \cdot \frac{(2 - rf_i)}{2} \right) - \frac{\text{Paino}_{\text{pumppu}}}{2}}{t} \leq 13 \cdot \ln(\text{Vol}_{\text{tuote}} + 1) + 0,035 \times \text{Vol}_{\text{tuote}} + 4$$

$$\frac{\sum \left(1,0 \cdot 80g \cdot \frac{(2 - 0)}{2} \right) - \frac{10g}{2}}{1} \leq 13 \cdot \ln(200 + 1) + 0,035 \times 200 + 4$$

$$\frac{80g - 5g}{1} \leq 68,94 + 7 + 4$$

75 ≤ 80, vaatimus täyttyy

Taulukko 5 Esimerkki edellä mainitun vaatimuksen täyttävästä tuotteesta, jossa on muovipakkaus, ei pumppua ja 0 % kierrätysmateriaalia

Tuotteen tilavuus (ml)	Pakkauksen paino (g)
10	35
50	56
100	67
150	74
250	84
500	102
1000	128