



Astma-Allergi Danmark

6. oktober 2017, version 1.0

Baggrund for krav til mærkning af hygiejne og tissue produkter med Den Blå Krans

Dette dokument redegør for baggrunden til de krav der stilles til produktkategorierne hygiejne og tissue produkter. Dette omfatter bleer, bind, trusseindlæg, ammeindlæg, plastre, køkkenrulle, toiletpapir og lignende produkter, der er i kontakt med huden og hvor funktionen er at opsuge og fastholde eller indkapsle væske eller lignende.

Den Blå Krans stiller krav til, at ingen stoffer i direkte hudkontakt må anses som allergene. Det gælder både stoffer, der er klassificerede sensibiliserende og stoffer, hvor der på anden vis ligger dokumentation for deres allergene egenskaber. Dette betyder, at der kan ligge en vurdering af videnskabeligt materiale bag en afgørelse om, at et stof anses for allergent. Dette kan ske på flere måder:

- Der kan være publiceret flere artikler om cases, hvor der er set allergiske reaktioner over en periode, og hvor tilfældene har klinisk relevans
- Der kan opstå epidemier, hvor der ses mange tilfælde af reaktioner over kort tid overfor et givent stof
- Der kan være stoffer, hvor hudlæger oplever flere reaktioner overfor stoffet, og hvor det anslås at antallet af cases er højere end rapporteret, da stoffet ikke indgår i den almindelige testserie
- Der kan være et stabilt antal tilfælde der reagerer positivt ved test (som tommelfingerregel 2% af de testede personer reagerer positivt overfor stoffet)

Definitionen af om et stof er allergent eller ej, er ikke fuldstændigt defineret og der vil være grænsetilfælde. I sådanne situationer vil Astma-Allergi Danmark altid drøfte data og vurderinger med et netværk af allergilæger, såsom allergilæger fra Videncenter for Allergi, Syddansk Universitet og udenlandske allergilæger, med viden netop indenfor det konkrete område. Udgangspunktet for allergimærket er dog en forsigtig tilgang til stoffer med en balance mellem at skulle beskytte patienter med hudallergi og personer, der ønsker at være forsigtige, men samtidig også at vide, at særligt følsomme personer, ikke kan være garanteret mod allergiske reaktioner. Det er vigtigt at understrege, at selvom et stof ikke anses for allergent, så kan der være tilfælde af folk, der er allergiske overfor stoffet, og som derfor kan reagere allergisk på det.

Begrundelsen for at lave kriterier for denne type produkter er, at produkterne er i direkte hudkontakt, og fordi nogle produkter på markedet indeholder stoffer, der kan være problematiske med hensyn til kontaktallergi ved hyppig eller længere tids eksponering. Her tænkes der blandt andet, men ikke udelukkende, på parfume og konserveringsmidler. Dertil kan denne type produkter også indeholde små mængder af andre allergene stoffer såsom kolofonium.

Produkttyperne skumvaskeklude, vat og vatrondeller adskiller sig fra de øvrige produkter i produktgruppen ved ikke at være baseret på papir. Begrundelsen for at inkludere disse produkter er, deres funktion falder inden for produktgruppen, da de anvendes til vask og rengøring/renholdelse af huden. Skumvaskeklude og vatprodukter kan anvendes som alternativer til produkter, der potentielt er mere problematiske i forhold til allergi.

På nuværende tidspunkt stiller Den Blå Krans ikke krav til emballage men kun til selve produktet.

Hvilke produkter kan mærkes?

Kriterierne omfatter bleer, bind, trusseindlæg, ammeindlæg, plastre, køkkenrulle, toiletpapir og lignende produkter, der kommer i kontakt med huden, og hvor funktionen er at opsuge og fastholde eller indkapsle væske eller lignende. Det betyder, at inkontinensprodukter, engangsskifteunderlag, papirlommetørklæder, papirservietter, *dry wipes*, skumvaskeklude, vat og vatrondeller også er omfattet af kriterierne.

Oplysninger om produktets sammensætning (krav 1)

For at kunne lave en vurdering af produktet, skal Astma-Allergi Danmark have adgang til den fulde sammensætning af produktet samt eventuelle proceskemikalier, der kan findes i det endelige produkt. Det skyldes, at selv meget små mængder af et givent stof kan give kontaktallergi, specielt for folk, der allerede er sensibiliserede. Det er ikke til brug for offentlig deklaration, men alene til vurdering af produktet. Da det kan være svært for den enkelte producent at få adgang til råvarernes specifikke sammensætninger, kan underleverandører indsende materialet direkte til Astma-Allergi Danmark, og om nødvendigt underskrives en fortrolighedserklæring med underleverandørerne. Astma-Allergi Danmark hjælper gerne med indsamling af data, dog er det altid ansøgers ansvar, at den nødvendige dokumentation til brug ved produktvurderingen tilvejebringes.

Dokumentation for dette krav er en redegørelse for produktets sammensætning, der skal indeholde oplysninger om samtlige indgående stoffer med angivelse af kemisk navn/INCI, cas-nr., funktion og mængde. Råvarer kan angives med handelsnavn, såfremt underleverandøren indsender oplysninger om råvarens fulde sammensætning direkte til Astma-Allergi Danmark. Som indgående stof regnes: alle stoffer i produktet/råvaren uanset mængde. I forhold til at få et fuldstændigt overblik over opbygningen af produktet, skal der vedlægges en skematisk tegning af produktet, hvor alle dele identificeres – gerne med henvisning til sammensætningen, og en beskrivelse af produktionen med angivelse af hvor og hvilke proceskemikalier, der anvendes.

Non-woven, fluff og pulp (krav 2)

Astma-Allergi Danmark skal kende sammensætningen af råvaren. Det betyder, at det skal oplyses, hvilke stoffer, der er brugt til råvaren (non-woven) eller hvilken træsort(er), råvaren består af (fluff/pulp).



Da nogle proceskemikalier fra fremstilling af non-woven, fluff og pulp kan genfindes i den færdige råvare, skal det oplyses, hvilke kemikalier, der er anvendt i produktionen af råvaren. Disse stoffer vil blive vurderet på lige fod med de øvrige stoffer i produktet, hvis det i vurderingen anslås, at stofferne kan findes i det endelige produkt (jf. krav 3).

Specifikt skal det oplyses, om der i produktionen er anvendt procesvand, som kommer i kontakt med råvaren, og hvis dette er tilfældet, så skal det angives, hvilke kemikalier der er tilsat procesvandet; dette kunne være konserveringsmidler tilsat procesvandet eller spinfinish til behandling af fibre.

Dokumentation for dette krav er en procesbeskrivelse samt en opgørelse over de materialer råvaren består af samt de proceskemikalier, der anvendes i produktionen af råvaren angivet med kemisk navn/INCI, cas-nr., funktion og mængde. Anvendes der træbaserede fibre, skal træsorten oplyses, og kravene til kolofonium skal overholdes (jf. krav 3).

Specifikt udelukkede stoffer (krav 3)

Nogle stoffer i disse produkttyper kan være problematiske i forhold til kontaktallergi. Som udgangspunkt tillades disse stoffer ikke, men for forureninger kan der laves en specifik vurdering, hvor eksponering og mængde tages i betragtning. Et eksempel kunne være, at der i en råvare anvendes en anden råvare, der er konserveret med et stof, der anses for allergent. Stoffet tilsættes alene med det formål at konservere råvarens råvare indtil den skal anvendes i produktionen, og konserveringsmidlet vil derfor ikke længere være at finde i det færdige produkt. I dette tilfælde anses stoffet for ikke at være til stede, selvom stoffet på et tidspunkt i produktionsprocessen har været tilsat i en råvare. Der kunne også være tale om, at der i produktionen af produktet anvendes et hjælpestof med et indhold af en kendt allergent stof, men hvor det vurderes, at dette stof ikke er i slutproduktet. I dette tilfælde vil råvaren kunne godkendes, trods et kendt indhold af allergen i produktionsprocessen.

Stoffer klassificeret sensibiliserende med H317

Stoffer, der er klassificeret sensibiliserende med H317, må ikke indgå i produkter med Den Blå Krans. Kravet inkluderer alle stoffer (se dog indledning til krav 3). Dette dokumenteres ved at indsende fuld produktsammensætning samt, om nødvendigt, datablade for de anvendte råvarer/stoffer.

Stoffer, hvor der på anden vis foreligger oplysninger om, at de kan give kontaktallergi

Nogle stoffer, anses af dermatologerne som allergene på trods af, at de endnu ikke har en egentlig harmoniseret klassificering. Disse stoffer vurderes på lige fod med stoffer, der har en harmoniseret klassificering (se herover).

Kolofonium

Kolofonium er en kompleks blanding af stoffer, der findes i harpiks fra nåletræer. Kolofonium er allergent og må derfor ikke tilsættes som additiv i produkt eller råvarer.

Da et krav om, at nåletræer ikke må anvendes, sandsynligvis vil betyde, at færre papirprodukter vil blive mærket; og da det vurderes, at det er muligt at beskytte størstedelen af kolofoniumallergikere ved at fastsætte en grænseværdi, tillades anvendelsen af papirråvarer fra nåletræer. Kolofonium som uundgåelig del af træbaserede råvarer accepteres, såfremt niveauet af kolofonium er lavt. Det betyder, at produkter, hvor der indgår træ fra nåletræer, skal dokumentere kolofoniumindholdet ved gaskromatografisk analyse, eller tilsvarende, af markørstofferne abietic acid, dehydroabietic acid og 7-oxodehydroabietic acid, og ingen af disse stoffer må findes i den enkelte råvare/komponent i mængder over 5 ppm. Testen skal udføres på tre forskellige batches og skal kunne dokumenteres løbende. Råvarer/komponenter, hvor der alene indgår træ fra andre sorter end nåletræer, skal ikke dokumentere dette krav. Såfremt flere træbaserede råvarer indgår i det færdige produkt, skal kravet overholdes for hver enkelt råvare.

Parfume

Parfume tillades ikke i produkter mærket med Den Blå Krans, og kravet gælder derfor også for disse produkttyper. Dette dokumenteres ved at indsende en fuld produktsammensætning.

Lotion, salve, creme mv.

I nogle produkter indenfor produktgruppen er der tilsat plejeprodukter som f.eks. lotion, salve, creme eller lignende. Generelt set, bør kosmetiske produkter kun anvendes når og hvor, det er nødvendigt. Et plejeprodukt i f.eks. bleer eller ammeindlæg giver en eksponering døgnet rundt og på områder, hvor der ikke altid er behov for produktet. De produkter, der i dag findes på markedet, er desuden så gode til at opsuge væske, at de ikke er meget våde mod huden. Derfor tillades plejeprodukter ikke i denne type produkter med Den Blå Krans.

Dette dokumenteres ved at indsende en fuld produktsammensætning.

Farvestoffer (krav 4)

Farvestoffer tillades ikke i hygiejne og tissue produkter, da det ikke har en praktisk funktion for produktet.

For bleer kan print/tryk dog tjene en funktion. For eksempel fortæller tryk på ydersiden forbrugeren, hvilken størrelse ble, der er tale om samt hjælper med at kunne skelne mellem for og bag. Derfor tillades farvestoffer (tryk) kun på ydersiden af bleer. Det blæk, der anvendes til print/tryk anses for at være en del af produktet og skal leve op til de krav, der stilles i kriterierne.

Er tryk nødvendigt af hensyn til produktionsprocessen, tillades dette, såfremt dette kan argumenteres og trykket minimeres.

Dette dokumenteres ved indsendelse af fuld produktsammensætning, samt, om nødvendigt, datablade for de anvendte råvarer/stoffer. Farvetryk/print skal tydeligt fremgå af den skematiske tegning af produktet. Alternativt kan der medsendes produktprøve eller billede.

Kontrol af artwork (krav 5)

Brugen af Astma-Allergi Danmarks logo Den Blå Krans er underlagt regler for korrekt brug. Disse findes i Astma-Allergi Danmarks Logomanual. Der skal derfor indsendes artwork/label/emballage, så det kan kontrolleres, at logoet er anvendt korrekt. Udover dette vurderes anprisninger inden for kontaktallergi-området. Vurdering af anprisninger er en løbende proces, og på vores hjemmeside (producentportalen), kan der findes opdaterede informationer om dette.

Områder af interesse, der ikke er inkluderet i kravene

Emballage af produktet kan være af interesse men anses umiddelbart ikke som en del af produktet. Forbrugernes kontakt med emballagen vil i langt højere grad være kortvarig og begrænset sammenlignet med brugen af det faktiske produkt. Skulle det vise sig, at emballagen udgør et problem for hudallergikere, vil dette blive undersøgt nærmere og eventuelt inkluderet i en revision af kriterierne.

Referencer

Colophonium note, Astma-Allergi Danmark, december 2016

Logomanual, Astma-Allergi Danmark