

# Debios Regler for kosmetikk og kroppspeieprodukter

## Innhold

### Introduksjon

- Formål
- Definisjoner
- Merker og merkebruk
- Utforming av regelverket

### 1. Økologisk produksjon

- Idébakgrunn
- Mål
- Praktiske forutsetninger
- Prinsipper for økologiske og ingrediensmerkede produkter

### 2. Forutsetninger for deltagelse i Debio-ordningen

- 1.1. Tilknytning
- 1.2. Kontaktperson for Debio
- 1.3. Inspeksjon
- 1.4. Godkjenning

### 3. Transport og mottakskontroll

### 4. Lagring

### 5. Produksjon

- 5.1 Håndtering og produksjonsprosesser
- 5.2 Ingredienser og hjelpestoffer

### 6. Pakking og merking

- 6.1 Pakking
- 6.2 Emballasje
- 6.3 Merking

### 7. Salg og markedsføring

- 7.1 Dokumentasjon for salg
- 7.2 Markedsføring

### 8. Annet

- 8.1 Import av råvarer
- 8.2 Virksomheter som setter bort kontrollpliktig aktivitet

## Vedlegg:

Liste 1: Ingredienser som ikke er av landbruksopprinnelse

Liste 2: Ingredienser av mineralsk opprinnelse

Liste 3: Ingredienser av marin opprinnelse

Liste 4: Ingredienser av animalsk, ikke-økologiske opprinnelse

Liste 5: Produksjonsprosesser

# Introduksjon

## Formål

Regler for økologiske kosmetikk og kroppspeieprodukter er privatrettslige. Dette regelverket er frivillige tilleggsregler til *forskrift av 26. oktober 1995 nr. 871 om produksjon, import og frambud mv av kosmetikk og kroppspeieprodukter* og eventuelle andre offentlige lover og forskrifter som virksomheten omfattes av, samt Debios Regler for merker og merkebruk. *Regler for økologisk kosmetikk og kroppspeieprodukter* er et sertifiseringsverktøy for produsenter som ønsker å bruke Debios navn og / eller Ø-merke på sine produkter.

## Definisjoner

Her kommer kosmetikkdefinisjoner!

De forskjellige typer aktiviteter som omfattes av Debios regler er:

<i>Primærproduksjon</i>	Plantedyrking og husdyrhold i henhold til <i>Regler for økologisk landbruksproduksjon</i> .
<i>Foredling</i>	Sammensetning/bearbeiding av produkter for å fremstille et nytt produkt.
<i>Pakking</i>	Emballering av produkter – innbefatter også ferdigemballerte varer som merkes på nytt med henvisning til økologisk produksjon.
<i>Omsetning</i>	Mottak og levering av varer.
<i>Import</i>	Det skilles mellom land innen og land utenfor EØS-området når det gjelder importbestemmelser (jf. kapittel 9.4. <i>Import</i> ).

Virksomheten ved en bedrift kan omfatte flere kategorier, for eksempel *primærproduksjon* og *foredling* (gårdforedling), og *import* og *pakking* (importør som pakker for hjemmemarkedet).

*Andre definisjoner:*

<i>Debio-merking</i>	Merking av produkter med henvisning til Debio som kontrollinstans, direkte på produktet eller på annen dokumentasjon som gjelder varepartiet.
<i>Driftsbeskrivelse</i>	Driftsbeskrivelsen tjener som grunnlagsmateriale for den årlige fysiske kontroll ved bedriften og for dokumentasjonskontrollen. Den gir en beskrivelse av håndteringsprosessen for økologiske produkter, og for de tiltak Debio og bedriften har blitt enige om skal sikre en riktig oppfølging av Debio-reglene.
<i>Mottakskontroll</i>	Kontroll og registrering av økologisk opprinnelse for mottatte varepartier.
<i>Kontrollsertifikat</i>	Dokument som skal følge varepartier som importeres fra land utenom EØS-området, og som er utstedt av eksportlandets kontrollmyndighet eller kontrollorgan. Dokumentet skal bekrefte at varepartiet er fremstilt i henhold til kravene i EU-rådsforordning 2092/91.
<i>Bekreftelse</i>	Dokument som bekrefter at en produsent eller bedrift er tilknyttet Debio-kontrollordning og som viser omfanget av godkjenningen.

## Merking og merkebruk

For en oversikt over aktuelle Debio-merker og bestemmelser i forhold til bruk av disse henvises til Debios *regler for merking og merkebruk*.

## Utforming av regelverket

Kapittel 1-7 er generelle kapitler som gjelder for alle virksomhetstyper, mens reglene i kapittel 8 omhandler spesifikke krav for spesifikke virksomhetstyper i tillegg til de generelle krav.

Kapittel 9 er tilleggskrav for produkter som skal markedsføres som biologisk-dynamiske.

De fleste kapitler er bygget opp etter følgende oppsett:

- Generelt* – en beskrivelse av generelle forhold
- Anbefalinger* – råd for praktisk gjennomføring
- Regler* – minstekrav

**Regeltekst med uthevet skrift er regler med dispensasjonsmulighet eller regler som forutsetter en forhåndsgodkjenning.**

# 1. Økologisk produksjon

I økologisk landbruk tilstrebes et selvbærende og vedvarende agro-økosystem i god balanse. Systemet baseres mest mulig på lokale og fornybare ressurser.

## Idébakgrunn

Økologisk landbruk bygger på et helhetssyn som omfatter de økologiske, økonomiske og sosiale sidene ved landbruksproduksjonen, både i lokalt og i globalt perspektiv. I det økologiske landbruket betraktes naturen som en helhet. Mennesket har et moralsk ansvar for å drive landbruket slik at kulturlandskapet utgjør en positiv del av naturen.

## Mål

Av viktige mål for økologisk landbruk nevnes:

- å produsere matvarer med høy kvalitet, i tilstrekkelige mengder og rettferdig fordelt
- å forvalte naturressursene slik at skadelige virkninger på miljøet unngås, og dermed sikre jordas fruktbarhet på lang sikt
- å sikre genetisk mangfold og artsrikdom
- å skape et miljø som tilgodeser husdyrenes naturlige atferd og behov
- å sikre mest mulig resirkulering av næringsstoffer
- å understøtte god kontakt mellom landbruket og samfunnet ellers
- å arbeide for at økologisk landbruk skal gi grunnlag for en trygg økonomi for utøverne

## Praktiske forutsetninger

Grunnlaget for plantedyrkingen i hagebruk, jordbruk og skogbruk er hensynet til jordas struktur og fruktbarhet, samt å dyrke et mangfold av vekster, blant annet ved å gjennomføre et variert vekstskifte der naturforholdene ligger til rette for det.

Jordas fruktbarhet opprettholdes hovedsakelig ved resirkulering av organisk materiale. Dyrkings-systemet utformes med mest mulig forebyggende tiltak mot skadegjørere og ugras. Kunstgjødsel og kjemisk/syntetiske bekjempingsmidler brukes ikke.

I økologisk landbruk tilstrebes en balanse mellom dyretall og areal. Balanse betyr her at gården er mest mulig selvforsynt med fôr til husdyrene, og at tilførsel av gjødsel til jorda skjer med minst mulig risiko for forurensning av omgivelsene.

Økologisk landbruk har som mål at produkter også etter bearbeiding skal ha basis i det helhetlige utgangspunkt. Det vil si at det legges vekt på å utvikle skånsomme behandlingsmetoder, begrenset bruk av raffinering, energisparende teknologier, minimal bruk av tilsetningsstoffer, osv.

Det er videre et mål at økologiske varer skal beholde mest mulig av sin opprinnelige kvalitet under lagring og transport, ved minimal bruk av innsatsmidler og ressurser. Unødvendig lang transport av råvarer og innsatsmidler bør unngås.

## Prinsipper for økologiske og ingrediensmerkede kosmetikk og kroppspleieprodukter

Økologisk produksjon er først og fremst en driftsmetode i landbruket. Ved videreforedling av økologiske landbruksprodukter er det viktig å ikke utvanne begrepet økologi. Det er derfor satt en grense for minimumsandel økologiske landbruksingredienser et sammensatt produkt må bestå av for å kunne markedsføres som økologisk. Alle landbruksingredienser skal være av økologisk opprinnelse, for å ivareta Ø-merkets betydning om at varen er produsert i henhold til retningslinjer for økologisk produksjon.

I kosmetikk og kroppspleieprodukter brukes det mange naturlige ingredienser som ikke er av landbruksopprinnelse, og derfor ikke kan betegnes som økologiske. For produkter som har et

høyt innhold av ingredienser som ikke er av landbruksopprinnelse, kan det gis en Debio-godkjenning for henvisning til økologiske ingredienser.

Et produkt som er godkjent for bruk av ingrediensmerking regnes ikke som et dårligere produkt enn et som er godkjent for bruk av Ø-merket. De samme type ingredienser er tillatt i begge kategoriene, forskjellen er prosentandelen av landbruksingredienser i produktet.

Det er laget lister over ingredienser som er tillatt brukt, som ikke kan defineres som økologiske, eller som ennå ikke finnes tilgjengelig på markedet som økologiske. Under utarbeidelse av listene er det tatt hensyn til at fremstillingen av ingrediensene ikke er til skade eller har annen negativ påvirkning for miljø, mennesker eller dyr. Det er også tatt hensyn til hva andre kontrollinstanser har tillatt i økologisk og naturlig kosmetikk og kroppspeieprodukter.

## 2. Forutsetninger for deltagelse i Debio-ordningen

### 2.1 Tilknytning

#### Generelt

For å kunne pakke og/eller markedsføre produkter med Debios navn og merker, skal bedriften være tilknyttet Debios kontrollordning. Omsetning av ferdigpakket/merket vare krever ingen tilknytning til Debio. Nye bedrifter i ordningen kan ikke benytte Debio-merking før etter førstegangs inspeksjon og godkjenningsbehandling.

Debio har alminnelig taushetsplikt, og skal påse at opplysninger som er gitt i forbindelse med kontrollordningen ikke er tilgjengelige for andre enn angjeldende bedrift og kontrollmyndighetene.

*Debios Regler for kosmetikk og kroppspfleieprodukter* gjelder som et tillegg til andre offentlige lovbestemmelser som virksomheten omfattes av. Det er bedriftens ansvar å sørge for at annen lovgivning i forbindelse med aktuell virksomhet oppfylles.

#### Anbefaling

Foredling og omsetning av økologiske og andre Debio-godkjente produkter forutsetter egne rutiner, og bedriften bør derfor ha satt seg godt inn i aktuelle bestemmelser.

#### Regler

##### 2.1.1

Hver virksomhet som ønsker å bruke Debio-merking i forbindelse med pakking eller foredling, eller som lar andre bedrifter stå for dette på oppdragsbasis, skal ha egen tilknytning til Debio. Virksomheten er tilknyttet når søknad til kontrollordningen er mottatt hos Debio.

##### 2.1.2

Bedriften betaler først en tilknytningsavgift for innmelding i Debio-ordningen og i tillegg årlige avgifter. Det er videre fastsatt tilleggsavgifter for ønsket saksbehandling på kort varsel, samt for ekstra saksbehandling når dette er påkrevd på grunn av manglende oppfølging av avtaler fra bedriftens side.

##### 2.1.3

Bedriften forplikter seg til å oppfylle de krav som til enhver tid er nedfelt i Debios regelverk.

## **2.2 Kontaktperson for Debio**

### **Generelt**

**En hensiktsmessig gjennomføring av kontrollordningen sikres best ved at bedriften har én kontaktperson overfor Debio med delegert myndighet fra ledelsen. Det vil ofte være naturlig at kontaktpersonen overfor Debio er den ansvarlige for bedriftens kvalitetssystem.**

### **Regler**

#### **2.2.1**

Bedriften skal ha én kontaktperson overfor Debio som er ansvarlig for oppfølging og rapportering i forhold til regelverket. Debio skal informeres om hvem som er bedriftens kontaktperson og om eventuelle endringer.

#### **2.2.2**

Alle ansatte som håndterer varer som omfattes av kontrollordningen skal ha opplæring i aktuelle regelverk. Opplæring skal kunne dokumenteres.

## **2.3 Inspeksjon**

### **Generelt**

Det utføres minst én fysisk inspeksjon hvert år ved alle bedrifter som er tilknyttet Debio-ordningen. Inspektørens oppgave er registrering og innsamling av opplysninger. Driftsbeskrivelse og inspeksjonsrapport underskrives både av inspektør og kontaktperson i bedriften.

### **Anbefaling**

Et effektivt inspeksjonsbesøk forutsetter at bedriften er godt forberedt og har tilrettelagt for dokumentasjonsgjennomgang.

### **Regler**

#### **2.3.1**

Inspektør skal i utgangspunktet melde aktuell inspeksjonsdag med minst 2 ukers varsel. Dersom meldt inspeksjonstidspunkt ikke passer for bedriftens kontaktperson eller evt. stedfortreder, skal dette umiddelbart meldes til Debio. Bedriften må bekrefte inspeksjonstidspunktet senest 1 uke i forveien. Dersom bedriftens kontaktperson ikke er tilstede ved avtalt inspeksjon og inspeksjonen av den grunn ikke kan gjennomføres, kan ny inspeksjon utføres mot tilleggsavgift.

### 2.3.2

I forbindelse med førstegangs inspeksjon skal bedriften utarbeide en driftsbeskrivelse som beskriver tiltak og dokumentasjon som sikrer at bestemmelsene i regelverket oppfylles.

Driftsbeskrivelsen skal inneholde en beskrivelse av de anlegg som benyttes til mottak, tilvirkning og lagring av produkter det søkes godkjenning for, samt anlegg og utstyr som benyttes til rengjøring og desinfeksjon.

Av driftsbeskrivelsen skal det blant annet fremgå hvordan følgende dokumentasjon er tilgjengelig:

- for alle økologiske varer som selges eller leveres til driftsenheten for foredling / pakking / merking: dato, type og mengde, leverandør, bekreftelse på at varene er merket i forhold til økologisk opprinnelse (se krav til merking i kapittel 3 *Transport og mottakskontroll*)
- for alle ingredienser og hjelpestoffer som brukes til fremstilling av varer som skal Debio-merkes: type og mengde, leverandør
- for alle varer med Debio-merking som selges eller leveres fra driftsenheten etter foredling / pakking / merking: dato, type og mengde, mottaker og eventuelle partireferanser
- for råvarer og ferdigvarer som omfattes av kontrollordningen: lagerbeholdninger ved årsskifte
- eventuell annen dokumentasjon, avhengig av produkttype og omsetningsform

### 2.3.3

Ved den årlige inspeksjonen skal bedriften sørge for at all dokumentasjon i henhold til driftsbeskrivelsen er tilgjengelig.

### 2.3.4

I tillegg til en årlig meldt inspeksjon kan Debio foreta uanmeldte inspeksjoner.

### 2.3.5

Virksomheter som ikke har en jevnlig aktivitet i forhold til Debio-godkjenningen, skal underrette Debio om planlagt tidspunkt for aktivitetens oppstart og varighet innen en avtalt frist.

### 2.3.6

Det kan tas ut prøver for å kontrollere at produktene er i overensstemmelse med gjeldende bestemmelser.

### 2.3.7

Dersom bedriftens kontaktperson ved inspeksjon ikke gir Debio tilgang til nødvendige opplysninger, eller inspeksjonen hindres på annen måte, kan grunnlaget for godkjenning falle bort.

## 2.4 Godkjenning

### Generelt

Godkjenningsbehandling skjer på grunnlag av opplysninger fra inspeksjon.

Debio kan påpeke forhold som ikke samsvarer med idébakgrunn og mål for økologisk produksjon, jf. kapittel 1 Økologisk produksjon.

### Regler

#### 2.4.1

Debio utsteder skriftlig bekreftelse med opplysning om hva virksomheten er godkjent for når godkjenning er gitt.

#### 2.4.2

Bedriften er forpliktet til straks å melde fra til Debio dersom det oppstår vesentlige endringer i driftsopplegget. Med vesentlige endringer menes for eksempel nye produkter, nye produksjonslinjer, endringer i dokumentasjonssystemet, ny kontaktperson overfor Debio-ordningen, o.a.

#### **2.4.3**

Eventuelle avvik i forhold til godkjenningen skal uten ubegrunnet opphold meldes til Debio.

#### **2.4.4**

Etter ett år uten aktiviteter omfattet av godkjenningen, må eventuell ny oppstart av aktiviteter meldes til Debio med en tre ukers frist. Driftsbeskrivelsen skal i dette tilfelle vurderes på nytt som grunnlag for godkjenningen.

#### **2.4.5**

Godkjenningen trekkes tilbake dersom kravene i Debios regelverk ikke oppfylles. Bedriften kan stilles erstatningsansvarlig og utestenges fra ordningen for en kortere eller lengre periode dersom bedriften misligholder betingelsene, for eksempel misbruker merker, forsømmer å melde fra om vesentlige endringer i driftsopplegg, o.a.

#### **2.4.6**

Vedtak fattet av Debio med hjemmel i det privatrettslige regelverk kan påklages til egen klageinstans. Klagen rettes til Debio.

#### **2.4.7**

Lister over bedrifter som kan benytte Debio-merking og lister over salgsprodukter under egen varebetegnelse som kan markedsføres med Debio-merking, offentliggjøres.

## 3. *Transport og mottakskontroll*

### Generelt

Det er spesielle krav til rutiner ved mottak av økologiske produkter. Bedriften skal kunne dokumentere at varens merking er kontrollert ved mottak. Det kan for eksempel benyttes egne skjema for mottak, eller det kan bekreftes på pakkseddel at økologisk merking er kontrollert. Rutiner for kontroll av varens merking må være kjent for alle som har med varemottak å gjøre.

For bedrifter med elektroniske registreringssystemer for innkjøp og lagerføring, bør økologiske produkter ha eget varenummer.

For bedrifter med manuelle registreringssystemer er det hensiktsmessig med egne skjemaer/permer til bruk for registrering av mottak av økologiske produkter. Disse vil gjøre det lettere ved inspeksjon å finne frem til påkrevd dokumentasjon.

### Regler

#### 3.1

For råvarer som importeres må offentlige bestemmelser om import være oppfylt. Se også kap. 8.1. om import.

#### 3.2

Når samme utstyr (kjøretøy, container, osv.) brukes til transport av økologiske og ikke-økologiske produkter, skal det benyttes tømme- og rengjøringsrutiner som sikrer at det ikke blir innblanding av ingredienser, tilsetningsstoffer eller hjelpemidler som ikke er tillatte.

Det skal foreligge dokumentasjon for at disse rutinene er fulgt.

#### 3.3

Økologiske produkter skal være emballert og merket på en slik måte at innholdet ikke kan byttes ut. Det skal fremgå tydelig av merkingen at produktene er av økologisk opprinnelse, og hvem som er kontrollinstans.

#### 3.4

Ikke-økologiske produkter/ingredienser som skal benyttes i Debio-godkjente produkter skal være tydelig merket iht offentlig merkeforskrift.

#### 3.5

For alt mottak av alle produkter / ingredienser som skal benyttes i Debio-godkjente produkter skal det av de medfølgende dokumenter (mottakseddel / pakkseddel / faktura / kvittering) fremgå hvem som er leverandør (navn/adresse), type (INCI-navn) og mengde, samt eventuelle andre opplysninger som gjør det mulig å identifisere partiet, som for eksempel lotnummer. For økologiske produkter skal det også fremgå at produktet er økologisk, og ha opplysning om kontrollinstans.

#### 3.6

Bedriften skal kontrollere de økologiske varenes merking i forhold til økologisk opprinnelse ved mottak, og dokumentere at denne kontrollen er utført.

### 3.7

Dersom merking og/eller dokumentasjon ved mottak ikke er tilfredsstillende, skal produktene holdes tilbake inntil det er avklart om de er økologiske. Dersom det ikke er mulig å få en tilfredsstillende dokumentasjon, omsettes produktene uten henvisning til økologisk produksjon.

### 3.8

Dersom merking og dokumentasjon ved mottak er tilfredsstillende, men andre forhold gir grunn til å tro at mottatte produkter urettmessig har blitt markedsført som økologiske, skal dette meldes umiddelbart til Debio. Den videre håndtering av produktet avklares med Debio.

### 3.9

Ved mottak av ingredienser / produkter som ikke er økologiske og som skal benyttes i Debio-godkjente produkter, skal det føres tilsvarende mottakskontroll med opplysninger om dato, vareslag, leverandør og mengde.

## 4. Lagring

### Generelt

Det er viktig at det ved lagring ikke skal kunne oppstå mulighet for forveksling eller blanding mellom økologiske produkter og ikke-økologiske produkter av samme slag.

Det er et mål at økologisk godkjente produkter skal beholde mest mulig av sin opprinnelige kvalitet under lagring, ved minimal bruk av innsatsmidler og ressurser.

Godt renhold og forebyggende mugg- og skadedyrtiltak er viktig for å ivareta god produktkvalitet. Rengjøringsmidler velges med sikte på å minimalisere forurensninger av miljøet.

### Anbefaling

Bruk av faste lagerplasser, oppbevaring i originalemballasje, merking på hyller o.a., er tiltak som er viktige for å kunne identifisere hvilke produkter som er økologiske.

#### 4.1

Ved lagring av ingredienser / råvarer som skal inngå i Debio-godkjente produkter må disse være tydelig merket. Ved lagring av økologiske produkter sammen med tilsvarende produkter som ikke er økologisk godkjente, må de økologiske produktene være tydelig merket med *økologisk*.

Når samme utstyr (container, beholder, osv.) brukes til lagring av økologiske og ikke-økologiske produkter, skal det benyttes tømme- og rengjøringsrutiner som sikrer at det ikke blir innblanding av ingredienser, tilsetningsstoffer eller hjelpemidler som ikke er tillatte.

Det skal foreligge dokumentasjon for at disse rutinene er fulgt.

#### 4.2

Debio kan kreve at det skal foreligge en plan for skadedyrbekjemping, med oversikt over gjennomførte tiltak. Dersom det må benyttes kjemiske midler til sprøyting, tåkelegging eller gassing av lokaler hvor det blir bearbeidet eller oppbevart økologiske råvarer eller ferdigvarer, skal dette avklares på forhånd med Debio som vil kunne fastsette enkelte vilkår.

## 5. Produksjon

### 5.1. Håndtering og produksjonsprosesser

#### Generelt

Økologisk produksjon har som mål å tilvirke produkter som også etter bearbeiding skal ha basis i det helhetlige utgangspunkt. Det vil si at det legges vekt på å utvikle skånsomme behandlingsmetoder, begrenset bruk av raffinering, energisparende teknologier og minimal bruk av tilsetningsstoffer.

Anlegg og utstyr som også brukes ved konvensjonell produksjon kan benyttes dersom produksjonen skjer i klart atskilte operasjoner og uten fare for sammenblanding.

Godt renhold og forebyggende mugg- og skadedyrtiltak er viktig for å ivareta god produktkvalitet. Rengjøringsmidler velges med sikte på å minimalisere forurensninger av miljøet.

Det er i økologisk produksjon ikke tillatt med produkter som består av eller inneholder GMO, produkter som er produsert fra GMO, og heller ikke produkter som er fremstilt ved hjelp av GMO. For å kunne dokumentere at ingredienser, tilsetningsstoffer og hjelpemidler ikke er genmodifiserte og heller ikke fremstilt fra eller ved hjelp av genmodifiserte organismer, er det ofte tilstrekkelig med erklæring fra leverandør. Leverandøren skal i en slik erklæring opplyse om det også håndteres råvarer som inneholder genmodifisert materiale, og eventuelt hvilke råvarer dette er. Leverandøren må videre forplikte seg til å melde fra dersom situasjonen endrer seg. Debio fastsetter egne retningslinjer for krav til dokumentasjon. Debio kan forlange analyser som en del av kontrollen.

#### Anbefaling

Produksjonsutstyr bør velges ut fra hensynet til mest mulig skånsomme foredlingsprosesser. Generelt kan det benyttes mekaniske, termiske og fysiske prosesser, samt fermenteringsprosesser eller en kombinasjon av disse.

Bruk av mikrobølgeovn anbefales ikke.

#### Regler

##### 5.1.1

Der det er muligheter for sammenblanding og/eller forveksling med varer som ikke inngår i den Debio-godkjente produksjonen, skal bedriften etablere og opprettholde prosedyrer for identifikasjon av økologiske og øvrige tillatte ingredienser fra mottak og lagring, under alle trinn i produksjonsprosessen og frem til levering.

##### 5.1.2

Når samme utstyr benyttes til økologiske og ikke-økologiske produkter, skal det benyttes tømme- og rengjøringsrutiner som sikrer at det ikke blir innblanding av ingredienser, tilsetningsstoffer eller hjelpemidler som ikke er tillatte. Det skal foreligge dokumentasjon for at disse rutinene er fulgt.

##### 5.1.3

Testing på dyr av ingredienser eller ferdigvarer er ikke tillatt. Den godkjente virksomheten kan heller ikke gi andre i oppdrag å utføre dyretesting.

##### 5.1.4

For utstyr og lokaler som benyttes til foredling av økologiske og andre Debio-godkjente produkter kan Debio kreve at det foreligger en plan for skadedyrbekjemping, med oversikt over gjennomførte tiltak. Dersom det må benyttes kjemiske midler til sprøyting, tåkelegging eller

gassing av lokaler hvor det blir bearbeidet eller oppbevart økologiske eller andre tillatte råvarer eller ferdigvarer, skal dette avklares på forhånd med Debio som vil kunne fastsette enkelte vilkår.

### **5.1.5**

Tillatte produksjonsprosesser er angitt i Liste 5 *Produksjonsprosesser*.

## **5.2. Ingredienser, tilsetningsstoffer og hjelpestoffer**

### **Generelt**

I et økologisk produkt skal alle ingredienser som en hovedregel være økologisk godkjente, men en viss andel ikke-økologiske ingredienser tillates dersom tilsvarende økologiske ingredienser ikke kan fremskaffes.

Et produkt kan godkjennes som økologisk, eller godkjennes for henvisning til økologiske ingredienser.

Der tilsetningsstoffer finnes både i syntetisk og i naturlig form, bør sistnevnte brukes når rimelighetshensyn tilsier at det er mulig.

Debio har egne skjema som kan benyttes for produktbeskrivelse vedrørende ingredienser, tilsetningsstoffer og hjelpemidler, merking, m.m.

### **Anbefaling**

Ingredienser bør i størst mulig grad skaffes tilveie fra lokale ressurser.

### **Regler**

#### **5.2.1**

Alle vegetabiliske ingredienser skal være økologiske, godkjent i henhold til EU-forordning 2092/91 (fra 01.01.09 overtar EU-forordning 834/2007).

#### **5.2.2**

Listene 1-4 gir en oversikt over tillatte ingredienser og hjelpestoffer. Listene inneholder både ingredienser som ikke er av landbruksopprinnelse og ingredienser av landbruksopprinnelse som ikke kan skaffes som økologiske. Når noen av disse ingrediensene blir tilgjengelig i økologisk form, skal økologisk benyttes.

#### **5.2.3**

For alle produkter som består av flere ingredienser skal Debio ha godkjent prosess- og produktbeskrivelse med opplysninger om type, mengde og opprinnelse av alle ingredienser og hjelpemidler. Alle ingrediensene skal oppgis med både INCI-navn og vanlig navn i produktbeskrivelsen.

#### **5.2.4**

Ved søknad om godkjenning av et produkt, skal Debio ha datablad for alle ingrediensene som ikke er av landbruksopprinnelse, sammen med produktbeskrivelsen. Ved behov skal disse følges av bekreftelse som utelukker at produktet er testet på dyr, og ikke fremstilt ved hjelp av genmodifisering.

### 5.2.5

Vann skal være av drikkevannskvalitet. Vann og salt medregnes ikke ved beregning av andeler økologiske og ikke-økologiske ingredienser.

### 5.2.6

Ingredienser, tilsetningsstoffer og hjelpemidler som er genmodifiserte, eller hvor det kan identifiseres fremstilling fra eller ved hjelp av genmodifiserte organismer, er ikke tillatt i økologisk eller annen Debio-godkjent produksjon. Det skal foreligge dokumentasjon i henhold til retningslinjer gitt av Debio.

### 5.2.7

**Når det kan dokumenteres at en bestemt vegetabilsk eller animalsk ingrediens ikke er tilgjengelig som økologisk, kan det søkes Debio om å kunne erstatte denne med tilsvarende ingrediens av ikke-økologisk opprinnelse i en samlet mengde på inntil 5 %. Fullstendig produktbeskrivelse må vedlegges søknaden.**

### 5.2.8

**Debio kan etter søknad fra produsent tillate ingredienser og hjelpestoffer ut over de som er nevnt i Liste 1-4.** Det må da dokumenteres at ingrediensen ikke er til skade for miljø, dyr eller mennesker, og behovet for bruken må begrunnes. Datablad og fullstendig produktbeskrivelse må vedlegges søknaden.

### 5.2.9

**Når en økologisk godkjent ingrediens er tilgjengelig, men ikke på en ressursforsvarlig måte og/eller med tilfredsstillende kvalitet, kan det etter søknad gis tillatelse til bruk av tilsvarende ingrediens av ikke-økologisk opprinnelse for en tidsbegrenset periode.**

*Vilkår for bruk av Ø-merket og bruk av betegnelsen økologisk i produktnavnet*

### 5.2.10

For produkter som skal markedsføres som økologiske må minst 70 % av ingrediensene være økologisk godkjente landbruksprodukter. Ingredienser utenom dette (bortsett fra vann og salt) skal være i henhold til liste 1-4. Ø-merket kan benyttes, og produktet kan ha ordet *økologisk* i navnet.

### 5.2.11

For produkter som kun består av én ingrediens – for eksempel olje - må hele innholdet være økologisk. Ø-merket kan benyttes, og produktet kan ha ordet *økologisk* i navnet.

*Vilkår ved henvisning til økologiske ingredienser*

### 5.2.12

Når andel økologiske landbruksingredienser utgjør mindre enn 70 % av det totale produktet, kan produktet ikke markedsføres som økologisk, men det kan vises til hva som er økologiske ingredienser. De øvrige ingrediensene skal være i henhold til liste 1-4. Det kan ikke benyttes mer enn ikke-økologiske ingredienser enn 5 % av landbruksingrediensene. Ø-merket kan ikke benyttes, men det gjøres oppmerksom på hvilke ingredienser som er økologiske, og at produktet er godkjent av Debio. Ordet økologisk skal da kun fremkomme i ingredienslisten, og ikke ha annerledes skrift- eller fargetype enn resten av ingredienslisten.

## 6. Pakking

### Generelt

I tillegg til vanlig emballering, innbefatter pakking i denne sammenheng også ny merking av ferdigemballerte varer med henvisning til økologisk produksjon. En bedrift som kjøper et ferdigpakket produkt, men som påfører Debio-merking selv, defineres derfor som pakkebedrift.

Pakkerier som leiepakker produkter for andre virksomheter skal ha egen tilknytning til Debio.

Anlegg og utstyr som også brukes ved konvensjonell produksjon kan benyttes dersom produksjonen skjer i klart atskilte operasjoner og uten fare for sammenblanding.

### Anbefaling

For å sikre tilstrekkelig atskilthet anbefales det å pakke økologiske produkter først på dagen eller etter produksjonsopphold. Økologiske produkter bør ikke emballeres unødvendig. Det må søkes hensiktsmessige løsninger slik at kravet om atskillelse i forhold til ikke-økologiske produkter i størst mulig grad løses uten bruk av ekstra emballering.

For å unngå at de enkelte utsalgssteder må ha egen tilknytning til Debio, anbefales det at bedrifter har et system for merking som kan benyttes frem til forbruker.

Det anbefales å benytte miljøvennlig / resirkulerbar emballasje.

### Regler

#### 6.1

Der det er muligheter for sammenblanding og/eller forveksling med ikke-økologiske varer, skal bedriften etablere og opprettholde betryggende prosedyrer for identifikasjon av økologiske produkter.

#### 6.2

All inneremballasje til kosmetikk og kroppsspleieprodukter skal være godkjent i henhold til øvrig offentlige krav.

#### 6.3

Det er forbud mot PVC og andre klorerte plasttyper.

#### 6.4

Når samme utstyr benyttes til økologiske og ikke-økologiske produkter, skal det benyttes tømme- og rengjøringsrutiner som sikrer at det ikke blir innblanding av ingredienser, tilsetningsstoffer eller hjelpemidler som ikke er tillatte. Det skal foreligge dokumentasjon for at disse rutinene er fulgt.

#### 6.5

For utstyr og lokaler som benyttes til pakking av Debio-godkjente produkter skal det foreligge en plan for skadedyrbekjemping, og det skal føres oversikt over gjennomførte tiltak. En oversikt som viser utplassering av åtestasjoner skal også foreligge. Dersom det må benyttes kjemiske midler til sprøyting, tåkelegging eller gassing av lokaler hvor det blir bearbeidet eller oppbevart økologiske råvarer eller ferdigvarer, skal dette avklares på forhånd med Debio som vil kunne fastsette enkelte vilkår.

## 7. Salg/levering, markedsføring og merking

### Generelt

Det er egne krav til dokumentasjon av salg / levering av Debio-godkjente produkter.

### Regler

#### 7.1

Dato, type og mengde, mottaker og eventuelle partireferanser for alle solgte og leverte varer som omfattes av en Debio-godkjenning skal dokumenteres. Ved detaljsalg av slike produkter er det ikke relevant å registrere opplysninger om mottaker, og ulike modeller for registrering av type og mengde solgt vare kan i slike tilfeller godkjennes.

#### 7.2.

Det skal føres et regnskap som gjør det mulig å konstatere at det er balanse i mengdene mellom innkjøp og salg av økologiske produkter og andre ingredienser. Underliggende dokumentasjon skal alltid være tilgjengelig ved det årlige inspeksjonsbesøk.

#### 7.3.

Produktmerking, informasjonsmateriell og lignende skal være i samsvar med dette regelverk og Debios *regler for merking merkebruk*.

#### 7.4.

Utkast til etiketter / emballasje sendes Debio før opptrykk for gjennomsyn. Debio kontrollerer at merkingen er i henhold til Debios *regler for kosmetikk og kroppspleieprodukter*, og Debios *regler for merking og merkebruk*. Det er en forutsetning at øvrige offentlige forskrifter for merking er overholdt.

## 8. Annet

### 8.1 Import av råvarer

#### Generelt

Dette kapittel gjelder importører, som importerer råvarer / ingredienser til bruk i Debio-godkjente produkter, og første varemottaker som mottar partiet for videre bearbeiding eller markedsføring som økologisk.

I forbindelse med import blir hele EØS-området definert som ett marked. Dette innebærer forskjellige rutiner og regler for import fra EØS-området og fra land utenom EØS-området.

For godkjenning av varer fra EØS-området gjelder godkjenning i forhold til EUs kontrollsystem, mens det for varer utenom EØS-området gjelder tidsavgrenset godkjenning for enkeltprodukter.

Grunnlaget for godkjenning av importerte varer er regler og kontrollordning knyttet til godkjenningsinstansen i vedkommende eksportland. Debio kan gi veiledning om aktuelle godkjenningsordninger.

Dette regelverket gir ikke anledning til resertifisering av produkter som er godkjent etter privatrettslige regelverk i utlandet. Importerte kosmetikk og kroppsspleieprodukter som ikke er godkjent i henhold til EU-forordningen kan ikke godkjennes av Debio eller merkes med Debios merker for videre salg.

#### Anbefaling

Lokale og regionale råvarer og foredlingsprodukter bør foretrekkes når slike er tilgjengelige med akseptabel kvalitet og i tilstrekkelige mengder.

#### Regler

##### *Import fra EØS-land*

##### **8.1.1**

For varer som importeres fra land innen EØS-området og som omfattes av EU-Rådsforordning 2092/91, gjelder kravene som er beskrevet i reglene i kapittel 3 *Transport og mottakskontroll*.

##### *Import fra land utenom EØS-området*

##### **8.1.2**

For varer som innføres fra land utenom EØS-området (direkte eller via frihavn i et annet EØS-land) og som omfattes av EU-Rådsforordning 2092/91, henvises det til *Mattilsynets Veileder C (Utfyllende informasjon om foredling, lagring, import og omsetning av økologiske næringsmidler og fôrvarer)*, kap. 6.2. Debio kan gi nærmere informasjon om myndighetenes krav til import.

##### *Annet*

##### **8.1.3**

For råvarer som innføres fra land utenom EØS-området, skal bedriften føre oversikter med følgende opplysninger: dato for mottak, vareslag, mengde, dato for utstedelse av kontrollsertifikat

og utstedende instans. Videre skal det kunne dokumenteres hvor produktene er levert, i hvilke mengder og med hvilken merking.

## **8.2 Bedrifter som setter bort kontrollpliktige aktiviteter**

### **Generelt**

Bedrifter som helt eller delvis lar andre bedrifter stå for produksjon, tilvirkning, pakking og/eller import på oppdragbasis må ha en egen godkjenning for dette.

### **Regler**

#### **8.2.1**

Det skal til enhver tid foreligge en oversikt over underleverandører med en beskrivelse av aktiviteter og produkter, samt opplysninger om hvem som har godkjent underleverandørene.

#### **8.2.2**

Det skal finnes et registreringssystem som sikrer at de produkter som bringes i handelen til enhver tid kan spores tilbake til underleverandøren.

## Vedlegg. Liste1-4: Ingredienser og hjelpestoffer som er tillatt brukt i økologiske og ingrediensmerkede kosmetikk- og kroppsspleieprodukter

---

### **Innledning:**

For bruk av denne listen gjelder følgende definisjoner:

#### *1. Ingredienser*

enhver bestanddel, herunder tilsetningsstoff, som anvendes ved fremstilling eller tilberedning av et produkt og som fortsatt er til stede i det ferdige produkt, eventuelt i endret form. Dersom en ingrediens i et produkt er fremstilt av flere ingredienser, skal disse anses som ingredienser i produktet.

#### *2. Ingredienser av landbruksopprinnelse*

a) Landbruksprodukter som de er, landbruksprodukter som er vasket, rensset, eller som er behandlet etter egnede metoder (mekaniske/termiske/fysiske prosesser) som senker vanninnholdet i produktene.

b) Produkter som er fremstilt av de under a) nevnte produkter etter andre prosesser som brukes ved fremstilling av produkter, unntatt når disse produkter anses å være tilsetningsstoffer.

#### *3. Ingredienser av ikke-landbruksopprinnelse*

Andre ingredienser enn de av landbruksopprinnelse, som hører til i minst én av nevnte kategorier:

- 3.1. Tilsetningsstoffer, inklusive bærestoffer
- 3.2. Aromaer
- 3.3. Vann og salt
- 3.4. Preparater basert på mikroorganismer
- 3.5. Mineraler (inkludert sporelementer), vitaminer, aminosyrer og andre nitrogenforbindelser
- 3.6. Marine produkter

#### *4. INCI-navn*

felleseuropeiske ingrediensnavn utarbeidet av EU-kommisjonen. (INCI: International Nomenclature Cosmetic Ingredient).

#### *5. Dekorativ kosmetikk*

lepestift, øyenskygge, rouge, strekblyant, maskara, neglelakk og farget underlagskrem og lignende.

Flere definisjoner kommer... eller bare foran i kap. A?

### **Generelt:**

Alle ingredienser av landbruksopprinnelse som er godkjent økologiske er tillatt brukt.

Vann av drikke kvalitet som generelt brukes ved tilvirkning av matvarer samt kosmetikk- og kroppsspleieprodukter er tillatt.

Vann og salt medregnes ikke ved beregning av resept.

Fargestoffer er kun tillatt i dekorativ kosmetikk, der det er nødvendig for produktets funksjon.

Se også kapittel 5.2.

**Liste 1: Ingredienser og hjelpestoffer som hovedsaklig ikke er av landbruksopprinnelse og som er tillatt brukt**

Straks en ingrediens på listen kan skaffes som økologisk skal denne benyttes.

<b>INCI</b>	<b>Vanlig navn</b>	<b>Bruksområde</b>	<b>Betingelser</b>
Benzoic acid	Benzosyre	Konservering	
Calicylic acid	Salisylsyre	Konservering	
Cetearyl alkohol	Cetearylalkohol	Blødgjøringsmiddel/ emulgerende/ emulsjons- stabiliserende/ opaciferende/ viskositetsregulerende	
Cetyl alcohol	Cetylalkohol	Konservering, Bløtgjøringsmiddel/ emulgerende/ opaciferende/ viskositetsregulerende	
Citric acid	Sitronsyre	Stødpudeevne (buffer)/gelaterende	
Glyceryl Stearat	VE-fett	Emulgator, brukes sammen med MF-fett. Bløtgjørende.	
Lecithin	Lecitin	Stabilisator Antistatisk/ bløtgjøringsmiddel/ emulgerende/ hudbalsam	Kun av vegetabilsk opprinnelse
Propionic acid	Propionsyre	Konservering	
Sorbic acid	Sorbinsyre	Konservering	
Sodium benzoate	Natriumbenzoat	Konservering	
Sodium Steaoryl Lactylate	MF-fett	Emulgator, brukes sammen med VE-fett	
Stearic Acid	Stearinsyre	Emulgerende/ emulsjons- stabiliserende/ fettberikende — gjenfettning/ rengjørende	
Tocopherol	Tokoferolekstrakt	Antioksidant/ hudbalsam	
Xanthan Gum	Xanthangummi	Bindemiddel/ emulsjons- stabiliserende/ viskositetsregulerende/ geldannende	

## Liste 2. Ingredienser av mineralisk opprinnelse som er tillatt brukt

INCI	Vanlig navn	Bruksområde	Betingelser
Calcium Chloride	Kalsiumklorid	Viskositetsregulerende	
Calcium Sulfate	Kalsiumsulfat	Slipende/opaciferende/ volumøkende/ perlemorstoff	
CI 77000	Aluminium	Fargestoff	
CI 77007	Lazurit	Fargestoff	
CI 77163	Bismuthchloridoxid	Fargestoff	
CI 77220	Kalsiumkarbonat	Fargestoff, Stødpudeevne (buffer)/opaciferende /munnhigiene/ slipende	
CI 77288	Dichromtrioxid	Fargestoff	
CI 77289	Dichromtrioxid	Fargestoff	
CI 77400	Kobber	Fargestoff	
CI 77480	Gull	Fargestoff	
CI 77491	Dijertrioxid	Fargestoff	
CI 77492	Jernoxid	Fargestoff	
CI 77499	Trijerntetraoxid	Fargestoff	
CI 77510	Berlinerblåt	Fargestoff	
CI 77711	Magnesiumoksid	Absorberende/ stødpudeevne (buffer)/opaciferende	
CI 77713	Magnesiumkarbonat	Fargestoff	
CI 77742	Ammoniummangan (3+)diphosphat	Fargestoff	
CI 77745	Trimanganbis (orthophosphat)	Fargestoff	
CI 77820	Sølv	Fargestoff	
CI 77891	Titandioksid	Fargestoff	
CI 77947	Zinc Oxide	Fargestoff	
Finner ikke INCI	Kobberoksid		
Copper Sulfate, Cupric Sulfate	Kobbersulfat	Hudbalsam	
Dicalcium Phosphate Dihydrate	Calciumhydrogenortho phosphat	Slipende	
Potassium Carbonate	Kaliumkarbonater	Stødpudeevne (buffer)	
Potassium Hydroxide	Kaliumhydroksid		Kun i såpeproduksjon
Potassium Lactate	Kaliumlaktat	Konservering	
Potassium Sorbate	Kaliumsorbit	Konservering	
Potassium Sulfate	Kaliumsulfat	Viskositetsregulerende /volumøkende	
Sodium Chloride	Natriumklorid	Viskositetsregulerende /volumøkende	
Sodium Hydroxide	Natriumhydroksid	Stødpudeevne (buffer)/	Kun i såpeproduksjon

Sodium Bikarbonat	Natriumbikarbonat	denatureringsmiddel Slipende/ munnhygiene/ stødpudeevne (buffer)/deodorant
Sodium Borate	Natriumborat	Stødpudeevne (buffer)
Sodium Carbonat	Natriumkarbonat	Stødpudeevne (buffer)/ volumøkende
Silver Sulfate	Sølvulfat	Antimikrobiell
Zinc Sulfate	Zinksulfat	Antimikrobiell/ munnhygiene/ antiplakk/ antiklumpemiddel
	Kalk	
	Leire	
	Sand	

### Liste 3. Ingredienser av marin opprinnelse som er tillatt brukt.

Når ingrediens av godkjent økologisk opprinnelse kan skaffes skal denne benyttes.

INCI	Vanlig navn	Bruksområde
Algin	Natriumalginat	Bindemiddel/ viskositetsregulerende
Calcium Alginate	Alginsyre, kalsiumsalt	Viskositetsregulerende
Carrageenan	Carrageenan	Bindemiddel/ emulsjonsstabiliserende/ viskositetsregulerende/ geldannende
Potassium Alginate	Alginsyre, kaliumsalt	Bindemiddel/ emulsjonsstabiliserende/ viskositetsregulerende
Finner ikke INCI	Xantophyll	

### Liste 4. Ingredienser av animalsk, ikke-økologisk opprinnelse som er tillatt brukt.

Disse ingrediensene inngår i 30 % - andelen. Når ingrediens av godkjent økologisk opprinnelse kan skaffes skal denne benyttes.

INCI	Vanlig navn	Bruksområde
Butyris Lac	Biprodukt (tørket) ved kjerning av fløte til smør	Hårbalsam/hudbalsam
Butyrum	Naturlig forbindelse, smør	Bløtgjøringsmiddel
Lanolin	Lanolin	Antistatisk/ bløtgjøringsmiddel/ emulgerende/hudbalsam/hårbalsam/ overflateaktivt stoff (surfactant)
Lanolin cera	Lanolin, voks.	Antistatisk/ bløtgjøringsmiddel/

Voks oppnådd ved  
fraksjonering av  
vannfri lanolin

emulgerende/ filmdannelse/ hårbalsam/  
hudbalsam/ bindemiddel/ skumfremmer

### Liste 5. Tillatte produksjonsprosesser

Betegnelse	Eksempler, betingelser med mer.
Mekaniske, termiske og fysiske prosesser	– For eksempel absorpsjon, filtrering, sentrifugering, varmebehandling
Biologiske prosesser	– for eksempel fermentering, gjæring (kun ved hjelp av organismer som ikke er genmodifiserte)
Ekstraksjon	– utelukkende ved hjelp av vann, etanol eller fett
Kjemiske prosesser	– saponifisering