

Joutsenmerkin kriteerit

## Kosmetiikkatuotteet



Versio 3.8 • 8. marraskuuta 2016 – 31. joulukuuta 2023

# Sisällysluettelo

Mitä on Joutsenmerkitty kosmetiikka? .....	4
Miksi valita Joutsenmerkki? .....	4
Mitä voidaan Joutsenmerkitä? .....	5
Joutsenmerkin hakeminen .....	6
1 Yleiset vaatimukset	7
2 Hajoavuus ja myrkyllisyys vesiympäristölle	14
3 Tuotetyyppejä koskevat erityisvaatimukset	17
4 Pakkausvaatimukset	20
5 Kuluttajatietoja koskevat vaatimukset	22
6 Tehokkuutta ja laatua koskevat vaatimukset	23
7 Laatu- ja viranomaisvaatimukset	24
Joutsenmerkin säännöt tuotteille .....	26
Valvonta .....	26
Kriteerien versiohistoria .....	26
8 Uudet kriteerit	27
Liite 1 Kosmetiikkatuotteiden valmistajan vakuutus	
Liite 2 Kosmetiikkatuotteiden raaka-aineiden vakuutus	
Liite 3 Kuluttajapakkauksen valmistajan vakuutus	
Liite 4 Laskelmat	
Liite 5 Dokumentaatio kosteuspyyhemateriaaleista, O24	
Liite 6 Vakuutus herkistävien aineiden käytöstä kosteuspyyhemateriaalien prosessivedessä	
Liite 7 Tehokkuustesti	
Liite 8 Väite Hellä/Hellävarainen	
Liite 9 Testimenetelmät ja analyysilaboratoriot ja määritelmät	

090 Kosmetiikkatuotteet, versio 3.8, 31. maaliskuuta 2020

Tämä on käännös ruotsinkielisestä asiakirjasta. Ristiriitatapauksissa pätee alkuperäinen teksti.

---

---

## Osoitteet

Pohjoismaiden ministerineuvosto perusti v. 1989 vapaaehtoisien ja positiivisten pohjoismaisen ympäristömerkin, Joutsenmerkin. Alla olevat organisaatiot ovat vastuussa Joutsenmerkin toiminnasta, toimintaa valvoo kyseisen maan hallitus. Lisätietoa kotisivuilta:

### Suomi

Ympäristömerkitä Suomi Oy  
Urho Kekkosen katu 4-6 E, 6 krs  
FI-00100 Helsinki  
Puh: +358 9 6122 5000  
joutsen@ecolabel.fi  
www.joutsenmerkki.fi

### Islanti

Norræn Umhverfismerking  
á Íslandi  
Umhverfisstofnun  
Suðurlandsbraut 24  
IS-108 Reykjavík  
Puh: +354 591 20 00  
ust@ust.is  
www.svanurinn.is

Tämän asiakirjan saa kopioida vain kokonaisuudessaan tekemättä siihen muutoksia ja tekstiä saa lainata vain, jos Pohjoismainen ympäristömerkitä mainitaan.

### Tanska

Miljømærkning Danmark  
Fonden Dansk Standard  
Göteborg Plads 1, DK-2150 Nordhavn  
Fischersgade 56, DK-9670 Løgstør  
Puh: +45 72 300 450  
info@ecolabel.dk  
www.ecolabel.dk

### Ruotsi

Miljömärkning Sverige AB  
Box 38114  
SE-100 64 Stockholm  
Puh: +46 8 55 55 24 00  
info@svanen.se  
www.svanen.se

### Norja

Miljømerking Norge  
Henrik Ibsens gate 20  
NO-0255 Oslo  
Puh: +47 24 14 46 00  
info@svanemerket.no  
www.svanemerket.no

## Mitä on Joutsenmerkitty kosmetiikka?

Tuoteryhmään kuuluvat kaikki kosmetiikkatuotteet, jotka sisältyvät EU:n kosmetiikkadirektiiviin 1223/2009. Myös kosteuspyyhkeitä ja eläinten hoitotuotteita voi Joutsenmerkitä.

Joutsenmerkityt kosmetiikkatuotteet kuuluvat oman kategoriansa vähiten ympäristölle haitallisiin tuotteisiin ja niille asetetaan sekä ympäristö- että terveysvaatimuksia. Vaatimuksia on asetettu mm. käytettyjen raaka-aineiden alkuperälle, ainesosien luokituksille ja ympäristövaikutuksille, pakkauksille sekä tuotteiden toimivuudelle.

Käytön jälkeen tuotteet kuten saippua, shampoo ja hammastahna sekä hiustuotteet, voiteet, rasvat ja meikit päätyvät viemäriin joko suoraan tai epäsuorasti kehon, hiusten tai vaatteiden pesun yhteydessä. Tämän vuoksi on tärkeä säädellä esimerkiksi ainesosien hajoavuutta, biokertyvyyttä ja myrkyllisyyttä vesieliöille.

Kosmetiikan tuotteet ovat suoraan kosketuksissa ihon kanssa, siksi Joutsenmerkki asettaa tiukkoja vaatimuksia myös aineille, joilla on haitallisia terveysvaikutuksia.

Pakkausvaatimukset rajoittavat pakkausmateriaalien käyttöä ja edistävät resurssitehokkuutta. Uusi vaatimus pakkauksen täyttöasteelle rajoittaa tuotteen hävikkiä ja näin saadaan ympäristöhyötyjä tuotteen koko elinkaaren aikana. Raaka-aineiden kestävä tuotanto on suuri maailmanlaajuinen ongelma, jolla on merkittäviä ympäristövaikutuksia. Joutsenmerkki pakottaa valmistajat pohtimaan raaka-ainevalintojaan ja selvittämään niiden alkuperän.

Joutsenmerkitty kosmetiikka:

- Täyttää tiukat vaatimukset kemiallisten aineiden terveydelle haitallisille ominaisuuksille, muun muassa hajusteiden ja aromien, värien, UV-suodattimien ja säilöntäaineiden kohdalla muun muassa.
- Vauvoille ja lapsille suunnatut tuotteet eivät sisällä hajusteita.
- Täyttää tiukat vaatimukset kemiallisten aineiden ympäristölle haitallisille ominaisuuksille, muun muassa hajoavuus ja biokertyvyys sekä myrkyllisyys vesieliöille.
- Täyttää tiukat vaatimukset pakkausten määrälle ja tyyppille.

## Miksi valita Joutsenmerkki?

- Luvanhaltija voi käyttää Joutsenmerkkiä markkinoinnissaan. Joutsenmerkki on erittäin tunnettu ja arvostettu Pohjoismaissa.
- Joutsenmerkki on kustannustehokas ja yksinkertainen tapa tiedottaa yrityksen ympäristötyöstä ja sitoutumisesta ympäristöasioiden hoitoon asiakkaille ja ostajille sekä tavaran hankkijoille/toimittajille.
- Joutsenmerkki selventää tärkeimmät ympäristörasitteet ja opastaa kuinka yritykset voivat vähentää päästöjä, luonnonvarojen käyttöä ja jätekuormitusta.

- Ympäristöystävällinen tuotanto antaa yritykselle hyvät valmiudet viranomaisten tuleviin ympäristövaatimuksiin.
- Joutsenmerkin voidaan katsoa olevan suunnannäyttävä yrityksen ympäristötyölle.
- Joutsenmerkki asettaa ympäristövaatimusten lisäksi vaatimuksia myös tuotteen laadulle. Hyvä laatu on ympäristöteko ja Joutsenmerkki on myös laadun tae.

## Mitä voidaan Joutsenmerkitä?

Kaikki kosmetiikkatuotteet, jotka sisältyvät EU:n kosmetiikka-asetukseen 1223/2009 ja tämän muutokseen, esim. ihonhoitotuotteet, hiustenhoitotuotteet, värikosmetiikka ja hajusteet voidaan Joutsenmerkitä.

Kosmetiikkatuotteella tarkoitetaan kosmetiikka-asetuksen mukaan aineita, jotka ovat suoraan kosketuksissa ihoon (hiukset, kynnet, huulet, ulkoiset sukuelimet) raikastavat ihoa ja ehkäisevät hien hajua sekä tuotteita hampaiden ja suun puhdistamiseen. Tuoteryhmään eivät kuulu seuraavat tuotteet, koska ne eivät täytä yllä mainittuja ehtoja: esim. käsiastianpesuaine, jossa on ihoon jääviä aineksia, hajustettu wc-paperi tai nenäliinat, joissa on balsamia.

Itse sekoitettavat tuotteet (cosmetics kits), jossa kaikki ainekset ja tuotteen sekoittamisohje myydään yhtenä kokonaisuutena, kuuluvat kosmetiikka-asetukseen ja voidaan Joutsenmerkitä

Kosteuspyyhkeitä voidaan Joutsenmerkitä, vaikka ainoastaan kosteuspyyhkeen neste kuuluu kosmetiikka-asetuksen piiriin.

Myös eläimille tarkoitettuja tuotteita voidaan Joutsenmerkitä, vaikka nämä eivät kuulu kosmetiikka-asetukseen. Myös laajennus kosmetiikkatuotteiden kaltaisia seksituotteita, kuten liukuvoiteita, anaalivoiteita ja orgasmigeelä voidaan Joutsenmerkitä, vaikka nämä eivät kuulu kosmetiikka-asetukseen.

Biosidiasetukseen 528/2012 kuuluvia tuotteita ei voi Joutsenmerkitä. Näitä markkinoidaan usein antibakteerisina, antiseptisinä ja/tai desinfioivina. Pohjoismaissa viranomaiset päättävät onko tuote biosidinen vai ei. Tästä riippumatta tällaisia tuotteita ei voi Joutsenmerkitä, koska biosideja ei saa lisätä muuhun kuin tuotteen säilyvyyteen.

# Joutsenmerkin hakeminen

## Hakeminen ja maksut

Tietoa tämän tuoteryhmän hakemisesta ja maksuista saa Joutsenmerkin kotisivuilta, katso osoitteet sivu 3.

## Mitä vaaditaan?

Hakemus koostuu hakemuslomakkeesta/sähköisestä hakuoppaasta sekä dokumentaatiosta, jotka osoittavat vaatimusten täyttymisen.

Jokainen vaatimus on merkitty kirjaimella O (pakollinen vaatimus) sekä numerolla. Luvan saamiseksi on kaikkien vaatimusten täytyttävä.

Jokaisen vaatimuksen kohdalla on dokumentoimistapa. Tekstissä on lisäksi erilaisia symboleja, joilla kuvataan dokumentointitavat. Symbolit ovat:

☒      Lähetä dokumentaatio hakemuksen mukana

ℙ      Tarkistetaan paikan päällä.

Pohjoismainen ympäristömerkintä käsittelee kaiken saadun tiedon luottamuksellisesti. Alihankkijat voivat lähettää dokumentaatiota suoraan Pohjoismaiselle ympäristömerkinnälle, myös tämä tieto käsitellään luottamuksellisesti

## Luvan voimassaoloaika

Ympäristömerkin käyttöoikeus on voimassa niin kauan kuin tuote täyttää vaatimukset tai kunnes kriteerien voimassaoloaika päättyy. Kriteerien voimassaoloaika voidaan pidentää sekä tarkistaa kriteerien sisältöä. Mikäli kriteereitä pidennetään, myös luvan voimassaoloaika pidennetään automaattisesti ja luvanhaltijaa tiedotetaan asiasta.

Ympäristömerkintä ilmoittaa uusista tämän jälkeen voimaan tulevista vaatimuksista viimeistään vuotta ennen kriteereiden päättymispäivää. Näin luvanhaltijalle annetaan mahdollisuus uusien käyttöilupansa.

## Tarkistus paikan päällä

Hakemuksen yhteydessä Pohjoismainen ympäristömerkintä tarkistaa paikan päällä, että vaatimukset täytetään. Tarkistuksessa on esitettävä laskelmien perusteet, lähetettyjen todistuksien alkuperäiskappaleet, mittauspöytäkirjat, ostotilastot ja vastaavat, jotka vahvistavat vaatimusten täyttymisen.

## Lisätiedot

Ympäristömerkintä antaa mielellään lisätietoja, katso osoitteet sivulta 3. Lisätietoa ja apua hakemiseen löytyy kunkin maan kotisivuilta.

# 1 Yleiset vaatimukset

Jotta tuotteelle voidaan myöntää Joutsenmerkki, on seuraavat dokumentit liitettävä hakemukseen.

- Kopiot etiketeistä ko. maan kielellä.
- Dokumentaatio, joka osoittaa, että kansallisia sääntöjä ja lakeja sekä mahdollisia pakkausten kierrätysopimuksia noudatetaan.

Vaatimukset koskevat kaikkia sisältyvä aineita kosmetiikkatuotteessa. Epäpuhtauksia ei lasketa sisältyviksi aineiksi eivätkä vaatimukset siten koske niitä

Sisältyvät aineet ja epäpuhtaudet määritellään alla olevan mukaan, jos muuta ei vaatimuksissa mainita.

Sisältyvät aineet: kaikki kosmetiikkatuotteen aineet, myös raaka-aineiden lisäaineet (kuten säilöntä- ja stabilointiaineet). Sisältyviksi aineiksi katsotaan myös aineiden tunnetut hajoamistuotteet (kuten formaldehydi, aryyliamidi ja in-situ-säilöntäaineet).

Epäpuhtaudet: tuotannon ja raaka-ainetuotannon jäämät, joiden pitoisuus valmiissa iholta pois huuhdeltavissa tuotteissa (rinse off) on alle 100 ppm (0,0100 paino-%, 100 mg/kg) ja < 10 ppm (< 0,0010 paino-%, <10,0 mg/kg) iholle jätettävissä lopputuotteissa (leave on).

Yli 1000 ppm ( $\geq 0,1000$ ,  $\geq 1000$  mg/kg) epäpuhtauspitoisuuksia raaka-aineissa pidetään aina sisältyvinä aineina.

Esimerkkejä epäpuhtauksista ovat reagenssien jäämät, jäännösmonomeerit, katalysaattorit, sivutuotteet, aineen puhdistukseen käytetyt kemikaalit ("scavengers"), tuotantovälineiden puhdistusainejäämät sekä "carry over" tuotantolinjoista.

Huom. seksituotteet lasketaan iholle jätettäväksi tuotteiksi (leave on), niissä vaatimuksissa, joissa on eri raja-arvoja pois huuhdeltaville ja iholle jätettävälle tuotteille.

## O1 Ainesosaluettelo ja tuotteen kuvaus

Hakijan on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot tuotteesta, jolle merkkiä haetaan:

- Tuotteen kuvaus
- Tuotteen täydellinen ainesosaluettelo. Reseptissä on oltava tietoa jokaisesta raaka-aineesta, mikäli mahdollista:
  - Kauppanimi
  - Kemiallinen nimi
  - INCI- nimi (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)
  - Sisältyvän aineen määrä (liuotinaineen kanssa ja ilman, esim. vesi)
  - CAS-numero ja/tai EC-numero

- DID-numero aineille, jotka voidaan sijoittaa DID-listalle
- Funktio
- Jokaisen raaka-aineen käyttöturvallisuustiedote

Jos raaka-aineet koostuvat useasta ainesosasta, on ainesosaluettelossa ilmoitettava kaikkien sisältyvien ainesosien tiedot.

- Tuotteen kuvaus, esim. etiketti tai muu dokumentaatio.
- Täydellinen ainesosaluettelo vaatimuksen mukaan, Pohjoismaisen ympäristömerkinnän laskenta-arkkia voi käyttää. Raaka-aineiden koostumuksen mahdollisesti salaiset tiedot voi lähettää suoraan ympäristömerkintäorganisaatioon.
- Paikallisen lainsäädännön mukainen käyttöturvallisuustiedote kaikista raaka-aineista, kuten REACH-asetuksen (1907/2006/EY) liite II.

## 02 EU:n Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS, Scientific Committee on Consumer Safety) suositukset

EU:n kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean suosituksia on noudatettava, silloin kun on olemassa SCCS:n selkeä johtopäätös. Jos SCCS:n suositukset ovat ristiriidassa tämän kriteeriasiakirjan vaatimusten kanssa, sovelletaan tiukempia vaatimuksia.

SCCS suosituksen, SCCS/1459/11, allergiaa aiheuttavat hajusteet on vapautettu tästä vaatimuksesta. Kuitenkin HICC, kloroatranoli (chloroatranol) ja atranoli (atranol) ovat kiellettyjä tuotteessa, katso O9.

[SCCS:n suositukset.](#)

- Liite 1 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna.

## 03 Kestävät raaka-aineet

1. Kosmetiikan valmistajan on dokumentoitava, että työtä tehdään uusiutuvien ja kestävien raaka-aineiden ostojen lisäämiseksi.
2. Jokaisesta Joutsenmerkityn kosmetiikkatuotteen orgaanisesta raaka-aineesta/ainesosasta kerätään seuraavaa tietoa:
  - a) Uusiutuvan raaka-aineen osuus raaka-aineessa (% / vuosi)
  - b) Mistä uusiutuva raaka-aine koostuu (esimerkiksi palmuöljy, kookosöljy, rapsiöljy, mehiläisvaha) Anna toimittajan nimi.
  - c) Onko uusiutuva raaka-aine sertifioitu jonkun raaka-ainesertifioinnin mukaan? Jos kyllä, minkä mukaan? Millainen jäljitettävyytaso on alkuperäketjun seurannalla (ei sertifioitu jäljitettävyytaso, sertifioitu menetelmillä: Identity Preserved, Segregated, Massbalans tai Book&Claim)?

- 1. Toimintapolitiikka tai vastaava dokumentaatio valmistajan työstä uusiutuvien ja kestävien raaka-aineiden eteen.
- 2. Raaka-ainetoimittajalta liite 2.

## 04 Sisältyvien aineiden luokitukset

Kosmetiikkatuotteisiin sisältyvät aineet eivät saa olla luokiteltuja taulukon 1 mukaan:



**Taulukko 1 Sisältyvien aineiden luokitukset**

<b>CLP-asetus 1272/2008:</b>		
<b>Luokitus</b>	<b>Vaaraluokka- ja kategorian koodit</b>	<b>Vaaralauseke</b>
Syöpää aiheuttava*	Carc. 1A tai 1B Carc. 2	H350 H351
Sukusolujen perimää vaurioittava*	Muta. 1A tai 1B Muta. 2	H340 H341
Lisääntymiselle vaarallinen*	Repr. 1A tai 1B Repr. 2-	H360 H361 H362
Hengitysteiden ja ihon herkistyminen **	Resp. Sens. 1, 1A tai 1B Skin sens. 1, 1A tai 1B	H334 H317

\*Taulukon luokitukset koskevat kaikkia altistumisreittejä. Esimerkiksi luokitus H350 kattaa luokituksen H350i.

\*\*Poikkeuksena seuraavat aineet:

- Entsyymit (mukaan lukien entsyymiraaka-aineen stabilisaattorit ja säilöntäaineet), jos ne ovat kapseloituja (kiinteässä muodossa olevia) tai entsyyminesteitä/-lietteitä. Katso O12
- Hajusteet, katso O7-O9.
- Tokoferoli ja tokoferoliasetaatti (DID nro 2609)
- Amidoamiini: max. 0.3% epäpuhtautena Cocamidopropyl Betainessa (CARB)

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

Liite 1 ja 2 tai vastaavat vakuutukset täytettyinä ja allekirjoitettuina.

## **O5 Aineet, joita tuote ei saa sisältää**

Tuote tai raaka-aine ei saa sisältää seuraavia aineita.

- D4 (oktametyylisyklotetrasiloksaani, CAS 556-67-2)
- D5 (dekametyylisyklopentasiloksaani, CAS 541-02-6)
- D6 (dodekametyylisykloheksasiloksaani CAS 540-97-6)
- BHT (butylated hydroxytoluene, cas 128-37-0)  
*Poikkeus BHT:lle parfyymeissä, jos sitä on parfyymissä ≤100 ppm ja kosmetiikkatuotteessa ≤1 ppm*
- BHA (butylated hydroxyanisole, cas 25013-16-5)
- Boraatit ja perboraatit
- Per ja polyfluoratut aineet (PFC)
- Nitromyskit ja polysykliset myskiyhdisteet
- EDTA (Etyleenidiamiinitetra-asettaatti) ja sen suolat (katso kiinteää saippuaa koskeva poikkeus O21)
- Triklosaani
- Hypokloriitti, kloramiini ja natriumkloriitti
- Bentsalkoniumkloridi
- Parabeenit (4-Hydroksiibentsoehappo sekä sen suolat ja esterit)
- Ftalaatit
- Aineet, jotka ovat (mahdollisesti) hormonitoimintaa häiritseviä EU:n raporttien mukaan (katso määritelmä liitteestä 9).

- EU:n raportit hormonitoimintaa mahdollisesti häiritseivistä aineista ovat luettavissa kokonaisuudessaan [tästä](#), katso liite L
- Aineet, jotka EU on arvioinut olevan PBT- (hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet) tai vPvB-aineita (erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet) REACH:n liite XIII mukaan sekä aineet, joita ei ole tutkittu vielä, mutta jotka täyttävät nämä kriteerit
- Kandidaattilistan aineet (SVHC)\*
- Mikromuovit\*\*
- Halogenoidut ja/tai aromaattiset liuottimet\*\*\*
- Nanomateriaalit ja -hiukkaset jotka määritellään kosmetiikka-asetuksessa\*\*\*\*

*Poikkeuksia ovat:*

*a) Synteettinen amorfinen silika, jota käytetään hammastahnassa hiovana ainesosana.*

*b) TiO<sub>2</sub> hyväksytty SCCS suositus SCCS/1516/13:n mukaan. TiO<sub>2</sub> ei siten saa olla fotokatalyyttinen, sen pinnoitteen (coating) on oltava stabiili ja TiO<sub>2</sub>:a ei saa käyttää spraytuotteissa*

*c) TBPT UV-suodattimena hyväksytty SCCS suositus SCCS/1429/11:n mukaan. TBPT:ia ei siten saa käyttää spraytuotteissa.*

*d) MBBT UV-suodattimena hyväksytty SCCS suositus SCCS/1546/15:n mukaan. MBBT:ia ei siten saa käyttää spraytuotteissa.*

*\* Kandidaattilista on ECHA:n kotisivuilla:*

<http://echa.europa.eu/fi/candidate-list-table>

*\*\*Mikromuovi on pieni, liukenematon (vedessä) muovipartikkeli, jonka halkaisija on alle 5mm eikä se hajoa biologisesti OECD 301 A-F:n mukaisesti.*

*\*\*\* Liuottimet määritellään Komission direktiivin 1999/13/EC mukaan: orgaaninen yhdiste, jonka höyrynpaine on vähintään 0,01 kPa 293,15 K:n lämpötilassa.*

*\*\*\*\* Liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä*

- Ainesosaluettelo
- Liite 1 ja 2 tai vastaavat vakuutukset täytettyinä ja allekirjoitettuna.

## 06 Tensidit

Kaikkien tensidien on funktiosta riippumatta oltava helposti aerobisesti hajoavia ja anaerobisesti hajoavia liitteen 9 testimenetelmien mukaisesti.

Seuraavat ovat poikkeuksia anaerobisesti hajoavien vaatimuksesta:

- emulgointiaineet, emollientit/pehmenneaineet
- hammastahnan tensidit

Hammastahna ei saa sisältää natriumlauryylisulfaattia (SLS).

- Viittaus DID-listaan 2007, 2014 2016 tai myöhemmät versiot. Aineille, jotka eivät ole DID-listalla, lasketaan parametrit DID-listan osan B ja siihen kuuluvien dokumentaation mukaan.
- DID-lista: ”Detergent Ingredient Database”-lista, katso liitteestä 9 tarkempi kuvaus.
- Hammastahna: Liite 1 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna.

## Hajusteet ja aromaattiset/tuoksuvat lisäaineet

Vaatimukset O7-O9 pätevät myös kasviuutteiden aromiaineisiin ja hajusteisiin. Huomaa, että hammastahna katsotaan vaatimuksissa O7-O9 poishuuhdeltavaksi tuotteeksi.

### O7 IFRA (International Fragrance Association)

Hajusteet on lisättävä [IFRAn ohjeiden](#) mukaan.

- Liite 1 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna.

### O8 Vastasyntyneiden, vauvojen ja lasten tuotteet

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

*Poikkeus: Aromiaine on sallittu lasten hammastahnoissa. Katso O22. Vaatimus O9 on täytettävä.*

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

- Liite 1 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna
- Ainesosaluettelo
- Etiketti

### O9 Hajusteiden määrä

- Hajusteen/aromiaineen/kasviuutteiden sisältämän hajusteen, joka luokituu vaaralausekkeilla H317 ja/tai H334, tai aineen, joka on ilmoitettavien 26 hajusteiden listalla, pitoisuus tuotteessa saa korkeintaan olla 0,0010 % (10 ppm) iholle jätettävissä tuotteissa ja 0,0100 % (100 ppm) poishuuhdeltavissa tuotteissa (katso määritelmät iholle jätettävistä ja poishuuhdeltavista tuotteista kappaleessa 2 Hajoavuus ja myrkyllisyys vesiympäristölle).
- Taulukossa 2 hajusteita saa sisältyä tuotteisiin korkeintaan 100 ppm (0.0100 %) poishuuhdeltavissa tuotteissa ja korkeintaan 10 ppm (0.0010) iholle jätettävissä tuotteissa per aine:

**Taulukko 2. Muut hajusteaineet, joita saa sisältyä korkeintaan 100 ppm poishuuhdeltavissa tuotteissa ja 10 ppm iholle jätettävissä tuotteissa.**

INCI nimi (jos sitä ei ole, nimi Cosingin mukaan).	CAS numero
Cananga Odorata and Ylang-ylang oil	83863-30-3; 8006-81-3
Eugenia Caryophyllus Leaf / Flower oil	8000-34-8
Jasminum Grandiflorum / Officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
Myroxylon Pereirae	8007-00-9;
Santalum Album	84787-70-2; 8006-87-9
Turpentine oil	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0
Verbena absolute	8024-12-02
Cinnamomum cassia leaf oil/Cinnamomum zeylanicum, ext.	8007-80-5/84649-98-9

- HICC:a, kloroatranolia ja atranolia ei saa sisältyä tuotteeseen.

- Liite 1 ja 2 tai vastaavat vakuutukset täytettyinä ja allekirjoitettuna sekä hajustespesifikaatio.
- Ainesosaluettelo

## Väriaineet

### O10 Biokertyvyys

Orgaaniset väriaineet eivät saa olla biokertyviä liitteen 9 mukaan ( $BCF < 500/\log K_{ow} < 4$ ).

Vaihtoehtoisesti värin on oltava hyväksytty elintarvikekäyttöön.

- Kokeellisesti määritetty BCF-arvo (biokertyvyystekijä) tai  $\log K_{ow}$ -arvo (logaritminen oktanolin ja veden välinen jakautumiskerroin), katso liitteen 9 kuvaus.
- Vaihtoehtoisesti E-koodi (elintarvikekäyttöön hyväksytyjen aineiden osalta). Liitteitä 1 ja 2 voidaan käyttää.

### O11 Metallit väriaineessa meikkeihin ja hiusväriihin

Seuraavia väriaineista peräisin olevia metalleja ei saa sisältyä meikkeihin ja hiusväriihin kuin enintään seuraavat pitoisuudet kosmetiikkatuotteessa:

Nikkeli: 10 ppm

Kromi: 10 ppm

Koboltti Cobolt: 10 ppm

Lyijy: 1 ppm

Elohopea: 1 ppm

Kadmium: 1 ppm

Bismuth Oxychloridea.ei saa lisätä meikkeihin.

Euroopan komission direktiivillä 2008/128/EY hyväksytyjä elintarvikeväriaineita voidaan käyttää ilman lisädokumentaatiota yllä olevista metalleista.

- Liite 2 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna ja väriaineen spesifikaatiot/analyysitulokset ja laskelma, josta käy ilmi metallien määrä Joutsenmerkityssä tuotteessa. Vaihtoehtoisesti testiraportti, joka osoittaa, että metallien määrä Joutsenmerkityssä tuotteessa täyttää vaatimuksen.
- Väriainetoimittajan erittely E-numeroista ja/tai vastaava vakuutus, jossa vahvistetaan, että käytetyt väriaineet täyttävät elintarvikkeissa sallittujen väriaineiden puhtausvaatimukset direktiivin 2008/128/EY mukaisesti.

## Muut aineet

### O12 Entsyymit

Entsyymien on oltava ne ovat kapseloituja (kiinteässä muodossa olevia) tai entsyyminesteitä/-lietteitä. Jauhemaisia entsyymeitä saa kuitenkin käyttää edellyttäen, että

- valmis tuote ei ole pölyävä (sulkee pois pulveri- ja puuterimaiset sekä vastaavat tuotteet)
- jauhemaisten entsyymien manuaalinen käsittely tapahtuu erityisesti rajatussa tilassa (esim. ilmastoidussa punnitustilassa tai vetokaapissa)

- saatavilla on ohjeistus koskien manuaaliseen entsyymien käsittelyyn liittyvää suojarustuksen käyttöä sekä vahingossa työympäristöön levinneen entsyymijauheen keräämistä ja hävittämistä
- entsyymeitä käsittelevien henkilöiden on käytettävä suojavaatteita, hansikkaita, hengityssuojainta (vähintään P3<sup>1</sup> pölysuodatin) ja suojalaseja

Entsyymejä ei saa lisätä spraytuotteisiin.

- Vakuutus entsyymin valmistajalta tai käyttöturvallisuustiedotteen tai tuoteselosteen tiedot. Erityisesti entsyymipulverille: Dokumentaatio jauhemaisten entsyymien käsittelystä vaatimuksessa mukaisesti.
- Vakuutus spraytuotteen valmistajalta, ettei tuotteeseen ole lisätty entsyymejä, liitettä 1 voidaan käyttää.

### O13 Säilöntäaineet

Vaatimukset koskevat myös antibakteerisia, desinfioivia ja mikrobisia aineita.

- Säilöntäaineita ei saa käyttää muuhun kuin tuotteen säilömiseen.
- Säilöntäaineet eivät saa biokertyviä liitteen 9 mukaan (BCF<500/logKow<4).
- Liite 1 ja 2 tai vastaavat vakuutukset täytettyinä ja allekirjoitettuina.
- BCF- tai logKow-arvo, katso kuvaus liitteestä 9. Liitteitä 1 ja 2 voi käyttää.

### O14 UV-suodatin

UV-suodattimen saa lisätä vain iholle jätettäviin tuotteisiin, ja sen tarkoituksen pitää olla käyttäjän, ei tuotteen, suojaaminen.

Tuotteen sisältämiltä orgaanisilta UV-suodattimilta vaaditaan seuraavaa:

- UV-suodattimet eivät saa olla biokertyviä liitteen 9 mukaisesti (BCF < 500/logKow < 4)  
tai
- alin mitattu myrkyllisyys tulee olla NOEC/EC<sub>x</sub> > 0,1 mg/l tai EC/LC50 > 10,0 mg/l
- Liite 1 ja 2 tai vastaavat vakuutukset täytettyinä ja allekirjoitettuina.
- Yksi seuraavista: BCF-arvo/logKow-arvo tai alin saatavissa oleva NOEC/EC<sub>x</sub>/EC/LC50 arvo.

### O15 Polymeerit

Kaikkia synteettisiä polymeerejä koskee seuraava jäännösmonomeerien vaatimus. Alla olevan mukaan luokiteltuja jäännösmonomeerejä saa olla korkeintaan 100 ppm/kuiva-aineita per luokittelu per monomeeri mitattuna juuri valmistuneesta polymeeridispersiosta/pulverista.

- Acute tox 1-3 H300, H310, H330, H301, H311, H331
- CMR H350, H351, H340, H341, H360, H361
- herkistävä H334, H317

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

- ympäristölle vaarallinen H410, H411 tai
  - mahdollisesti hormonitoimintaan vaikuttava (katso määritelmä liitteestä 9)
- Selvitys edellä mainitun luokituksen saaneista polymeerin jäännösmonomeereistä, liitteitä 1 ja 2 voidaan käyttää sekä vakuutus vaatimuksen täyttymisestä polymeerin valmistajalta, esimerkiksi erittely tai analyysitulokset.

## O16 Alumiini

Iholle jätettävissä (leave-on) kosmetiikkatuotteissa alumiinia voi sisältyä seuraavat enimmäispitoisuudet (suhteutettuna alumiinin alkuaineprosenttiin):

- 6,25 % antiperspirantti /deodorantit (muut kuin suihkeet)
  - 10,60 % antiperspirantti/deodorantti (suihkeet)
  - 2,65 % hammastahnat
  - 0,77 % huulipunat
  - 17,5 % muut iholle jätettävät kosmetiikkatuotteet
- Ainesosaluettelo ja laskelma alumiinin sisällöstä (suhteutettuna alumiinin alkuaineprosentiksi).
- Liite 1 ja 2 tai vastaavat vakuutukset täytettyinä ja allekirjoitettuina.

## 2 Hajoavuus ja myrkyllisyys vesiympäristölle

### O17 Ympäristölle vaaralliset aineet

Asetuksessa 1272/2008/EY ympäristölle vaaralliseksi luokiteltujen aineiden pitoisuus saa olla korkeintaan:

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

jossa c on mainitun luokituksen saaneiden aineiden painoprosenttiosuus tuotteessa.

Sinkkivoiteet- ja emulsiot, joita markkinoidaan ärsyyntyneen ihon lievitykseen, saavat sisältää sinkkiyhdisteitä (luokitus H410) korkeintaan 25 %, ja ne voidaan jättää pois laskelmasta.

Poikkeuksena liitteen 9 testimenetelmien mukaan aerobisesti ja anaerobisesti hajoavat tensidit, jotka luokituvat vaaralausekkeilla H411 tai H412.

- Selvitys aineen vaarallisuudesta ympäristölle (välitön/krooninen myrkyllisyys vesiympäristölle, hajoavuus ja biokertyvyys) kuten käyttöturvallisuustiedote (1907/2006EY) tai muu dokumentaatio.
- Laskelma luokituksen H410, H411 ja H412 saaneiden aineiden määrästä (paino- %). Jos tietoa aineen vaarallisuudesta ympäristölle (hajoavuus, myrkyllisyys ja biokertyvyys) ei ole (katso esim. KTT:n kappale 12), aineeseen sovelletaan worst case -määritystä (H410).
- Selvitys tensideistä, joille halutaan poikkeus (määrä, luokittelu, hajoavuus) sekä selvitys sinkkivoiteet, joille halutaan poikkeus (määrä, etiketti markkinointiväitteineen).

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

Tässä vaatimuksessa on tuotteita, jotka huuhdellaan iholta pois heti käytön jälkeen (kuten sampoot, hoitoaineet, saippuat, partavaahdot, kylpyvaahdot ja kuorinta-aineet, puhdistusaineet, hiusnaamiot ja kuorinta-aineet). Jos tuotteen pakkauksessa on ohje ”ja/tai tuote huuhdellaan pois iholta” noudatetaan vaatimuksia O18-O19.

Jos taas ohjeiden mukaan iho huuhdellaan vasta pumpulin käytön jälkeen, noudatetaan vaatimusta O20 ei O18-O19. Huomaa, että hammastahnan on täytettävä vaatimus O20 (mutta ei O18-O19)

## O18 Aerobinen hajoavuus, aNBO ja Anaerobinen hajoavuus, anNBO

Aerobisesti hajoamattomien (aNBO) ja/tai aneareobisesti hajoamattomien (anNBO) (ks. liite 9) aineiden kokonaispitoisuus ei saa ylittää taulukossa 3 annettuja raja-arvoja. Vaah وساippuan osalta voi valita raja-arvon joko aktiivista sisältöä kohden tai annosta kohden. Samaa yksikköä on käytettävä kohdassa O19.

Poikkeuksena sisältyvien aineiden ja epäpuhtauksien määritelmään:

Raaka-aineen epäpuhtauksia pitoisuudessa  $\leq 1,0$  paino-% ei huomioida laskelmissa.

**Taulukko 3 aNBO:n ja anNBO:n raja-arvot**

Tuotetyyppi	aNBO (mg/g AI*) DID2007/2014/2016 tai myöhemmät versiot	anNBO (mg/g AI*) DID2007/2014/2016 tai myöhemmät versiot
Nestesaippua, teollisuuden käsisaippua, sampoo, suihkusaippua, hoitoaine, kylpyvaaho, puhdistusgeeli, kuorinta-aine.	15	15
Kiinteä saippua	5	5

Tuotetyyppi	aNBO (mg/annos**) DID2007/2014/2016 tai myöhemmät versiot	anNBO (mg/annos**) DID2007/2014/2016 tai myöhemmät versiot
Vaah وساippua	2,5	2,5

\*Aktiiviainesisällöllä (AI) tarkoitetaan kaikkien tuotteeseen sisältyvien orgaanisten aineiden määrää (painoa) pois lukien ainesosien sisältämä vesi. Käsiinpesuaineiden ja kuorinta-aineiden hankaavia tai hiovia aineita ei lasketa mukaan, katso kuitenkin O5, mikromuovit.

\*\* 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 seuraavaa perusannosta 0,75 g.

Huomaa, että tensidien pitää olla hajoavia vaatimuksen O6 mukaan.

- Laskelma, josta käy ilmi aNBO- ja anNBO-määrä (mg)/g AI tai mg/annos.
- Viittaus DID-listaan, versioon 2007, 2014 2016 tai myöhempi versio. Aineille, jotka eivät ole DID-listalla tai joiden data puuttuu DID-listalta, lasketaan parametrit DID-listan osan B ja siihen kuuluvien dokumentaation mukaan. Huomaa, että samaa DID-listan versiota on käytettävä aineen kaikissa laskelmissa.

## O19 Kriittinen laimennustilavuus (CDV)

Tuotteen kriittinen laimennustilavuus ( $CDV_{krooninen}$ ) ei saa ylittää taulukon 4 raja-arvoja.

Vaah وساippuan osalta voi valita raja-arvon joko aktiivista sisältöä kohden tai annosta kohden. Samaa yksikköä on käytettävä kohdassa O18.

Poikkeuksena sisältyvien aineiden ja epäpuhtauksien määritelmään:

Raaka-aineen epäpuhtauksia pitoisuudessa  $\leq 1,0$  paino-% ei huomioida laskelmissa.

**Taulukko 4 CDV:n raja-arvot**

Tuotetyyppi	CDVkrooninen (l/g AI*) DID2014 ja DID2016 tai myöhemmät versiot	CDVkrooninen (l/g AI*) DID2007
Kiinteä saippua	2 000	3000
Muut iholta pois huuhteltavat tuotteet	12 000	13 000

Tuotetyyppi	CDVkrooninen (l/annos**) DID2014 ja DID2016 tai myöhemmät versiot	CDVkrooninen (l/annos** ) DID2007
Vaahsaippua	1 000	1 000

CDV:n laskelma perustuu tietoihin yksittäisten aineiden myrkyllisyydestä ja hajoavuudesta vesiympäristössä ja tiedot haetaan DID-listasta, päivätty 2016, 2014 tai 2007 tai uudemmat versiot. DID-listan ulkopuolisista aineista tai joiden data puuttuu, lasketaan muuttujat DID-listan osan B mukaan ja toimitetaan asiaankuuluva dokumentaatio

CDV ilmoitetaan litroina/g AI tai litroina/annos ja lasketaan tuotteen kaikille aineille liitteen 4 kaavan mukaan.

\* *Aktiiviainesältö (AI). Käsienpesuaineiden ja kuorinta-aineiden hankaavia tai hiovia aineita ei lasketa mukaan, katso kuitenkin O5, mikromuovit.*

\*\* *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: vaahsaippua 0,75 g. CDV-krooninen-laskelma tuotteesta. (Laskenta-arkin voi pyytää Pohjoismaiselta ympäristömerkinnältä).*

Tuotteen CDV-krooninen-laskelma.

Viittaus DID-listaan (päivätty 2007, 2014, 2016 tai uudemmat versiot). DID-listan ulkopuolisista aineista tai jos DID-listan data puuttuu, lasketaan muuttujat DID-listan osan B mukaan ja toimitetaan asiaankuuluva dokumentaatio. Huomaa, että DID-listan samaa versiota käytetään laskelman kaikkiin aineisiin.

*DID-lista: Detergent Ingredient Database -lista, tarkempi kuvaus liitteessä 9.*

## B) Muut kosmetiikkatuotteet

### O20 Hajoavuus ja myrkyllisyys vesiympäristölle

Yhteensä vähintään 95 painoprosenttia sisältyvistä\* orgaanisista aineista on oltava:

- helposti hajoavia (OECD 301 A-F) ja/tai
- alhaisin myrkyllisyys vesiympäristölle NOEC/EC<sub>x</sub> > 0,1 mg/l tai EC/LC50 > 10,0 mg/l eikä biokertyviä (logKow < 4 tai BCF < 500) ja/tai
- alhaisin myrkyllisyys vesiympäristölle NOEC/ EC<sub>x</sub> > 0,1 mg/l tai EC/LC50 > 10,0 mg/l ja oltava mahdollisesti biologisesti hajoavia (OECD 302 A-C) ja/tai
- alhaisin myrkyllisyys vesiympäristölle NOEC/EC<sub>x</sub> > 0,1 mg/l tai EC/LC50 > 10,0 mg/l eikä biosaatava (moolimassa > 700 g/mol)



*Pois lukien*

- *Aurinkosuojatuotteiden UV-suojat*
- *kosteuspyyhkeiden kuitumateriaalit*

\* Poikkeuksena sisältyvien aineiden ja epäpuhtauksien määritelmään:

Raaka-aineen epäpuhtauksia pitoisuudessa  $\leq 1,0$  paino-% ei huomioida laskelmissa.

*Huomaa, että tensidien on oltava hajoavia vaatimuksen O6 mukaan.*

Laskelma edellä mainitusta sekä viittaus DID-listaan, päivätty 2007, 2014, 2016 tai uudemmat versiot. Huomaa, että DID-listan samaa versiota käytetään laskelman kaikissa aineissa. DID-listan ulkopuolisista aineista tai jos data puuttuu DID-listalta, selvitys hajoavuudesta, myrkyllisyydestä, biokertyvyydestä tai biosaatavuudesta liitteen 9 mukaisesti. (Käytettävä alhaisimpia saatavilla olevia EC/LC50-arvoja). Jos kroonisia arvoja on, niitä käytetään akuuttisten arvojen sijaan.

### 3 Tuotetyyppejä koskevat erityisvaatimukset

#### Kiinteä saippua

##### **O21 EDTA:n ja fosfonaattien sisältö kiinteässä saippuassa**

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 aktiiviainesisältöä AI.

- Laskelma, josta käy ilmi EDTA- ja fosfonaattimäärä (mg)/g AI.
- Liite 1 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna.

#### Tuotteet huulille, hammastahna ja suuhygieniatuotteet

##### **O22 Aromi-, väri- ja säilöntäaineet**

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

- E-numero. Aromiaineiden osalta vahvistus, että aromiaine täyttää EU-asetuksen 1334/2008 ja samassa asetuksessa vaadittu aromiaineiden FL-numero.
- Liite 1 ja 2 tai vastaavat vakuutukset täytettyinä ja allekirjoitettuina.

#### Hiusvärit

##### **O23 Hiusvärit**

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 H317 ja/tai H334.

- Liite 1 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna.

## Kosteuspyyhkeet

### O24 Materiaali

#### Materiaali/kuitutyyppi

Materiaalin/kuitutyyppin on täytettävä relevantit vaatimukset\* tai sillä on oltava lupa tarvittavalle kuitutyyppille/materiaalille jonkin alla olevan mukaan:

- Joutsenmerkin kriteerit Hygieniatuotteet versio 6.0 tai uudempi
- EU-ympäristömerkin kriteerit imukykyisille hygieniatuotteille 2014/763/EU 24. lokakuuta tai uudempi
- Svanenmärkning av textiler versio 4.2 tai uudempi (ei ole suomennettu)
- EU-ympäristömerkin kriteerit tekstiilituotteille 2014/350/EG 5. kesäkuuta 2014 tai uudempi
- Joutsenmerkin kriteerit, Pehmopaperit, versio 5 tai uudempi\*\*
- EU-ympäristömerkin kriteerit pehmopapereille (2009/568/EG)\*\*

Muita materiaaleja/kuitutyyppisiä ei saa käyttää.

*\*Liitteen 5 taulukossa olevat kriteerien materiaalin/kuitutyyppin vaatimukset on täytettävä.*

*Nonwovenin materiaalin on täytettävä relevantin materiaalien vaatimukset, katso liite 5.*

*\*\*Paperimateriaalin on sisällyttävä johonkin jo hyväksytyyn Joutsenmerkin pehmopaperien lupaan, versio 5 tai uudempi tai EU-ympäristömerkin pehmopaperikriteerin lupaan (2009/568/EG).*

#### Prosessivesi:

Herkistäviksi luokiteltuja (H317 ja/tai H334) aineita voidaan käyttää kosteuspyyhemateriaalin prosessivedessä vain, jos pitoisuus kosteuspyyhemateriaalissa on <0,10 ppm herkistävää ainetta kohti



#### Kaikki materiaalit:

Pohjoismaisen ympäristömerkinnän luvan kopio tai EU-ympäristömerkin sopimus\* kosteuspyyhemateriaalille.

\* sisältäen liitteessä 5 olevan lisävaatimuksen

Vaihtoehtoinen dokumentaatio, ks. liite 5:

- Joutsenmerkin kriteerit, Hygieniatuotteet, versio 6.0 tai uudempi
- EU-ympäristömerkin kriteerit imukykyisille hygieniatuotteille 2014/763/EU 24 lokakuuta 2014 tai uudempi sekä yläpuolella kuvailtu lisävaatimus
- Nordisk Miljömärknings kriterier textiler version 4.2 tai uudempi
- EU-ympäristömerkin kriteerit tekstiilituotteille 2014/350/EU, 5 kesäkuuta 2014 tai uudempi
- Joutsenmerkin kriteerit, Pehmopaperit, versio 5 tai uudempi
- EU-ympäristömerkin kriteerit pehmopapereille (2009/568/EY) 9 kesäkuuta 2009 tai uudempi



#### Prosessivesi:

Kosteuspyyhemateriaalin valmistajan on allekirjoitettava vakuutus koskien herkistäviä aineita kosteuspyyhemateriaalin prosessivedessä. Liitettä 6 voidaan käyttää. Joutsenmerkin hygieniatuotteiden kriteerien mukaan hyväksytyt materiaalit täyttävät tämän vaatimuksen, muuta dokumentaatiota ei tarvita.

Jos herkistäviä aineita käytetään, on toimitettava analyysiraportti, jonka mukaan herkistäviä aineita on kosteuspyyhemateriaalissa < 0,10 ppm.  
Katso liite 5.

## Tuotteet, jotka eivät kuulu kosmetiikka-asetuksen piiriin

### 025a Eläintenhoitotuotteet

- Eläinten hoitotuotteet eivät saa sisältää hajusteita eivätkä väriaineita.
- Tuotteiden on täytettävä EU:n kosmetiikka-asetuksen 1223/2009/EY vaatimukset koskien sisältyviä aineita ja niiden ilmoittamista.
- Tuotteet eivät saa olla luokiteltuja ympäristölle vaarallisiksi vaaralausekkeilla H400, H410, H411, H412, tai H413.

- Liite 1 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna
- Etiketti
- Tuotteen käyttöturvallisuustiedote paikallisen lainsäädännön mukaan, esim. REACH asetuksen (1907/2006/EY) liite II.

### 025b Seksituotteet

- Seksituotteet eivät saa sisältää hajusteita eivätkä väriaineita.
- Tuotteiden on täytettävä EU:n kosmetiikka-asetuksen 1223/2009/EY vaatimukset koskien sisältyviä aineita ja niiden ilmoittamista.
- Tuotteet eivät saa olla luokiteltuja ympäristölle vaarallisiksi vaaralausekkeilla H400, H410, H411, H412, tai H413.
- Tuotteille on täytynyt tehdä kosmetiikka-asetuksen mukainen turvallisuusselvitys
- Turvallisuusarvioinnin tekee:
  - a. Yrityksissä, jotka valmistavat myös kosmetiikkatuotteita: henkilö, joka on pätevä tekemään kosmetiikka-asetuksen mukaisia turvallisuusselvityksiä
  - b. Yrityksissä, jotka eivät valmista kosmetiikkatuotteita: puolueeton kolmas osapuoli, joka on pätevä tekemään kosmetiikka-asetuksen mukaisia turvallisuusselvityksiä

- Liite 1 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna
- Etiketti
- Tuotteen käyttöturvallisuustiedote paikallisen lainsäädännön mukaan, esim. REACH asetuksen (1907/2006/EY) liite II.
- Kosmetiikka-asetuksen mukainen turvallisuusselvitys
- Tieto siitä, valmistaako yritys kosmetiikkaa
- Tieto turvallisuusselvityksen tekijän koulutuksesta ja taustasta

## 4 Pakkausvaatimukset

### O26 Pakkausten määrä

- Enemmän kuin yksi kerros pakkausmateriaalia sallitaan vain, kun useampi kuin yksi tuote myydään yhdessä tai kun toinen kerroksista on kierrätetystä materiaalista\*. Vain kaksi kerrosta pakkausmateriaalia sallitaan.

*\*Kierrätetyllä materiaalilla pakkauksessa tarkoitetaan  $\geq 80\%$  kierrätettyä materiaalia.*

- Kuluttajapakkauksen on täytettävä seuraavat laskelmat. Katso lisää liitteen 4 laskuesimerkistä. Laskenta-arkki on saatavilla Pohjoismaiselta ympäristömerkinnältä. Vaatimus koskee kuluttajapakkausta.

$$\frac{\sum \left( m_{f_i} \cdot \text{Paino}_{\text{materiaali } i} \cdot \frac{(2 - r_{f_i})}{2} \right) - \frac{\text{Paino}_{\text{pumppu}}}{2}}{t} \leq a \cdot \ln(\text{Vol}_{\text{tuote}} + 1) + b \times \text{Vol}_{\text{tuote}} + c$$

$m_{f_i}$  = materiaalityypin  $i$  materiaalikerroin seuraaville materiaalityypeille:

$m_{f_{\text{lasi}}} = 0,1$

$m_{f_{\text{paperi/kartonki}}} = 0,5$

$m_{f_{\text{laminaatti}}} = 1,1$

$m_{f_{\text{muut materiaalit}}} = 1,0$

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

$r_{f_i}$  = kuluttajakäytön jälkeen kierrätetyn materiaalin  $i$  määrän osuus (PCR – post consumer recycled/regrind).

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

$t$  = palautusluku,  $t=1$  jos pakkausta ei käytetä uudelleen samaan käyttötarkoitukseen.

$\ln$  = luonnollinen logaritmi

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

$a$ ,  $b$  ja  $c$  ovat vakioita, jotka vaihtelevat pakkausten tyyppien mukaan

Pakkaustyyppi	a	b	c
Pumppupullo sis. "Airless"	9	0,017	0
Tuubi	8,6	0	2
Pullo	7	0,03	2
Purkki	15	0	1
"Stick + roll on"	4	0,4	2
Kosteuspyyhe	4	0	2
Muut	8	0,004	4
Paineistettu muovipakkaus	12	0	4

Poikkeuksena:

- Värikosmetiikalle pätee seuraava:

$$\frac{\Sigma(V_{\text{pakkaus},i} + V_{\text{kierrättämätön},i})}{2 * V_{\text{tuote,kokonais}}} \leq 0,80$$

$V_{\text{pakkaus}, i}$  = Pakkauskomponentti i:n massa

$V_{\text{kierrättämätön}, i}$  = Pakkauksen i kierrättämättömän pakkauskomponentin i massa (jos pakkaus ei sisällä kierrätettyä materiaalia,

$V_{\text{kierrättämätön materiaali}} = V_{\text{pakkaus}}$ )

$V_{\text{tuote, kokonais}}$  = Lopputuotteen massa (pakkaus + tuote)

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

- Pakkausmateriaalin kuvaus.
- Kuluttajapakkauksen ja tuotteen paino sekä oheinen laskelma (laskenta-arkin voi pyytää Pohjoismaiselta ympäristömerkinnältä).
- Liite 3 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna pakkauksen valmistajalta, jos pakkaukseen sisältyy kierrätysmateriaalia.

## **O27 Pakkausmateriaalin tyyppi**

Kuluttajapakkauksen 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 värikosmetiikkaa, muovilaminaatteja tai muovi-paperilaminaattia.

- Materiaalierittely, joka sisältää kaikkien osien kuvauksen (korkki, pumppu, kansi jne.).

## **O28 Metallipakkaukset**

Metallia saa käyttää vain hiustenmuotoilutuotteiden ja partavaahtojen suihkepulloissa tai ponnekaasupakkauksissa.

Tuotteessa saa olla pieniä metalliosia, kuten käsipumpun osat tai suuaukon sinetöintifolio.

Värikosmetiikka: Metalliosat sallitaan, jos metallin määrä ei ylitä 15 %:a tuotteen painosta. Värikosmetiikan pakkauksissa voidaan käyttää metalliosia, jos niiden kokonaispaino on korkeintaan 15 grammaa yhtä tuoteyksikköä kohden. Pakkaus ei saa sisältää peiliä.

- Liite 3 tai vastaava vakuutus täytettynä ja allekirjoitettuna pakkauksen valmistajalta.
- Metallipakkaukset: Pakkausnäyte, tuotenäyte, pakkauskuva tai tarkastuskäynti. Ilmoitus värikosmetiikkapakkauksen sisältämästä metallipitoisuudesta.

## 029 Annostelu ja tyhjentäminen

- Nestemäisten käsisäippuoiden mukana myytävä pumppu tai annostelija ei saa antaa yli 2 g saippuaa yhdellä täydellä painalluksella.
- Pumppupullojen sisältäen annostelijat/annostelupullot/-pussit tyhjennysaste\* on oltava 90 % tai ne on saatava auki ilman työvälineitä, jotta pakkauksen saa tyhjennettyä kunnolla.
- Hoitoainepullojen tyhjennysaste\* on oltava 90 % tai niissä on oltava korkki, jonka saa irti ilman työvälineitä.
- Voidepullojen tyhjennysaste \* on oltava 90 % tai niissä on oltava korkki, jonka saa irti ilman työvälineitä, jotta pakkauksen saa tyhjennettyä kunnolla.

*\*Tyhjennysaste lasketaan liitteessä 4 olevalla kaavalla ja kuvailluilla tyhjennysmenetelmillä.*

- Nestemäisen käsisäippuan/teollisuuden käsisäippuan pumpun painalluksen punnitustulos
- Dokumentaatio tyhjennysasteesta liitteen 4 mukaan tai kuva/kuvaus kuinka korkki/pumppu irrotetaan ilman työvälineitä. Airless pumppupullot täyttävät aina vaatimuksen, eikä niitä tarvitse dokumentoida.

## 5 Kuluttajatietoja koskevat vaatimukset

### 030 Väitteitä ekologiasta

Jos tuotteen sanotaan olevan/sisältävän luonnonmukaisia raaka-aineita, pitää ainakin yhden seuraavista täyttyä näiden aineiden kohdalla:

- EU:n luomuasetus 834/2007
- Luomusertifioitu NOP:n mukaan
- Luomusertifioitu NPOP: mukaan
- Luomusertifioitu IFOAM:in hyväksymän järjestelmän mukaan

Luomusertifiointi ilmoitetaan esim. tähdellä ainesosan perässä ja tekstillä ”Luomusertifioitu EU834/2007:n/NOP:n/NPOP:n/xx mukaan”

- Jos tuote tai raaka-aine on sertifioitu EcocertOrganic, NaTrue Organic Cosmetics tai COSMOS Organic mukaan, ei tarvita lisädokumentaatiota luonnonmukaisista raaka-aineista.
- Etiketti
- Sertifikaatti luonnonmukaisista sisältyvistä aineista.

### 031 Tiedotusteksti – aurinkosuojatuotteet

Aurinkosuojatuotteiden tiedotustekstin sekä SPF-suojakertoimen on noudatettava Euroopan komission suositusta 2006/647/EY aurinkosuojatuotteiden tehosta ja siihen liittyvistä väitteistä

- Etiketti tai pakkausnäyte.

### 032 Tiedotusteksti – tietyt tuotteet

Seuraavissa tuotteissa:

- puhdistustuotteet, kuten puhdistusmaito ja silmämeikinpoistoaine
- kynsilakanpoistoaine

- kosteuspyyhkeet

on oltava seuraava tai vastaava teksti: "Heitä käytetty tuote/vanu tai paperi roskeen, älä WC:hen tai viemäriin." Myös piktogrammi hyväksytään.

Seuraavissa tuotteissa:

- kynsilakka
- kynsilakanpoistoaine

on oltava seuraava tai vastaava teksti: "Älä heitä vanhaa tai käytöstä poistettua tuotetta WC:hen, viemäriin tai roskeen. Toimita tuote jäteaseman ongelmajätteisiin."

Pyydä maakohtaiset tiedotustekstit Pohjoismaiselta ympäristömerkinnältä.

- Etikettili tai pakkausnäyte

## 6 Tehokkuutta ja laatua koskevat vaatimukset

### O33 Tehokkuus ja laatu

Tuotteen tulee olla riittävän tehokas ja laadukas. Tämä osoitetaan liitteen 7 mukaisella dokumentaatiolla. Cosmetics European suuntaviivoja "Efficacy Evaluation of Cosmetic Products" voidaan noudattaa. Muissa testiraporteissa on oltava mukana liitteessä 7 annetut kohdat.

Jos tuotteelle on olemassa tunnustettu testi (katso esim. O35, aurinkosuojaustuotteet), sitä on käytettävä. Muiden tuotteiden testaamiseen voidaan käyttää:

- Hakijan sisäistä laatutestiä
- Vähintään 10 puolueettoman koehenkilön kuluttajatestiä, joista 80% on sitä mieltä, että tuote on yhtä hyvä tai parempi kuin vertailutuote.
- Vertailua vastaavaan tuotteeseen (esim. triangle test).
- Myyntilukuja voi käyttää toiminnan dokumentaationa jo olemassa oleville ja vähintään 3 vuotta markkinoilla olleille tuotteille.
- Myyntilukujen on oltava nousevia tai stabiileja, jotta niitä voidaan käyttää tehokkuuden/laadun mittareina.

- Kuvaus testistä liitteen 7 mukaan.

- Jos sisäistä laatutestiä käytetään, kopio testin kuvauksesta, tuloksesta ja johtopäätöksistä.

- Kuluttajatesteissä lähetetään kopio täytetyistä ja allekirjoitetuista testiraporteista. Mukaan liitetään yhteenvetoraportti, jossa eritellään osallistujat, ilmoitetaan osallistujien määrä ja annetaan yhteenveto testin tuloksista. Vähintään 8 kuluttajaa 10:stä on pitänyt olla tyytyväisiä tuotteeseen.

- Myyntilukuja käytettäessä dokumentaatio vähintään 3 vuodelta.

### O34 Väittämät lempeä/hellävarainen

Jos väittämää lempeä/hellävarainen tai vastaavaa käytetään tuotteessa, pitää se dokumentoida liitteen 8 mukaan.

*Poikkeus: Hammastahnan makuun viittaavaa väitettä "mieto" ei tarvitse dokumentoida tässä vaatimuksessa.*

- Dokumentaatio liitteen 8 mukaan.

## Aurinkosuojatuotteita koskevat erityisvaatimukset

### O35 Tehokkuus, UVA ja UVB

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

- Testikuvaus ja testitulokset.

## Hammastahnoja koskevat erityisvaatimukset

### O36 Tehokkuus, fluori

Hammastahnassa on oltava fluoria kansallisten pitoisuussuosituksen mukaisesti. Jos hammastahna ei sisällä fluoria tai se sisältää fluoria suositusta vähemmän, on todistettava, että tuotteen teho vastaa fluorihammastahnan tehoa. Teho dokumentoidaan tieteellisin julkaisuin, asiantuntijan (hammaslääkäarin) suosituksin ja/tai in vivo -testein.

- Ainesosaluettelo tai em. julkaisujen, suositusten ja testitulosten kopiot.

## 7 Laatu- ja viranomaisvaatimukset

Joutsenmerkin vaatimusten täyttämisen varmistamiseksi seuraavien asioiden on oltava kunnossa.

### O37 Vastuu ja organisaatio

Yrityksessä on oltava henkilö, joka vastaa joutsenvaatimusten täyttämisestä, markkinointihenkilö ja taloushenkilö sekä yhteyshenkilö Pohjoismaiseen ympäristömerkintään.

- Organisaatiorakenne.

### O38 Dokumentaatio

Luvanhaltijan on voitava esittää kopio hakemuksesta sekä hakemuksen yhteydessä lähetettyyn dokumentaatioon käytetyt asiakirjat ja laskelmat.

- ρ Tarkastetaan tarvittaessa paikan päällä.

### O39 Kosmetiikkatuotteiden laatu

Luvanhaltijan on huolehdittava, että tuotteen laatu ei huonone luvan voimassaoloaikana.

- ρ Reklamaatiolomake tarkistetaan paikan päällä.

### O40 Suunnitellut muutokset

Suunnitelluista tuote- ja markkinointimuutoksista, jotka vaikuttavat Joutsenmerkin vaatimuksiin, on ilmoitettava kirjallisesti Pohjoismaiseen ympäristömerkintään.

- Menettelytavat.

### O41 Odottamattomat poikkeukset

Joutsenvaatimuksiin vaikuttavat odottamattomat poikkeukset on kirjallisesti raportoitava Pohjoismaiselle ympäristömerkinnälle ja niistä on pidettävä kirjaa.

- Menettelytavat.



**O42 Jäljitettävyys**


Luvanhaltijan on pystyttävä jäljittämään Joutsenmerkitty kosmetiikkatuote tuotannossa. Kuvaus/menettelytavat.

**O43 Palautusjärjestelmä**

Pohjoismainen kriteeriryhmä päätti 7. lokakuuta 2017 poistaa vaatimuksen O43 Palautusjärjestelmä

**O44 Lait ja asetukset**

Luvanhaltijan on varmistettava, että voimassa olevia turvallisuutta, työympäristöä, ympäristölainsäädäntöä ja laitoskohtaisia ehtoja/toimilupia koskevia määräyksiä noudatetaan kaikissa Joutsenmerkityn tuotteen valmistuspaikoissa

- Hakijan on selvitettävä minkä valvontaviranomaisen alaisuuteen he kuuluvat sekä viranomaisen rakennuskohtaiset ehdot ja ympäristömyönnytykset.
- Allekirjoitettu hakemuslomake.
-  Vaatimus tarkistetaan paikan päällä.

## Joutsenmerkin säännöt tuotteille

Joutsenmerkin kanssa on käytettävä lupanumeroa.

Lisätietoa Joutsenmerkin säännöistä, maksuista ja graafisista ohjeista löytyy osoitteesta <https://joutsenmerkki.fi/saannot/>

## Valvonta

Joutsenmerkki valvoo täyttääkö tuote/palvelu Joutsenmerkin vaatimukset koko luvan voimassaoloajan. Jos osoittautuu, että tuote/toiminta ei täytä vaatimuksia, voidaan käyttöoikeus perua.

Tarkastus tehdään esim. ottamalla näyte analyysiin pistokokeen muodossa kaupassa myynnissä olevien tuotteiden joukosta, jonka jälkeen näytteen analysoi puolueeton testilaitos. Jos vaatimukset eivät täyty, Pohjoismainen ympäristömerkintä voi vaatia, että luvan haltija maksaa analyysikulut.

## Kriteerien versiohistoria

Pohjoismainen ympäristömerkintä vahvisti 8.11.2016 kosmetiikkatuotteiden kriteerit versio 3.0, ja ne ovat voimassa 31.12.2021 saakka.

Pohjoismainen kriteeriryhmä päätti 5.7.2017 muutoksesta vaatimuksessa O5 Aineet, joita tuote ei saa sisältää sallia pienen määrän BHT:tä parfyymissä. Uusi versio on 3.1.

Pohjoismainen kriteeriryhmä päätti 9.10.2017 poistaa vaatimuksen O43 Palautusjärjestelmä ja 7.2.2018 tarkensi vaatimusta O26 Pakkausten määrä, lisäämällä uuden pakkauskategorian paineistetuille muovipakkauksille. Lisäksi selkeytettiin tekstejä vaatimuksessa O34 ja liitteessä 8. Uusi versio on 3.2.

Pohjoismainen ympäristömerkintälautakunta päätti 15.6.2017 laajentaa kriteereitä kattamaan seksituotteita. Tuoteryhmämääritelmää on muokattu ja uusi vaatimus O25b on lisätty. Uusi versio on 3.3.

Pohjoismainen kriteeriryhmä tarkensi 12.12.2018 vaatimusta O29, liitteitä 1-2 sekä alkutekstejä ennen vaatimuksia O7-O9 ja O18-O20. Uusi versio on 3.4.

Pohjoismainen kriteeriryhmä tarkensi 10.4.2019 dokumentointivaatimuksia O22 ja O30, liitettä 8 sekä taustadokumentin kohtaa O20 (ruotsin- ja englanninkielinen). Lisättiin uusi kappale 8 *Uudet kriteerit*. Uusi versio on 3.5.

Pohjoismainen ympäristömerkintä päätti 20.8.2019 tarkentaa liitettä 5, jotta se olisi selkeämpi ja liitettä 8 erillisellä pH ylärajalla miettoon hammastahnaan. Uusi versio on 3.6.

Talvella 2019/2020 Pohjoismainen ympäristömerkintä teki useita tarkennuksia ja pidennyksen.

- 17.12.2019: poikkeus orgaanisille UV-suodattimille TBPT ja MBBT nanomateriaalikiellosta (vaatimus O5)
- 14.1.2020: hyväksyttiin herkistävä amidoamiini epäpuhtautetna Cocamidopropyl Betainessa (vaatimus O4)
- 3.3.2020: täsmennettiin taustadokumentissa, että amorfinen silika (SAS) katsotaan nanomateriaaliksi SCCS:n suosituksen mukaisesti ja eikä sille näin ollen myönnetä poikkeusta kiellossa nanopartikkeleille (vaatimus O5)
- 10.3.2020: tarkennettiin vaatimusta väriaineiden sisältämille metalleille (vaatimus O11)
- 31.3.2020 pidennettiin kriteerien voimassaoloaikaa 24 kuukaudella.

Uusi versio 3.7 on voimassa 31.12.2023 saakka.

Pohjoismainen ympäristömerkintä päätti 12.5.2020 tarkentaa vaatimusta O16 Alumiini (ja myös taustadokumentin vaatimusta O16). Samalla tarkennettiin vaatimusta O15 ja liitteitä 1 ja 2 siten, että vaatimukset koskevat ainoastaan synteettisiä polymerejä. Uusi versio on 3.8.

Mikäli listoja ja asiakirjoja, joihin viitataan tässä kriteerissä (SCCS suositukset, O2, O16 sekä O23 ja hormonitoimintaa häiritsevät aineet O5) 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.

## 8 Uudet kriteerit

Seuraavassa kriteeriversiossa tarkastellaan seuraavia asioita:

- Mahdollisuuksia asettaa uusiutuville raaka-aineille tiukempia vaatimuksia.
- Mahdollisuuksia asettaa tyhjennysasteelle lisävaatimuksia.

## Liite 1 Kosmetiikkatuotteiden valmistajan vakuutus

Tätä vakuutusta käytetään kosmetiikkatuotteiden Joutsenmerkin lupahakemuksen yhteydessä. Jotta voi täyttää seuraavan vakuutuksen, pitää kaikista raaka-aineista olla vakuutus (liite 2 tai vastaava vakuutus).

Tämä vakuutus perustuu siihen tietoon, joka hakijalla oli hakemusta tehtäessä perustuen testeihin ja/tai raaka-ainetuottajan todistuksiin perustuen alan kehittymiseen ja uusiin tietoihin. Jos uutta tietoa tulee, allekirjoittaneen on toimitettava päivitetty vakuutus ympäristömerkintäorganisaatioon.

Tuotteen nimi: \_\_\_\_\_

Tuotetyyppi (esim. shampoo, saippua, meikit, ihovoide):

\_\_\_\_\_

*Sisältyvät aineet ja epäpuhtaudet määritellään alla olevan mukaan, jos muuta ei vaatimuksissa mainita.*

- *Sisältyvät aineet: kaikki kosmetiikkatuotteen aineet, myös raaka-aineiden lisäaineet (kuten säilöntä- ja stabilointiaineet). Sisältyviksi aineiksi katsotaan myös aineiden tunnetut hajoamistuotteet (kuten formaldehydi, aryyliamidi ja in-situ-säilöntäaineet).*
- *Epäpuhtaudet: tuotannon ja raaka-ainetuotannon jäämät, joiden pitoisuus valmiissa iholta pois huuhdeltavissa tuotteissa (rinse off) on alle 100 ppm (0,0100 paino-%, 100 mg/kg) ja < 10 ppm (< 0,0010 paino-%, <10,0 mg/kg) iholle jätettävissä lopputuotteissa (leave on).*
- *Yli 1000 ppm ( $\geq 0,1000$ ,  $\geq 1000$  mg/kg) epäpuhtauspitoisuuksia raaka-aineissa pidetään aina sisältyvinä aineina.*

*Esimerkkejä epäpuhtauksista ovat reagenssien jäämät, jäännösmonomeerit, katalysaattorit, sivutuotteet, aineen puhdistukseen käytetyt kemikaalit ("scavengers"), tuotantovälineiden puhdistusainejäämät sekä "carry over" tuotantolinjoista.*

<b>O2: Onko SCCS:n suosituksia noudatettu?</b>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O4: Sisältääkö tuote aineita, jotka on luokiteltu alla olevien vaaralausekkeiden mukaan?</b> Mukaan lukien kaikki altistusreitit. Esimerkiksi luokitus H350 kattaa luokituksen H350i.		
Carc. 1A tai 1B H350	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Carc. 2 H351	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Muta. 1A tai 1B H340	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Muta. 2 H341	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Repr. 1A tai 1B H360	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Repr 2 H361	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
H362 (Lisäkatgoria: vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

Resp. Sens. 1, 1A tai 1B H334	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Skin Sens. 1, 1A tai 1B H317	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O5: Sisältääkö tuote jotain seuraavista aineista?</b>		
D4 (oktametyyliisylotetrasiloksaani, CAS 556-67-2) D5 (dekametyyliisylklopentasiloksaani, CAS 541-02-6) D6 (dodekametyyliisylkloheksaanisiloksaani CAS 540-97-6)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
BHT (butylated hydroxytoluene, CAS 128-37-0) BHA (butylated hydroxyanisole, CAS 25013-16-5) Poikkeus BHT:lle parfyymeissä, jos sitä on ≤100 ppm ja kosmetiikkatuotteessa ≤1 ppm	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Boraatit ja perboraatit	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Per- ja polyfluoratut aineet (PFC)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Nitromyski ja polysykliset myskit	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
EDTA (etyleenidiamiinitetra-asetatti) ja sen suolat (katso kiinteän saippuan poikkeus, O21)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Triklosaani	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Hypokloriitti, kloramiini ja natriumkloriitti	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Bentsalkoniumkloridi	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Parabeenit (4-hydroksibentsoehappo sekä sen suolat ja esterit))	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Ftalaatit	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
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 <a href="http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf">http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf</a>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Aineet, jotka EU on arvioinut olevan PBT- (hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet) tai vPvB-aineita (erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet) REACH:n liite XIII mukaan sekä aineet, joita ei ole tutkittu vielä, mutta jotka täyttävät nämä kriteerit	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Kandidaattilistan aineet (SVHC), katso ECHA:n kotisivu: <a href="http://echa.europa.eu/fi/candidate-list-table">http://echa.europa.eu/fi/candidate-list-table</a>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Mikromuovit (< 5 mm eikä se hajoa biologisesti OECD 301 A_F:n mukaisesti)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Halogenoidut ja/tai aromaattiset liuottimet (liuottimet määritellään Komission direktiivin 1999/13/EC mukaan: orgaaninen yhdiste, jonka höyrynpaine on vähintään 0,01 kPa 293,15 K:n lämpötilassa.)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Nanomateriaalit/-hiukkaset (liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä). (Huom: hydratoitu piioksidi, jota käytetään hammastahnassa ja SCCS:n suositukset SCCS/1516/13 mukaan hyväksyty TiO <sub>2</sub> ) Jos kyllä, koska tuotteessa on TiO <sub>2</sub> :a, onko tuote spray?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
O6: Sisältääkö tuote tensidejä? Tensidi määritellään pesuainasetuksen (648/2004) mukaan: orgaaninen aine tai valmiste, jolla on pinta-aktiivisia ominaisuuksia ja jossa on yksi tai useampia hydrofiilisiä ryhmiä ja yksi tai useampia hydrofobisia ryhmiä, jotka ovat sen laatuja ja kokoja, että pinta-aktiivinen aine kykenee alentamaan veden pintajännitystä ja muodostamaan leviämällä tai adsorboitumalla yhden molekyylikerroksen paksuisia kalvoja veden ja ilman rajapintaan ja muodostamaan emulsioita ja/tai mikroemulsioita ja/tai misellejä sekä adsorboitumaan veden ja kiintoaineen rajapintaan	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O6: Hammastahna: Sisältääkö tuote SLS:ää?</b>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O7-O9: Sisältääkö tuote hajusteita, aromiaineita tai kasviuutteiden hajusteita?</b> Jos kyllä, alla olevat kohdat O7-O9 on täytettävä	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O7: Onko hajusteet lisätty IFRA:n ohjeiden mukaan?</b>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

<b>O8: Onko tuote tarkoitettu vastasyntyneille, vauvoille ja/tai lapsille?</b> Jos kyllä, onko tuote hammastahna?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O9: Sisältääkö tuote hajusteaineita, jotka luokituvat vaaralausekkeilla H317 ja/tai H334, tai aineita jotka ovat ilmoitettavien 26 hajusteiden listalla?</b>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O9: Sisältääkö tuote joitakin seuraavista hajusteaineista:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cananga Odorata and Ylang-ylang oil (CAS-nr 83863-30-3, 8006-81-3)</li> <li>• Eugenia Caryophyllus Leaf / Flower oil (CAS-nr 8000-34-8)</li> <li>• Jasminum Grandiflorum / Officinale (CAS-nr 84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6)</li> <li>• Myroxylon Pereirae (CAS-nr 8007-00-9)</li> <li>• Santalum Album (CAS-nr 84787-70-2, 8006-87-9)</li> <li>• Turpentine oil (CAS-nr 8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0)</li> <li>• Verbena Absolute (CAS-nr 8024-12-02)</li> <li>• Cinnamomum cassia leaf oil/Cinnamomum zeylanicum, ext. (CAS-nr 8007-80-5/84649-98-9)</li> <li>• HICC (Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde)</li> <li>• Chloroatranol</li> <li>• Atranol2</li> </ul>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O10: Sisältääkö tuote väriaineita?</b> Jos kyllä, anna log Kow/BCF tai E-numero: _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O11: Sisältävätkö meikit tai hiuvärit väriaineita?</b> Jos kyllä, toimita laskelma metallien määrästä Joutsenmerkityssä tuotteessa. Vaihtoehtoisesti testiraportti, joka osoittaa, että metallien määrä Joutsenmerkityssä tuotteessa täyttää vaatimuksen.	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O12: Sisältääkö tuote entsyymejä?</b> Jos kyllä, onko kyseessä suihketuote?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O13: Sisältääkö tuote säilöntäaineita?</b> Jos kyllä, onko sitä lisätty tuotteen säilymisen vuoksi? Jos kyllä, anna säilöntäaineen nimi ja log Kow/BCF: _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O14: Sisältääkö tuote UV-suodattimen?</b> Jos kyllä, anna log Kow/BCF: _____ tai alin saatavilla oleva NOEC/ECx/EC/LC50: _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O15: Sisältääkö tuote synteettisiä polymeerejä?</b> Jos kyllä, ovatko jäännösmonomeerit luokiteltu ja jollakin/joillakin seuraavista H-lausekkeista? - Akut tox 1-3 H300, H310, H330, H301, H311, H331 - CRM H350, H351, H340, H341, H360, H361 - Herkistävä H334, H317 - Ympäristölle vaarallinen H410, H411 - mahdollisesti hormonitoimintaan vaikuttava Jos kyllä, lähetä jäännösmonomeerien erittely.	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O16: Iholle jätettävät tuotteet (Leave-on): Sisältääkö tuote alumiinia?</b> Jos kyllä, anna alumiinin määrä (alkuaineena, Al) (%): _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

<p><b>O17: Sisältääkö tuote vaaralausekkeilla H410, H411 ja H412 ympäristölle vaaralliseksi luokiteltuja aineita?</b></p> <p>Jos kyllä, anna määrä (painoprosentti) per luokitus: _____</p> <p>Huomaa, selvitys aineen vaarallisuudesta ympäristölle (välitön/krooninen myrkyllisyys vesiympäristölle, hajoavuus ja biokertyvyys) tarvitaan.</p> <p>Huomaa, poikkeukset: Sinkkivoiteet- ja emulsiot (luokitus tai H410, joita markkinoidaan ärsyyntyneen ihon lievitykseen, saavat sisältää sinkkiyhdisteitä) korkeintaan 25 prosenttia, ja ne voidaan jättää pois laskelmasta. Poikkeuksena liitteen 9 testimenetelmien mukaan aerobisesti ja anaerobisesti hajoavat tensidit, jotka luokituvat vaaralausekkeilla H411 tai H412.</p>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<p><b>O21: Kiinteä saippua: Sisältääkö tuote EDTA:a ja sen suojoja?</b></p> <p>Jos kyllä, anna määrä (mg/g aktiivinen sisältö): _____</p>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<p><b>O22: Aromi-, väri- ja säilöntäaineet huulituotteissa, hammastahnoissa ja suuhygieniatuotteissa: Sisältääkö tuote väriainetta ja säilöntäainetta?</b></p> <p>Jos kyllä, anna E-numero: _____ tai FL-numero: _____</p>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<p><b>O23: Hiusvärit: Sisältääkö tuote lawsonea (CAS nro 83-72-7)?</b></p>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<p><b>O25a: Eläinten hoitotuotteet: Sisältääkö tuote hajusteita tai väriaineita?</b></p>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<p><b>O25b: Seksituotteet: Sisältääkö tuote hajusteita tai väriaineita?</b></p>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

Jos kyllä johonkin/joihinkin yllä oleviin kysymyksiin anna CAS-nro (jos mahdollista), kemiallinen nimi, pitoisuus (ppm, painoprosentti tai mg/kg). Ilmoita myös, onko aine epäpuhtaus vai lisätty aine.

---



---



---



---

Jos tuotteen koostumuksessa tapahtuu muutoksia, pitää uusi vaatimusten mukainen vakuutus vaatimusten lähettää Pohjoismaiseen ympäristömerkintään.

Paikka ja päiväys:	Yrityksen nimi / mahdollinen leima:
Vastuuhenkilö:	Vastuuhenkilön allekirjoitus (sähköinen allekirjoitus hyväksytään):
Puhelin:	Sähköposti:

## Liite 2 Kosmetiikkatuotteiden raaka-ainevalmistajan vakuutus

Tätä vakuutusta käytetään kosmetiikkatuotteiden Joutsenmerkin lupahakemuksen yhteydessä.

Tämä vakuutus perustuu siihen tietoon, joka hakijalla oli hakemusta tehtäessä perustuen testeihin ja/tai raaka-ainetuottajan todistuksiin perustuen alan kehittymiseen ja uusiin tietoihin. Jos uutta tietoa tulee, allekirjoittaneen on toimitettava päivitetty vakuutus ympäristömerkintäorganisaatioon.

Raaka-aineen kaupp nimi:

---

Raaka-aineen sisältyvät aineet (kemiallinen nimi, INCI-nimi, CAS-numero, määrä paino-%:ssa):

---

---

---

Jos raaka-aine koostuu useammasta ainesosasta, voi mukaan liittää spesifikaation tai teknisen tiedotteen.

Raaka-aineen funktio: \_\_\_\_\_

Muut aineet\* raaka-aineessa ja määrä (paino-%):

---

---

---

\* Muilla aineilla tarkoitetaan tässä seuraavia (ks. myös Joutsenmerkin määritelmä sisältyville aineille kriteeridokumentin sivulta 7):

- *Raaka-aineiden lisäaineet (esim. säilöntä- ja stabilointiaineet)*
- *Sisältyvien aineiden tunnetut hajoamistuotteet (esim. formaldehydi, aryylimidi ja in-situ-säilöntäaineet)*
- *Epäpuhtaudet, kun niitä on > 1,0 % (Huom. Tämän liitteen osassa 2 voi olla pienempiä raja-arvoja).*

*Esimerkkejä epäpuhtauksista ovat reagenssien jäämät, jäännösmonomeerit, katalysaattorit, sivutuotteet, aineen puhdistukseen käytetyt kemikaalit ("sca-vengers"), tuotantovälineiden puhdistusainejäämät sekä "carry over" tuotantolinjoista.*



Huomaa, että tämän liitteen tiedot jaetaan sisäisesti Joutsenmerkin hakemusten käsittelyssä.

### Osa 1 – Yleiset vaatimukset (koskee kaikkia raaka-aineita)

<b>O4: Sisältääkö tuote aineita, jotka on luokiteltu alla olevien vaaralausekkeiden mukaan?</b> Mukaan lukien kaikki altistumisreitit. Esimerkiksi luokitus H350 kattaa luokituksen H350i.		
Carc. 1A tai 1B H350	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Carc. 2 H351	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Muta. 1A tai 1B H340	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Muta. 2 H341	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Repr. 1A tai 1B H360	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Repr 2 H361	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
H362 (Lisäkatteoria: vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Resp. Sens. 1, 1A tai 1B H334	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Skin Sens. 1, 1A tai 1B H317	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine >10 ppm epäpuhtauksia, jotka luokituvat yllä olevien vaaralausekkeiden mukaan?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä joihinkin yläolevista, anna CAS-numero, kemiallinen nimi, CLP-luokitus ja määrä (ppm, paino-% tai mg/kg): _____		
<b>O5: Sisältääkö tuote jotain seuraavista aineista?</b>		
D4 (oktametyylisyklotetrasiloksaani, CAS 556-67-2) D5 (dekametyylisyklopentasiloksaani, CAS 541-02-6) D6 (dodekametyylisykloheksaanisiloksaani CAS 540-97-6)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
BHT (butylated hydroxytoluene, CAS 128-37-0) BHA (butylated hydroxyanisole, CAS 25013-16-5) Poikkeus BHT:lle parfyymeissä, jos sitä on ≤100 ppm ja kosmetiikkatuotteessa ≤1 ppm	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Boraatit ja perboraatit	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Per- ja polyfluoratut aineet (PFC)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Nitromyski ja polysykliset myskit	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
EDTA (etyleenidiamiinitetra-asetatti) ja sen suolat (katso kiinteän saippuan poikkeus, O21)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Triklosaani	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Hypokloriitti, kloramiini ja natriumkloriitti	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Bentsalkoniumkloridi	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Parabeenit (4-hydroksibentsoehappo sekä sen suolat ja esterit))	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Ftalaatit	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
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 <a href="http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf">http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf</a>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Aineet, jotka EU on arvioinut olevan PBT- (hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet) tai vPvB-aineita (erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet) REACH:n liite XIII mukaan sekä aineet, joita ei ole tutkittu vielä, mutta jotka täyttävät nämä kriteerit	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Kandidaattilistan aineet (SVHC), katso ECHA:n kotisivu: <a href="http://echa.europa.eu/fi/candidate-list-table">http://echa.europa.eu/fi/candidate-list-table</a>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

Mikromuovit (< 5 mm eikä se hajoa biologisesti OECD 301 A_F:n mukaisesti)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Halogenoidut ja/tai aromaattiset liuottimet (liuottimet määritellään Komission direktiivin 1999/13/EC mukaan: orgaaninen yhdiste, jonka höyrynpaine on vähintään 0,01 kPa 293,15 K:n lämpötilassa.)	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Nanomateriaalit/-hiukkaset (liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä). (Huom: hydratoitu piioksidi, jota käytetään hammastahnassa ja SCCS:n suositukset SCCS/1516/13 mukaan hyväksytty TiO <sub>2</sub> ) Jos kyllä, koska tuotteessa on TiO <sub>2</sub> :a, Onko TiO <sub>2</sub> fotokatalyyttinen pinnoitteen (coating) on oltava stabiili ja TiO <sub>2</sub> :a ei saa käyttää spraytuotteissa Liitä mukaan TiO <sub>2</sub> :n spesifikaatiot Onko tuote spray?	Kyllä <input type="checkbox"/>   Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>   Ei <input type="checkbox"/>
Sisältääkö raaka-aine epäpuhtautena >10 ppm yllä mainittuja aineita?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä joihinkin yläolevista, anna CAS-numero, kemiallinen nimi, CLP-luokitus ja määrä (ppm, paino-% tai mg/kg):  _____		
O6: Sisältääkö raaka-aine tensidejä? Tensidi määritellään pesuaineasetuksen (648/2004) mukaan: orgaaninen aine tai valmiste, jolla on pinta-aktiivisia ominaisuuksia ja jossa on yksi tai useampia hydrofilisiä ryhmiä ja yksi tai useampia hydrofobisia ryhmiä, jotka ovat sen laatuja ja kokoja, että pinta-aktiivinen aine kykenee alentamaan veden pintajännitystä ja muodostamaan leviämällä tai adsorboitumalla yhden molekyylikerroksen paksuisia kalvoja veden ja ilman rajapintaan ja muodostamaan emulsioita ja/tai mikroemulsioita ja/tai misellejä sekä adsorboitumaan veden ja kiintoaineen rajapintaan	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O7-O9: Sisältääkö raaka-aine hajusteita, aromiaineita tai kasviuutteiden hajusteita?</b> Jos kyllä, alla olevat kohdat O7-O9 on täytettävä, jos ei, siirry kysymykseen O10.	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O7: Onko hajusteet lisätty IFRA:n ohjeiden mukaan?</b>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O9: Sisältääkö tuote hajusteaineita, jotka luokituvat vaaralausekkeilla H317 ja/tai H334, tai aineita jotka ovat ilmoitettavien 26 hajusteiden listalla?</b>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Liitä mukaan parfyymispesifikaatiot.		
<b>O9: Sisältääkö tuote joitakin seuraavista hajusteaineista:</b> • 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	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Liitä mukaan parfyymispesifikaatiot.		
<b>O10: Sisältääkö tuote väriaineita?</b> Jos kyllä, anna log Kow/BCF tai E-numero: _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O11: Meikkien ja hiusvärien väriaineet: Sisältääkö väriaineet nikkeliä, kromia, kobolttia, lyijyä, elohopeaa, kadmiumia tai bismuth oxychloridea?</b>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, toimita laskelmat, josta näkyvät metallien määrät.		
<b>O13: Sisältääkö raaka-aine säilöntäaineita, myös epäpuhtautena?</b> Jos kyllä, onko sitä lisätty tuotteen säilymisen vuoksi? Jos kyllä, anna säilöntäaineen nimi ja log Kow/BCF: _____ _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

<b>O14: Sisältääkö raaka-aine UV-suodattimen, myös epäpuhtautena?</b> Jos kyllä, anna log Kow/BCF: tai alin saatavilla oleva NOEC/EC <sub>x</sub> /EC/LC50: _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O15: Sisältääkö raaka-aine synteettisiä polymeerejä?</b> Jos kyllä, ovatko jäännösmonomeerit luokiteltuja jollakin/joillakin seuraavista H-lausekkeista? - Acute tox 1-3 H300, H310, H330, H301, H311, H331 - CRM H350, H351, H340, H341, H360, H361 - herkistävä H334, H317 - ympäristölle vaarallinen H410, H411 - mahdollisesti hormonitoimintaan vaikuttava, liite 9 Jos kyllä, lähetä jäännösmonomeerien erittely.	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O16: Sisältääkö iholle jätettävän tuotteen (Leave-on) raaka-aine alumiinia?</b> Jos kyllä, anna alumiinin määrä (alkuaineena, Al) %: _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O17: Sisältääkö raaka-aine vaaralausekkeilla H410, H411 ja H412 ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja aineita?</b> Huomaa, selvitys aineen vaarallisuudesta ympäristölle (välitön/krooninen myrkyllisyys vesiympäristölle, hajoavuus ja biokertyvyys) tarvitaan. Jos tietoa aineen vaarallisuudesta ympäristölle ei ole (katso esim. KTT:n kappale 12), aineeseen sovelletaan worst case -määrittystä (H410).  Jos kyllä, anna määrä (painoprosentti) per luokitus: _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>O22: Onko raaka-aine aromi-, väri- tai säilöntäaine?</b> Jos kyllä, anna E-numero: _____ tai FL-numero: _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

Käytetäänkö raaka-aineessa uusiutuvia raaka-aineita?

Kyllä  Ei 

## Osa 2 Koskee raaka-aineita, jotka sisältävät uusiutuvista raaka-aineista peräisin olevia aineita

Listaa käytetyt uusiutuvat raaka-aineet (esim. palmuöljy, kookosöljy, rapsiöljy, mehiläisvaha) sekä määrät (%) vuositasolla:

VAIN YKSI RAAKA-AINE YHDELLE RIVILLE

	Uusiutuvan raaka-aineen lähde (esim. palmuöljy, kookosöljy, rapsiöljy, mehiläisvaha jne.)	Uusiutuvan raaka-aineen määrä (paino-%) raaka-aineessa vuositasolla
Uusiutuva raaka-aine 1		
Uusiutuva raaka-aine 2		
Uusiutuva raaka-aine 3		
Uusiutuva raaka-aine 4		
Uusiutuva raaka-aine 5		
Uusiutuvan raaka-aineen kokonaismäärä (paino-%) raaka-aineessa: _____		

Seuraavat tiedot on täytettävä jokaiselle raaka-aineen uusiutuvalle raaka-aineelle

<b>Uusiutuva raaka-aine 1</b> (esim. palmuöljy, kookosöljy, rapsiöljy, mehiläisvaha): _____		
Mahdollisen raaka-ainetoimittajan nimi		
Onko uusiutuva raaka-aine sertifioitu?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, anna raaka-aineen kestävyden sertifiointisysteemin nimi:		
Jos raaka-aineen kestävyden sertifiointisysteemiä käytetään, anna jäljitettävyytaso (Chain of Custody sertifikaatista)		
Ei jäljitettävyyttä	<input type="checkbox"/>	
Identity preserved	<input type="checkbox"/>	
Segregated	<input type="checkbox"/>	
Mass balance	<input type="checkbox"/>	
Book&Claim	<input type="checkbox"/>	

<b>Uusiutuva raaka-aine 2</b> (esim. palmuöljy, kookosöljy, rapsiöljy, mehiläisvaha): _____		
Mahdollisen raaka-ainetoimittajan nimi		
Onko uusiutuva raaka-aine sertifioitu?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, anna raaka-aineen kestävyden sertifiointisysteemin nimi:		
Jos raaka-aineen kestävyden sertifiointisysteemiä käytetään, anna jäljitettävyytaso (Chain of Custody sertifikaatista)		
Ei jäljitettävyyttä	<input type="checkbox"/>	
Identity preserved	<input type="checkbox"/>	
Segregated	<input type="checkbox"/>	
Mass balance	<input type="checkbox"/>	
Book&Claim	<input type="checkbox"/>	

<b>Uusiutuva raaka-aine 3</b> (esim. palmuöljy, kookosöljy, rapsiöljy, mehiläisvaha): _____		
Mahdollisen raaka-ainetoimittajan nimi		
Onko uusiutuva raaka-aine sertifioitu?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, anna raaka-aineen kestävyden sertifiointisysteemin nimi:		
Jos raaka-aineen kestävyden sertifiointisysteemiä käytetään, anna jäljitettävyytaso (Chain of Custody sertifikaatista)		
Ei jäljitettävyyttä	<input type="checkbox"/>	
Identity preserved	<input type="checkbox"/>	
Segregated	<input type="checkbox"/>	
Mass balance	<input type="checkbox"/>	
Book&Claim	<input type="checkbox"/>	

<b>Uusiutuva raaka-aine 4</b> (esim. palmuöljy, kookosöljy, rapsiöljy, mehiläisvaha): _____		
Mahdollisen raaka-ainetoimittajan nimi		
Onko uusiutuva raaka-aine sertifioitu?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, anna raaka-aineen kestävyden sertifiointisysteemin nimi:		
Jos raaka-aineen kestävyden sertifiointisysteemiä käytetään, anna jäljitettävyytaso (Chain of Custody sertifikaatista)		
Ei jäljitettävyyttä	<input type="checkbox"/>	
Identity preserved	<input type="checkbox"/>	
Segregated	<input type="checkbox"/>	
Mass balance	<input type="checkbox"/>	
Book&Claim	<input type="checkbox"/>	

<b>Uusiutuva raaka-aine 5</b> (esim. palmuöljy, kookosöljy, rapsiöljy, mehiläisvaha): _____		
Mahdollisen raaka-ainetoimittajan nimi		
Onko uusiutuva raaka-aine sertifioitu?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, anna raaka-aineen kestävyden sertifiointisysteemin nimi:		
Jos raaka-aineen kestävyden sertifiointisysteemiä käytetään, anna jäljitettävyytaso (Chain of Custody sertifikaatista)		
Ei jäljitettävyyttä	<input type="checkbox"/>	
Identity preserved	<input type="checkbox"/>	
Segregated	<input type="checkbox"/>	
Mass balance	<input type="checkbox"/>	
Book&Claim	<input type="checkbox"/>	

Jos tuotteen koostumuksessa tapahtuu muutoksia, pitää uusi vaatimusten mukainen vakuutus vaatimusten lähettää Pohjoismaiseen ympäristömerkintään.

Paikka ja päiväys:	Yrityksen nimi / mahdollinen leima:
Vastuuhenkilö:	Vastuuhenkilön allekirjoitus (sähköinen allekirjoitus hyväksytään):
Puhelin:	Sähköposti:

## Liite 3 Kuluttajapakkauksen valmistajan vakuutus

Käytetään yhdessä Joutsenmerkin kosmetiikkahakemuksen kanssa.

Tämä vakuutus perustuu siihen tietoon, joka hakijalla oli hakemusta tehtäessä perustuen alan kehittymiseen ja uusiin tietoihin. Jos uutta tietoa tulee, allekirjoittaneen on toimitettava päivitetty vakuutus ympäristömerkintäorganisaatioon.

Valmistaja/toimittaja
Pakkaustyyppi

<b>Muovipakkaus</b>		
Sisältääkö muovipakkaus kierrätettyä materiaalia (PCR, post consumer recycled)? (O26) Jos kyllä, mikä on kierrätysprosentti? _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>Paperi, kartonki tai paperipakkaus</b>		
Sisältääkö paperi/kartonki/pahvi kierrätettyä materiaalia (PCR)? (O26) Jos kyllä, mikä on kierrätysprosentti? _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>Metallipakkaus</b>		
Sisältääkö metalli kierrätettyä materiaalia (PCR)? (O26) Jos kyllä, mikä on kierrätysprosentti? _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
<b>Lasipakkaus</b>		
Sisältääkö lasi kierrätettyä materiaalia (PCR)? (O26) Jos kyllä, mikä on kierrätysprosentti? _____	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

### Pakkauksen valmistajan/toimittajan allekirjoitus

Paikka ja päiväys:	Yrityksen nimi/mahdollinen leima:
Vastuuhenkilö:	Vastuuhenkilön allekirjoitus (sähköinen allekirjoitus hyväksytään)
Puhelin:	Sähköposti:

## Liite 4 Laskelmat

### 1. Kriittinen laimennustilavuus CDV

$CDV(\text{krooninen}) = \Sigma(DF_i \times \text{aineen } i \text{ määrä (mg) per g AI (tai DOS) / } TF_i$   
(krooninen))

$DF_i = \text{aineen } i \text{ hajoamiskerroin, DID-listan mukaan}$

$TF_i = \text{aineen } i \text{ krooninen myrkyllisyyskerroin, DID-listan mukaan}$

DF- ja TF-tiedot otetaan lähtökohtaisesti 2007 tai 2014 päivätystä DID-listasta tai myöhemmästä versiosta. Jos arvoa  $TF_{\text{krooninen}}$  ei ole, voidaan käyttää arvoa  $TF_{\text{akuutti}}$ . 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 9 mukaisesti
0,15	orgaaniset aineet, jotka ovat helposti hajoavia liitteen 9 mukaisesti mutta joiden kohdalla 10 päivän ikkuna ei täyty (poikkeuksena tensidit)
0,5	orgaaniset aineet, jotka ovat luontaisesti hajoavia liitteen 9 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/LC<sub>50</sub>-arvo. Jos pitkäaikaista NOEC-arvoa ei ole, käytetään akuuttiarvoa ja suurempaa turvatekijää (SF). Turvatekijä (SF) määritetään seuraavasti:

**SF<sub>krooninen</sub>** määritetään seuraavasti (lisätietoja DID-listan osasta B):

10	aineet, joista on saatavana kolme pitkäaikaista NOEC-arvoa vähintään kolmesta orgaanismiluokasta, jotka edustavat kolmea trofiatasoa
50	aineet, joista on saatavana kaksi pitkäaikaista NOEC-arvoa vähintään kahdesta orgaanismiluokasta, jotka edustavat kahta trofiatasoa
100	aineet, joista on saatavana yksi pitkäaikainen NOEC-arvo (kalat tai äyriäiset)
1000	aineet, joista on saatavana tiedot akuutista toksisuudesta vähintään kolmesta orgaanismiluokasta, jotka edustavat kolmea trofiatasoa
5000	aineet, joista on saatavana tiedot akuutista toksisuudesta vähintään kahdesta orgaanismiluokasta, jotka edustavat kahta trofiatasoa
10 000	aineet, joista on saatavana tiedot akuutista toksisuudesta vain yhdestä orgaanismiluokasta

Jos aineen dataa(tietoa) puuttuu, voi seuraavaa worst case dataa käyttää:

$LC50/EC50 = 1 SF (\text{Akuutti}) = 10000 TF (\text{Akuutti}) = 0,0001, TF (\text{Krooninen}) = 0,0001, DF=1, aNBO=P \text{ ja } anNBO=N$

## 2. Pakkausmateriaalin määrä

Laskelmalla verrataan pakkausmateriaalin määrää sisällön määrään seuraavalla laskukaavalla:

$$\frac{\sum \left( m_{f_i} \cdot \text{Paino}_{\text{materiaali } i} \cdot \frac{(2 - r_{f_i})}{2} \right) - \frac{\text{Paino}_{\text{pumppu}}}{2}}{t} \leq a \cdot \ln(\text{Vol}_{\text{tuote}} + 1) + b \times \text{Vol}_{\text{tuote}} + c$$

jossa

$m_{f_i}$  = materiaalityypin  $i$  materiaalikerroin 4 seuraavalle materiaalityypille:

$$m_{f_{\text{lasi}}} = 0,1$$

$$m_{f_{\text{paperi/kartonki}}} = 0,5$$

$$m_{f_{\text{muovilaminaatti}}} = 1,1$$

$$m_{f_{\text{muut materiaalit}}} = 1,0$$

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

$r_{f_i}$  = kierrätetyn materiaalin  $i$  määrän osuus kuluttajakäytön jälkeen (PCR)

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

$t$  = palautusluku,  $t = 1$  jota ei uudelleen käytetä samaan käyttötarkoitukseen

$\ln$  = luonnollinen logaritmi

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

$a$ ,  $b$  ja  $c$  ovat vakioita, jotka vaihtelevat eri pakkaustyypeissä

Pakkaustyyppi	a	b	c
Pumppupullo, sis. "Airless"	9	0,017	0
Tuubi	8,6	0	2
Pullo	7	0,03	2
Purkki	15	0	1
"Stick + roll on"	4	0,4	2
Kosteuspyyhe	4	0	2
muu	8	0,004	4

Esimerkki: Jos 50 prosenttia pakkausmuovista on kierrätettyä materiaalia  $i$  kuluttajakäytön jälkeen,  $r_{f_{\text{muovi}}}$  on 0,5.  $r_{f_i}$  on aina välillä 0 (0 % kierrätettyä materiaalia kuluttajakäytön jälkeen) ja 1 (100 % kierrätettyä materiaalia kuluttajakäytön jälkeen).



$Paino_{pumppu}$  = mahdollisen annostelupumpun paino grammoina

$t$  = palautusluku,  $t = 1$  pakkauksille, joita ei käytetä uudelleen samaan käyttötarkoitukseen

$\ln$  = luonnollinen logaritmi

$Vol_{tuote}$  = 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 muovisesta pumppupullosta (10 g, muovipakkauksen kokonaispaino on 50 g eikä se sisällä kierrätysmateriaalia):

$$\frac{\sum \left( mf_i \cdot Paino_{materiaali} \cdot \frac{(2 - rf_i)}{2} \right) - \frac{Paino_{pumppu}}{2}}{t} \leq 10 \cdot \ln(Vol_{tuote} + 1) + 0,008 \times Vol_{tuote} + 8$$

$$\frac{\sum \left( 1,0 \cdot 50g \cdot \frac{(2 - 0)}{2} \right) - \frac{10g}{2}}{1} \leq 9 \cdot \ln(200 + 1) + 0,017 \times 200 + 0$$

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

$$45 \leq 51,1, \text{ vaatimus täyttyy}$$

### 3. Tyhjennysaste

Pakkauksessa oleva jäljellä oleva määrä ainetta R, jonka pitää olla alle 10 %, jotta tyhjennysasteen vaatimus 90 % täyttyy, lasketaan seuraavalla kaavalla:

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

jossa:

$m1$  = kuluttajapakkauksen ja aineen (g) paino

$m2$  = kuluttajapakkauksen ja pakkauksessa tyhjennyksen jälkeen jäljellä oleva tuotteen paino normaaliolosuhteissa (g)

$m3$  = tyhjän ja puhtaan kuluttajapakkauksen paino (g)

### Normaaliolosuhteiden määritelmä:

Pumppupullo: Paina pumppua usean kerran peräkkäin. Jos ei viiden perättäisen kerran jälkeen tule mitään, katsotaan pakkauksen olevan tyhjä. Pumppua ei saa purkaa tai vettä lisätä pakkaukseen. Airless pumppupullot täyttävät aina vaatimukset, eikä niitä tarvitse dokumentoida.

Pullo: Käännä pulloa ylösalaisin ja paina sitä niin kuin tuotetta käytettäessä. Kun nesteen valuminen loppuu, jätä pullo ylösalaisin päivän ajaksi. Pulloa voi myös ravistaa tai paukauttaa pöytää vasten, kuten kuluttajat tekevät. Korkkia ei saa irrottaa eikä pulloa saa täyttää vedellä.

Pakkaus hyväksytään, kun keskimäärin kolme testiä alittaa rajan. Samaa testiä voi käyttää samankaltaisille tuotteille, joilla on eri hajusteet tai väri. Tuotteiden viskositeetin on oltava sama.

## Liite 5 Dokumentaatio kosteuspyyhemateriaaleista, O24

Kosteuspyyhkeiden materiaalin on täytettävä vähintään yksi seuraavaista kuitutyypeistä (muuta kuitutyyppiä ei saa käyttää). Paperimateriaalin täytyy sisältyä jo hyväksytyyn pehmopaperilupaun. Näitä ovat Joutsenmerkin Pehmopaperit kriteerien versio 5 tai myöhempi versio tai EU-ympäristömerkin pehmopaperikriteerien (2009/568/EG) lupa. Jos materiaalilla/tuotteella on lupa jonkin alla olevista kriteereistä mukaan, vaatimuksen dokumentointiin riittää voimassa oleva lupanumero.

Materiaali/kuitutyyppi	Joutsenmerkin hygieniatuotteiden kriteerien versio 6 täytettävät vaatimukset	EU-ympäristömerkin kriteerien imukykyiset hygieniatuotteet 2014/763/EU täytettävät vaatimukset	Joutsenmerkin tekstiilikriteerien versio 4 täytettävät vaatimukset	EU-ympäristömerkin tekstiilituotteiden 2014/350/EU täytettävät vaatimukset
Regeneroitu selluloosa	O3-O5 O24 ja O25	1,2 ja 3 7*	O12-O16 O24-O29 O31-O36	9 13 ja 14
PE	O3-O5 O27	1 5 7*	***	***
PET	O3-O5 O27	1 5 7*	***	***
PP	O3-O5 O27	1 5 7*	***	***
Puuvilla ja muut luonnolliset selluloosakuidut	***	***	O3 O24-O29 O31-O36	1 13 ja 14
Pellava, bambu, niinikuitu	***	***	O4 O24-O29 O31-O36	2 13 ja 14
Non-woven**	O34 O35	1, 2, 3, 4, ja 5 7*	***	***

\* Liima-aineita, musteita ja värejä, hajusteaineita, voiteita tai silikoneja, jotka luetaan Arviointiperuste 6:ssa "Muut materiaalit ja osat" ei saa sisältyä materiaaliin.

\*\*Nonwovenille määritellään vaatimuksissa O34 ja O35 muut täytettävät vaatimukset Joutsenmerkin hygieniatuotteiden kriteerien versio 6:n mukaan.

\*\*\*Kriteeridokumenttia ei voi soveltaa materiaalityyppiin, valitse toinen vaihtoehtoisista kriteeridokumenteista.

### Ehdotus analyysimetodiksi MI:lle/CMI:lle kosteuspyyhemateriaalin prosessivedestä:

- Detektorajan on oltava <0,10 ppm per aine
- Analyysi on tehtävä standardipyyhkeellä, n. 4,8 g
- Nestekromatografi-Massapektrometri/Massapektrometri (LC-MS/MS)
- Kaasukromatografi/Massapektrometri (GS/MS)

## Liite 6 Vakuutus herkistävien aineiden käytöstä kosteuspyyhemateriaalien prosessivedessä

Käytetään kosmetiikkatuotteiden Joutsenmerkin lupahakemuksen yhteydessä:

Tämä vakuutus perustuu siihen tietoon, joka hakijalla oli hakemusta tehtäessä perustuen testeihin ja/tai raaka-ainetuottajan todistuksiin perustuen alan kehittymiseen ja uusiin tietoihin. Jos uutta tietoa tulee, allekirjoittaneen on toimitettava päivitetty vakuutus ympäristömerkintäorganisaatioon

Käytetäänkö kosteuspyyhemateriaalin prosessivedessä H317 ja/tai H334 herkistäviä aineita (O24)?

Kyllä  Ei

Jos kyllä, onko pitoisuus kosteuspyyhemateriaalissa >0,10 ppm per herkistävä aine?

Kyllä  Ei

Liitä analyysiraportti

Jos ei, mitä säilöntäainetta prosessivedessä käytetään?

---

### Kosteuspyyhemateriaali tuottajan/toimittajan allekirjoitus

Paikka ja päiväys:	Yrityksen nimi/mahdollinen leima
Vastuuhenkilö:	Vastuuhenkilön allekirjoitus (sähköinen allekirjoitus hyväksytään)
Puhelin:	Sähköposti:

## Liite 7 Tehokkuustesti

Tuotteen laatua ja tehokkuutta osoittavan testiraportin vähimmäisvaatimukset

Koska tuoteryhmä sisältää paljon erilaisia tuotteita, on kosmetiikkatuoteryhmälle vaikea asettaa tarkkaa testiraporttimallia. Tässä liitteessä kuvataan vähimmäisvaatimukset laatua ja tehokkuutta osoittavalle testiraportille. Testi voidaan suorittaa käyttäjätestinä, laboratoriotestinä tai sisäisenä laatutestinä. Alla on kuvattu kunkin testin erityisvaatimukset.

Testiraportit, jotka noudattavat Cosmetics Europe suuntaviivoja ”Guideline for Efficacy Evaluation of Cosmetic Products” (Cosmetics Europe), täyttävät automaattisesti tässä liitteessä esitetyt vähimmäisvaatimukset.

Tuotteet, jotka ovat pitkään olleet markkinoilla, katsotaan olevan jo tuotteiden ostavien kuluttajien testaamia. Näiden myyntitilastoja voidaan käyttää primaarifunktion dokumentaatiossa, ks. luku 3 ”myyntitilastot”.

### 1. Kuluttajatesti

Testiraportti sisältää:

- testiajanjakso
- testin suorittaja
- testin tilaaja
- testattavat tuotteet
- testihenkilöiden valintaperuste
- osallistuvien testihenkilöiden lukumäärä
- testattavat parametrit/ominaisuudet, miten nämä valittiin
- testitulokset
- yhteenveto testistä

Kuluttajatestiin tulee osallistua vähintään 10 riippumatonta testihenkilöä. Testihenkilöistä vähintään 80 % tulee olla tyytyväisiä tuotetta koskevan parametrin/ominaisuuden toimintaan/laatuun. Tämän vuoksi on tärkeä kuvata, miksi kyseiset parametrit on valittu. Osa testattavista ominaisuuksista on voitu valita muun kuin toiminnallisuuden perusteella testiin (esimerkiksi tuoksu).

Testiraporttiin on lisättävä yhteenveto, jossa esitetään saadut tulokset kunkin parametrin/ominaisuuden osalta.

### 2. Laboratoriotesti

Testiraportti sisältää:

- testiajanjakso
- testin suorittaja
- testin tilaaja
- testattavat tuotteet
- testimenetelmän valintaperusteet
- testattavat parametrit/ominaisuudet, miten nämä valittiin
- testitulokset
- yhteenveto testistä

Testiraportissa on selvästi oltava tieto siitä, miten jokainen testattu parametri/ominaisuus dokumentoi toiminnan/ominaisuuden.

### 3. Sisäinen laatutesti

Kuvaus kuinka testi on suoritettu ja testitulokset.

Tämä voi olla esim. hakijan sisäinen laatutesti yhdessä tuotekehityksen kanssa, toisin sanoen tuotteen laboratoriotutkimus, sisäinen kuluttajatesti ja tavaramerkin omistajan tutkimukset ja tuotenäytteiden hyväksyntä (private label tuotteet). Sisäiseen laatutestiin tarvitaan kuvaus testin suorittamisesta sekä tulos/arviointi, joka osoittaa tyydyttävän laadun.

### 4. Myyntitilastot

Testiraportti sisältää vaadittavat tiedot.

Tuotteet, jotka ovat pitkään olleet markkinoilla, katsotaan olevan jo tuotteiden ostavien kuluttajien testaamia. Näiden tuotteiden myyntitilastoja voidaan käyttää laadun ja tehokkuuden dokumentaatiossa, mikäli tuotteen reseptissä ei ole tapahtunut muutoksia tänä aikana ja se vastaa Joutsenmerkille lähetettyä reseptiä.

- Tuotteiden myyntiajanjakso
- Onko myyntitilastointi esitetty volyymeissa, tuotteiden lukumääränä vai hintana?
- Yhteenveto datasta

Huomaa, että myyntiä on kestänyt vähintään kolme vuotta. Myynnin on oltava nousevaa tai stabiilia, jotta sitä voidaan käyttää tuotteen ensisijaisen toiminnan dokumentoinnissa.

Myyntitilastoja voidaan käyttää ainoastaan primaarifunktion dokumentointiin. Niitä ei voi käyttää eri väittämien dokumentointiin.

Johtopäätökset myyntitilastoista on toimitettava ja myyntitilastojen on selvästi dokumentoitava tuotteen ensisijainen toiminta/laatu. Hakijan on pystyttävä selittämään myyntitilastoissa tapahtunut mahdollista vaihtelua.

## Liite 8 Väite Hellä/Hellävarainen

Kuluttajatestillä ei voida osoittaa väitettä, että tuote on hellä/hellävarainen. Väite voidaan dokumentoida testimenetelmien, kuten HET-CAM, punasolutesti (RBC-testi) (Brantom PG et al, 1997, Ronald E. Hester et al., 2006), lapputestillä (epikutaanitesti) tai yhtenevien asiantuntija arvioiden perusteilla. Lapputestiä käytettäessä koehenkilöitä tulee olla vähintään 25, iholle jäävät tuotteet on testattava laimentamattomana ja poishuuhdeltavat tuotteet 5 % laimennuksella.

Huomaa, että eläinkokeet eivät ole sallittuja. Testit tulee toteuttaa liitteen 9 mukaisesti (Testimenetelmät, analyysilaboratoriot ja määritelmät).

- Seuraavat tulokset hyväksytään: RVC-testeissä hyväksytään tuloksena non-irritating ja slightly irritating
- HET-CAM testeissä hyväksytään non-irritating ja slightly irritating
- Lapputesteissä hyväksytään ”ei reaktiota”

Vaihtoehtoisesti helläksi/hellävaraiseksi väitetyn tuotteen on täytettävä seuraavat kolme kohtaa:

- ei sisällä hajusteita tai kasviuutteita
- sisältää <10% tensidejä, jotka on luokiteltu H318 mukaan
- pH-arvo 4 -8 (9 hammastahnoille)

Hajustetusta tuotteesta tai tuotteesta, joka sisältää kasviuutteita, ja jota väitetään helläksi/hellävaraiseksi, on oltava HET-CAM testi, punasolutesti (RBC-testi) tai lapputesti väitteen dokumentoimiseksi.

## Liite 9 Testimenetelmät ja analyysilaboratoriot ja määritelmät

### 1 Analyysilaboratorioita koskevat vaatimukset

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

### 2 Ekotoksilogiset 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.

### 3 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 kuten DIN 38412-33.

Krooninen myrkyllisyys vesiympäristölle testataan OECD:n testiohjeiden testimenetelmillä 210\*, 211, 215\*, 229\* tai vastaavilla menetelmillä. OECD 201-testiä voidaan käyttää, jos valitaan krooninen päätepiste.

*\*Euroopan komissio on kieltänyt kosmetiikkatuotteiden ainesosien eläinkokeet maaliskuusta 2009 lähtien. Vesiympäristölle myrkyllisyyden selvittämisessä kiello 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

Aineita voidaan pitää biokertyvinä, jos aineen logKow on  $\geq 4,0$  OECD menetelmien 107 tai 117 tai vastaavien menetelmien mukaan, ellei muuta osoiteta. Tällaista ainetta voidaan testata kaloihin OECD:n testiohjeiden 305 A–E\* mukaisesti.

Jos aineen biokertyvyystekijä (BCF) on  $\geq 500$ , ainetta pidetään biokertyvänä, ja jos BCF-arvo on  $< 500$ , ainetta ei pidetä biokertyvänä. Jos BCF-arvo on olemassa, on tämä ratkaisevaa aineen biokertyvyyspotentiaalnin arvioinnissa.



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

Aerobiseen hajoavuuteen käytetään testimenetelmää 301 (A–F) tai OECD Guidelines 310 tai vastaavaa testimenetelmää.

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

## 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). (> 60 % mineralisoituminen, vastaa >60 % ThOD/ThCO<sub>2</sub> tai > 70 % DOC väheneminen)

Anaerobista hajoavuutta koskevasta vaatimuksesta voidaan poiketa, jos aine ei ole tensidi, sitä ei ole mainittu DID-listassa, tai data puuttuu DID-listasta ja se ei ole myrkyllistä vesieliöille (NOEC/EC > 0,1 mg/l tai E/LC<sub>50</sub> > 10 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 määrittämiseksi käytetään OECD Guidelinesin 106 menetelmää tai ISO CD 18749 "Water quality – Adsorption of substances on activated sludge".

## 7 Luontainen hajoavuus

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

## 8 (Mahdollisesti) hormonitoimintaa häiritsevät aineet

(Mahdollisesti) hormonitoimintaa häiritsevä aine on eksogeeninen aine tai aineseos, 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. Mitä enemmän tietoa kerätään voidaan aine kategoriasta 3 b siirtää kategoriaan 3a; 'no evidence of endocrine disrupting activity' ja voidaan siten käyttää Joutsenmerkityissä kosmetiikkatuotteissa. Jos tällaista uutta tietoa julkaistaan, voi Joutsenmerkki tiedon arvioinnin jälkeen sallia 3b kategorian, vaikka kategoriaa ei virallisesti muuteta.

Uusimmat raportit ovat saatavilla osoitteissa:

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final\\_report\\_2007.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf) ja

Access databas, jossa kaikki arvioidut aineet on luetteloitu:

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/index_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.

Jos ainetta ei ole DID-listassa tai dataa puuttuu DID-listalta, käytetään DID-listan B menetelmää.

Näihin kriteereihin pätee 2007, 2014 ja 2016 hyväksytyt DID-listat tai myöhempi versio.