

Astma-Allergi Danmark

13. februar 2018, version 1.0

Den Blå Krans' kriterier for kosmetiske produkter

Grunden til, at der er lavet kriterier for kosmetiske produkter, er, at de alle er i langvarig eller hyppig hudkontakt, og på trods af fuld deklaration inden for området, har flere forbrugere med kontaktallergi problemer med kosmetiske produkter. Lovgivningen (Kosmetikforordningen 1223/2009/EC) har til sigte at sikre, at folk ikke bliver syge af at bruge kosmetiske produkter. Det betyder i denne sammenhæng, at folk ikke må udvikle kontaktallergi ved forventelig og forudsigelig brug af kosmetiske produkter. Den Blå Krans har udover dette til formål at hjælpe forbrugere, der allerede har kontaktallergi, og folk der ønsker at være ekstra forsigtige, ved at gøre det let at vælge et produkt, hvor risikoen for en allergisk reaktion er minimeret.

Med Den Blå Krans på kosmetiske produkter får du:

- Ingen parfume
- Ingen farve (makeup undtaget)
- Fuld deklaration på produktet (også på makeup)

Hvilke produkter kan mærkes?

Produkter der er omfattet af disse kriterier inkluderer de kosmetiske produkter, som er defineret i Kosmetikforordningen (1223/2009/EC), og tilsvarende produkter beregnet til brug på dyr, vådservietter og visse typer medicinsk udstyr (ikke-invasivt udstyr), hvor produktet i sammensætning og brug kan sammenlignes med kosmetiske produkter.

Krav 1 - Oplysning om produktets sammensætning

Produktets fulde sammensætning skal oplyses ved indsendelse af produktets recept. Recepten skal indeholde oplysninger om: handelsnavn, evt. receptnummer, råvarenavn, INCI, cas-nr., aktiv mængde af stofferne i det færdige produkt samt funktion af den enkelte råvare.

Kravet omfatter også servietmaterialet i vådservietter og de proceskemikalier, der er anvendt i produktionen af servietten (se krav 4).

Indgående stoffer defineres som alle de stoffer, der er til stede i produktet i form af aktive stoffer, hjælpestoffer, opløsningsmidler og lignende. Forureninger i råvarerne hører ikke under indgående stoffer. Der er ikke nogen bagatelgrænse for, hvornår et stof anses som indgående.

Hjælpestoffer og opløsningsmidler regnes som **indgående stoffer**.



Forureninger regnes ikke som indgående, da de forventes at findes sammen med det aktive stof enten på grund af stoffets sammensætning eller råvarens fremstillingsproces. Forureninger kræves ikke deklareret, jf. krav 8.

Dokumentationskrav: Fuld recept, der indeholder oplysninger som angivet i kravet. Sikkerhedsdatablade og tekniske datablade for de indgående stoffer/råvarer fremsendes på forespørgsel. De skal dog altid fremsende for råvarer, hvor der kræves oprensning i henhold til Kemilex.

Krav 2 – Specifikt udelukkede eller begrænsede stoffer

- A. Stoffer, der er klassificeret sensibiliserende med H317, må ikke indgå i produkt eller råvare.
- B. Stoffer, der på anden vis vurderes at være sensibiliserende for huden, må ikke indgå i produkt eller råvare.
- C. Stoffer, der er klassificeret irriterende for huden (H315), øjnene (H319 eller H318), luftvejene (H335) eller hvor der på anden vis foreligger dokumentation for stoffernes irriterende egenskaber, må ikke indgå i mængder, hvor det færdige produkt giver anledning til irritation af hud, øjne eller luftveje.
- D. Parfume må ikke indgå i produkt eller råvare.
- E. Farve må ikke indgå i produkt eller råvare
 - a. *Undtagelse:* farve må indgå i makeup, se krav 5
- F. Råvarer, der indeholder forureninger eller urenheder af stoffer, der kan være sensibiliserende for huden, skal være oprensede i en grad, hvor råvaren og dermed det færdige produkt, ikke giver anledning til allergiske hudreaktioner.

Dokumentationskrav: Fuld recept jf. krav 1.

Krav 3 – Naturlige ingredienser

Råvarer af naturlig oprindelse kan anvendes i produkter med Den Blå Krans. Råvarerne vurderes og på baggrund af vurderingen, bliver råvarerne/stofferne indplaceret i forskellige kategorier, som kan give anledning til begrænsning afhængig af brugen af råvarerne/stofferne samt hvor veldokumenteret råvarerne/stofferne er i litteraturen. Astma-Allergi Danmark arbejder i øjeblikket på et notat, der behandler denne problematik nærmere, og hvor mere detaljerede krav til råvarerne vil blive præsenteret.

Krav 4 – Vådservietter

Lotion i vådservietterne skal leve op til kravene i dette dokument. Udover dette skal servietmaterialet oplyses, og servietten skal leve op til nedenstående krav. Proces- og hjælpekemikalier, der er i kontakt med servietmaterialet, og som kan findes i det endelige produkt, anses som indgående stoffer og skal ligeledes leve op til kravene i dette dokument.

- A. Træbaserede servietter
 - Det skal oplyses, hvilken træsort(er), der er anvendt til servietten, og det skal oplyses, hvilke proceskemikalier, der er anvendt i produktionen af servietten fra med processen "vask og blegning".

Alle kemikalier, der er i kontakt med den færdige serviet, skal oplyses inklusive eventuelle konserveringsmidler og hjælpekemikalier (f.eks. kemikalier brugt ved yankee cylinder).

Anvendes der træfibre fra nåletræer, skal det dokumenteres, at mængden af kolofonium i servietten ligger under 5 ppm for hver af markørstoffer: abietic acid, dehydroabietic acid og 7-oxodehydroabietic acid.

B. Syntetiske servietter

Det skal oplyses, hvilke fibre/materialer, der er anvendt til servietten, og det skal oplyses, hvilke proceskemikalier, der er anvendt i produktionen af servietten. Alle kemikalier, der er i kontakt med servietten, skal oplyses inklusive kemikalier i procesvand (f.eks. konservering) og hjælpekemikalier (f.eks. spin finish på fibrene).

Dokumentationskrav: Fuld recept jf. krav 1. I tillæg skal der laves en beskrivelse af produktionen af servietmaterialet, hvor det fremgår, hvad servietten består af (fibre/træsart) og hvilke kemikalier, der er anvendt. Det skal tydeligt fremgå, hvor i processen de enkelte kemikalier anvendes. For træbaserede servietter gælder endvidere, at der skal fremsendes en testrapport, hvor mængden af kolofoniummarkørerne er målt med gaskromatografi eller anden relevant laboratorietest, og hvor detektionsgrænsen er passende i forhold til kravgrænsen. Kravet skal kunne dokumenteres løbende (se baggrundsdokumentet for definition).

Krav 5 – Makeup

Makeup skal leve op til kravene i dette dokument. Dog undtages makeup krav 2E. Det skal i stedet dokumenteres, at det færdige kosmetiske produkt ikke indeholder nikkel (Ni), kobolt (Co) eller krom (Cr) i mængder over 1 ppm per metal.

Dokumentationskrav: Fuld recept jf. krav 1. I tillæg skal der fremsendes en testrapport, hvor mængden af metallerne er målt på samtlige af de produkter og farvevarianter, der ønskes godkendt. Der skal måles på totalindholdet af metallerne, og testen skal udføres på 3 forskellige batchs. Kravet skal kunne dokumenteres løbende. **Alternativt**, kan der laves laboratorietest på hver pigmentråvare (farvestoffer og farveeffektstoffer) og på baggrund af disse resultater beregnes indholdet af hvert metal i det endelige produkt. For at udelukke systematiske fejl, skal sådanne beregninger understøttes af en test på ét færdigt produkt.

Krav 6 – Hånddesinfektionsmidler og affedtende produkter

Der skal i disse typer produkter tilsættes stoffer, der modvirker udtørring af huden.

Dokumentationskrav: Fuld recept jf. krav 1. Det skal markeres i recepten, hvilke stoffer, der er tilsat for at opfylde dette krav.

Krav 7 – Spray

Produkter, der dispenseres ved brug af pump eller spray, skal have en aerodynamisk diameter større end 10 µm.

Bemærk, kravet gælder kun produkter, der dispenseres i forstøvet form – ikke produkter, der dispenseres som lotion, creme, skum, mousse eller lignende.

Dokumentationskrav: Der kræves kun indsendelse af dokumentation for dette krav for produkter, der anvender aerosoler. Dokumentationen skal være en laboratorietest for det relevante produkt udført af et eksternt laboratorium (se baggrundsdokument for dispensation). Testen skal udføres under forhold, der er repræsentative for brugsmønstret for produktet. Testforholdene skal være beskrevet i testrapporten. Kravet skal overholdes for 95% af partiklerne i testen. Der kræves ikke indsendelse af dokumentation for produkter, der anvender pumpepray; kravet skal dog til enhver tid overholdes for alle produkter.

Krav 8 – Artwork/etiket

Der skal indsendes artwork/etiket til godkendelse.

Astma-Allergi Danmarks allergimærke, Den Blå Krans, skal være udformet i overensstemmelse med retningslinjerne i logomanualen.

Der skal være fuld og entydig deklaration med samtlige indgående stoffer på produktets primære emballage (se baggrundsdokument for dispensation). Med entydig deklaration menes, at der på makeup ikke må anvendes "±" i deklarationen, men de specifikke farver for det enkelte produkt skal findes på den aktuelle emballage.

Anprisninger på produktet inden for Astma-Allergi Danmarks interesseområde skal også godkendes.

Dokumentationskrav: Artwork/etiket.