

# Kortlægning af kemiske stoffer i skælshampoo

Claus Ankjærgaard



# Indhold

<b>FORORD</b>	<b>5</b>
<b>SAMMENFATNING OG KONKLUSION</b>	<b>7</b>
<b>1. INDLEDNING</b>	<b>9</b>
1.1 SKÆLDANNELSE, BEHANDLING OG PRODUKTER TIL BEHANDLING	9
1.1.1 Medicinsk skæl	9
1.1.2 Tør hovedbund	9
1.1.3 Kosmetisk skælshampoo	10
1.1.4 Medicinsk skælshampoo	10
1.2 STOFGRUPPER OG DERES FUNKTION	10
<b>2 LOVGIVNING</b>	<b>13</b>
2.1 SKÆLSHAMPOO, SOM ER REGULERET AF BEKENDTGØRELSEN OM KOSMETISKE PRODUKTER	13
2.2 MÆRKNING AF SKÆLSHAMPOO	13
2.3 INDHOLDSDEKLARATION	14
2.4 BEGRÆNSNINGER I BRUG AF KEMISKE STOFFER I SKÆLSHAMPOO	14
2.5 SKÆLSHAMPOO, SOM ER REGULERET AF BEKENDTGØRELSEN OM MÆRKNING M.M. AF LÆGEMIDLER	15
<b>3 INDHOLDSSTOFFERNE OG DERES FUNKTION</b>	<b>17</b>
3.1 STOFGRUPPER	17
3.1.1 Opløsningsmidler	17
3.1.2 Overfladeaktive stoffer / sæbekomponenten	18
3.1.3 Blødgørere	18
3.1.4 Emulgatorer	19
3.1.5 Fugtighedsgivere	20
3.1.6 Fortykkingsmidler og viskositetsregulerende stoffer	20
3.1.7 Emulsionsstabilisatorer	21
3.1.8 Konserveringsmidler og antimikrobielle midler	21
3.1.9 Buffere	22
3.1.10 Lindrende, hudplejende og hudsammentrækkende stoffer	22
3.1.11 Filmdannere og hårplejende stoffer	23
3.1.12 Farvestoffer	23
3.1.13 Antiskælmidler	24
3.1.14 Duftstoffer	24
3.1.15 Andre stoffer	24
3.2 SAMMENLIGNING MED ALMINDELIG SHAMPOO	25
<b>4 EKSPONERING</b>	<b>27</b>
4.1 HUMAN EKSPONERING	27
4.2 MILJØEKSPONERING	28
<b>5 REFERENCER</b>	<b>29</b>



# Forord

Miljøstyrelsen har iværksat en indsats, som tilstræber at belyse befolkningens udsættelse for kemiske stoffer i forbrugerprodukter og risikoen forbundet herved. Dette projekt "Kortlægning af kemiske stoffer i skælshampoo" er et led i denne indsats.

Undersøgelsen er gennemført for og finansieret af Forbrugersektionen, Miljøstyrelsen.

Undersøgelsen er gennemført i december i 2002 af følgende medarbejder:  
Projektleder, Cand. Scient. Claus Ankjærgaard

Projektet er fulgt af følgende medarbejdere fra Miljøstyrelsen:

- Annette Orloff
- Lea Frimann Hansen
- Anette Albjerg Ejersted

Formålet med projektet er at kortlægge hvilke indholdsstoffer, der findes i et udvalgt antal skælshampooer. Materialet er udvalgt med henblik på at få indsamlet et så repræsentativt antal produkter som muligt. Derfor skal kortlægningen ikke opfattes som en fuldstændig afdækning af det danske marked for skælshampoo, men derimod som en kortlægning af almindeligt brugte indholdsstoffer, deres funktion samt tilsætningsmængde. I rapporten vil mængder været refereret som typiske koncentrationsintervaller.

I sin helhed vil projektet således omfatte følgende :

- Kort redegørelse for hvilken lovgivning der gælder for skælshampoo.
- Kortlægning af indholdsstofferne sorteret efter deres funktion i produkterne. Herudover typiske tilsætningsmængder.
- Sammenligning med almindelig shampoo.
- Eksponeringsvurdering af henholdsvis menneske og miljø.

Tolv skælshampoo blev indsamlet i perioden 30/05-2002 til 03/06-2002. For at få et indtryk af, hvilke produkter der fandtes på markedet opsøgte et apotek, en materialist og en dagligvarekæde.

I forhold til projektets omfang og økonomiske ramme vurderedes det således, at de indsamlede produkter levede op til projektets forventede krav til repræsentativiteten af materialet.

Ydermere var det ikke tilstræbt at foretage en indsamling, der var geografisk repræsentativ, og alle produkterne er således indkøbt indenfor det samme lokalområde.

Af hensyn til anonymiteten, er produkterne ikke nævnt ved navn, men ved en trecifret kode mellem 354 og 365.



# Sammenfatning og konklusion

Til nærværende projekt er der indsamlet tolv forskellige skælshampooer med henblik på, via deklARATIONERNE, at afdække hvilke indholdsstoffer der findes i dem.

Indledningsvist blev der lavet en kort oversigt over hvilke regler, der gælder for skælshampoo og det blev konstateret, at der skelnes mellem skælshampoo til medicinsk brug og skælshampoo til kosmetisk brug. Førstnævnte er reguleret af bekendtgørelsen om mærkning m.m. af lægemidler, mens sidstnævnte er reguleret af bekendtgørelsen om kosmetiske produkter.

Kernen i rapporten er en systematisk præsentation af de fundne indholdsstoffer. Den viser, at de tolv produkter tilsammen omfatter 115 forskellige stoffer, som hver er ansvarlig for at udfylde en eller flere ud af fjorten forskellige arbitrært angivne funktioner (opløsningsmidler, overfladeaktive stoffer, emulgatorer, konserveringsmidler osv.)

Med udgangspunkt i virksomhedernes egne patentbeskrivelser er der herudover lavet en undersøgelse af de koncentrationsintervaller, som stofferne i de forskellige funktionsgrupper ville forventes at optræde i.

Nedenstående er en konklusiv sammenfattelse af koncentrationsintervallerne og den systematiske rubricering:

1. Opløsningsmiddel	(1 stof)	60 – 85 %
2. Overfladeaktive stoffer	(23 stoffer)	
Anioniske		12 – 30 %
Amfotere:		1 – 8 %
Nonioniske		1 – 8 %
3. Emulsionsstabilisatorer	(6 stoffer)	0.5 – 1 %
4. Duftstoffer		0.5 – 1 %
5. Emulgatorer	(24 stoffer)	0.4 – 4 %
6. Antiskælmidler	(7 stoffer)	0.3 – 2 %
7. Fortykningsmidler og viskositetsregulerende stoffer	(9 stoffer)	0.25 – 1.3 %
8. Blødgørere	(9 stoffer)	0.2 – 3 %
9. Buffere	(5 stoffer)	0.1 – 1 %
10. Filmdannere og hårplejende stoffer	(7 stoffer)	0.1 – 1 %
11. Lindrende, hudplejende og hudsammentrækkende stoffer	(13 stoffer)	0.1 – 0.7 %
12. Konserveringsmidler og antimikrobielle midler	(21 stoffer)	0.05 – 0.5 %
13. Farvestoffer	(6 stoffer)	0.001 – 0.007 %
14. Fugtighedsgivere	(2 stoffer)	ikke fundet
15. Andre stoffer	(4 stoffer)	varierende

For at undersøge om der findes andre stoffer som er karakteristiske for skælshampoo, udover de direkte skælbehandlende, er der blevet foretaget en sammenligning mellem de undersøgte skælshampooer og fjorten almindelige

shampooer, som Miljøstyrelsen tidligere har kortlagt indholdet af (Miljøstyrelsen, databaseudtræk – 2002).

Undersøgelsen antydede, at skælshampoo, udover aktive skælmidler, indeholder flere lipofile og lipofilt beslægtede stoffer end almindelig shampoo.

Med udgangspunkt i EU's risikovurderingsrapporter m.m. blev der endeligt opstillet et eksponeringsscenario for brug af skælshampoo. Scenariet resulterede i et udtryk for den lokale hudeksponering pr. begivenhed og denne blev udregnet til, hvor X repræsenterer indholdskomponenten i vægtprocent:

$$\begin{aligned} \text{Hænder: } & 12 \text{ g} * (X/100) / 420 \text{ cm}^2 = 0.29 * X \text{ mg/cm}^2_{\text{dermal overflade}}/\text{dag} \\ \text{Hovedbund: } & 12 \text{ g} * (X/100) / 1200 \text{ cm}^2 = 0.1 * X \text{ mg/cm}^2_{\text{dermal overflade}}/\text{dag} \end{aligned}$$

EU's videnskabelige komite for kosmetik og andre non-food produkter (SCCNFP) har udarbejdet en guide til testning af kosmetiske ingredienser for sikkerhedsevaluering. Af denne fremgår følgende eksponerings-scenarier:

Der anvendes 8 gram pr applikation. Det antages, at håret vaskes dagligt. Da applikation sker på vådt hår og våd hud antages, at der optages ca. 1 % af det påførte. Det vil sige, at ved et indhold på X (regnet i vægtprocent) bliver udsættelsen:

$$8 \text{ gram/dag} * 0,01 * X = X * 0,08 \text{ g/dag}$$

På grund af mangel på data blev miljøeksponeringen begrænset til en forventning af, at skælshampoo udledes ≈100 % til det akvatiske miljø.



# 1. Indledning

## 1.1 Skældannelse, behandling og produkter til behandling

Skæl er en lidelse, som plager mange folk på et eller andet tidspunkt i deres liv. Den viser sig dels som en kløen eller svien i hovedbunden, og dels ved at hudcellerne i det øverste hudlag afstødes i unormalt høje mængder. Indledningsvist bør der optegnes en principiel skillelinje mellem skæl, som kræver direkte medicinsk behandling og skæl, der opleves som resultat af tør hud i hovedbunden.

Derudover skelner rapporten mellem de shampoo'er, der er købt som lægemidler (i det følgende kaldt *medicinsk skælshampoo*) og dem, der er købt som kosmetiske produkter (i det følgende kaldt *kosmetisk skælshampoo*).

### 1.1.1 Medicinsk skæl

Medicinsk skæl (seborrhoic dermatitis) er en lidelse, der er karakteriseret ved, at huden angribes af en lille lipofil gærsvamp af slægten *Malassezia* også kendt som *Pityrosporum*. Den klassiske udvikling af lidelsen omfatter fremkomsten af fedtede, røde og skældækkede papler<sup>1</sup> i hovedbunden, de nasolabiale folder (området på overlæben under næsen), ydre ører, øjenbryn og/eller øjenvipper. Typisk er de karakteristiske kliniske symptomer hos folk med skæl i hovedbunden meget forskellige. Nogen oplever "kun" en diffus rødme af huden, mens andre udtrykker lidelsen i ekstrem grad ved en øm hovedbund med forekomster af pusholdige blærer. Ved hudens naturlige afstødelse af døde hudceller i sit øverste lag – stratum corneum – forsvinder cellerne som mikroskopisk affald ved børstning, afvaskning og berøring af håret. Men ved skældannelse bliver denne mekanisme svækket sådan, at afstødelsen i stedet for viser sig som fedtede flager, der således er klumper af akkumulerede døde hudceller (Clinical Exp. Der. 1997).

### 1.1.2 Tør hovedbund

Selvom der drysser hvide flager fra hovedbunden, er det dog ikke sikkert, at det er skæl, som det er defineret medicinsk. Hvis man lider af skæl, som det er beskrevet i det ovenstående, vil skælflagerne ofte klæbe til de enkelte hårstrå, mens afstødte hudflager ved tør hovedbund drysser som sne fra håret. Ved tør hovedbund klør hovedbunden heller ikke så meget. Tør hovedbund skyldes ofte, at håret vaskes med en shampoo der er for skrap for hovedbunden, eller at håret er behandlet med et kemisk produkt (f.eks. permanentet eller farvet).

---

<sup>1</sup> Lille, i almindelighed linsestor, fast fortykkelse i hud eller slimhinder, ragende noget frem over dennes niveau.

### 1.1.3 Kosmetisk skælshampoo

I ordets og lovens forstand vil man teoretisk forstå kosmetisk skælshampoo, som et produkt, der er lavet udelukkende eller hovedsageligt for at forskønne og pleje brugerens hår og hovedbund og som kan virke mod kosmetisk skæl.

### 1.1.4 Medicinsk skælshampoo

I modsætning til ovenstående vil man definere en medicinsk skælshampoo som et produkt, hvis primære formål er at behandle nogle af produktet på forhånd klart definerede kliniske symptomer, i dette tilfælde skældannelse og irritation. For at tilføre det aktive virkemiddel til håret og hovedbunden integreres det i shampoo, idet producenten vil postulere, at det vil være den letteste og mest behagelige måde at udføre behandlingen på.

Juridisk befinder man sig imidlertid i en gråzone, hvis man entydigt vil definere hvilken slags produkter, der hører under den kosmetiske kategori, og hvilke der hører under den medicinske. Som resultat heraf kan man sagtens indkøbe skælshampooer med det samme aktive middel, for eksempel zink pyrithion, men opleve, at de er reguleret af henholdsvis kosmetikbekendtgørelsen og bekendtgørelsen om mærkning af lægemidler.

Et ofte fremsat argument for dette fænomen er, at produktet bliver anmeldt enten som et lægemiddel eller en kosmetisk vare, alt afhængig af om producentens almene produktion er domineret af medicinske eller kosmetiske produkter.

Set ud fra et sundheds- og miljømæssigt synspunkt er det interessant at følge udviklingen af denne slags kosmetiske/medicinske produkter, dels fordi markedet, demografisk set, repræsenterer hele landet, og dels fordi de forskellige producenter af skælshampoo til stadighed udvikler deres eksisterende produkter for at få disse til at adskille sig fra udvalget af skælshampoo og for at tilfredsstille forbrugernes krav. Set i forhold til de lovgivninger der regulerer skælshampoo, det vil sige kosmetikbekendtgørelsen og lægemiddellovgivningen, er det herudover interessant at afdække, hvilke stoffer der er betænkelige i forbindelse med udledning til miljøet, idet begge sæt regler kun tager hensyn til sundhed.

## 1.2 Stofgrupper og deres funktion

Antioxidanter (antioxidants): Stoffer som forhindrer produktets bestanddele i at oxidere og derved ændre den kemiske sammensætning. Det kan for eksempel være acetyl cystein, forskellige syrer som for eksempel afledte forbindelser af citronsyre og ascorbinsyre, diammonium EDTA, BHA samt BHT.

Blødgørere (emollients): Tilsættes det kosmetiske produkt med den funktion at gøre håret mere smidigt i konsistensen. Eksempler på disse er: hydrogeneret castor oil, Chamomilla Recetita extract og dimethicone.

Buffere/pH-regulatorer (buffers): Stoffer, der tilsættes det kosmetiske produkt, primært for at sikre produktet har den samme pH, som huden (pH 5-6) eller for at fastholde den optimale pH-værdi. Eksempler på disse er: citric acid og natrium citrate.

Emulgatorer (emulsifier): Emulgatorer tilsættes således, at olieblandinger, der umiddelbart er uopløselige i en vandig opløsning, kan blandes med denne og danne en emulsion. Blandingen optræder nu som en creme eller lotion, der ikke adskilles i separate olie- og vandfaser. Som emulgatorer bruges eksempelvis ethoxylerede C14-C22 mættede eller umættede fedtalkoholer. Eksempler på disse er polysorbate 80, laureth-10, trideceth-12 og sodium lauryl sulfate.

Emulsionsstabilisatorer: Anvendes for sikre, at produkterne er stabile i deres konsistens. Eksempler på stoffer er cocamid DEA og carbomer.

Farvestoffer (colorants): Anvendes til at give produktet en bestemt farve. I shampooer tilsættes der typisk farvestoffer, fordi de skal optræde med en bestemt glans eller gennemsigtighed. Eksempler på disse er CI 42090, CI 15985 og lactoflavin.

Filmdannere (filmformer): Filmdannere er en række stoffer, som tilsættes det kosmetiske produkt, med det formål at danne en tynd film på hudoverfladen. Eksempler på disse er: polyquaterium forbindelser, panthenol og sodium styrene/acrylates copolymer.

Fortykkingsmidler/bindemidler/viskositetsregulerende stoffer (gellation agents): Stoffer der tilsættes for at forbedre konsistensen, stabiliteten og viskositeten af shampooen. Dette kan blandt andet være carbomer, sodium lauroyl sarcosinate og stearamide MEA.

Fugtbevarere/-givere (humectant/hygroscopic compound): Har den funktion, at de binder fugtigheden i både cremen og huden. Eksempler på disse er glucose og propylen glycol.

Konserveringsmidler (preservatives): Stoffer som hæmmer bakterietilvækst, og dermed forhindrer produktet og dets bestanddele i at blive omsat til andre uønskede stoffer. Det kan for eksempel være afledte forbindelser af p-hydroxy-benzoesyre (parabener) eller Kathon.

Opløsningsmidler (solvents): Opløsningsmidlet bruges til at blande alle de tilsatte stoffer sammen til en ensartet blanding. I flertallet af alle skælshampooer er opløsningsmidlet deioniseret og destilleret vand.

Parfumer (fragrances): En aromatisk blanding af udvalgte olier der tilsammen giver produktet en ønsket duft. Tilsættes ind imellem for at sløre lugten af andre komponenter i produktet.

Planteekstrakter (plant extracts and -oils): Denne type stoffer kan have mange forskellige funktioner i kosmetikken. Nogle har en stimulerende effekt på huden, andre en desinficerende effekt, og enkelte indeholder vitaminer. Eksempler er Tussilago Farfara extract (følfod), Citrus Aurantium Dulcis Extract (sød appelsin) og Quercus Robur extract (Engelsk eg).

Sæber/overfladeaktive stoffer (soap component/surfactants): Sæben har flere funktioner. Dels rengør den på grund af sine egenskaber som et hydrofilt/hydrofobt stof og dels støtter den op om shampooens skumning. Sæbekomponenten i en shampoo laves ofte som forbindelser af sulfater, sulfonater, sarcosinater eller blandinger af disse. Eksempelvis er sulfater anioniske overfladeaktive stoffer til brug i shampoo er alkyl- og alkylethersulfater med en alkylgruppe, der er mellem 12 og 16 carbonatomer lang. Anionens modion, kationen, er typisk en mono- eller divalent ion, som for eksempel natrium, kalium, calcium, ammonium eller magnesium. Oftest bruges natrium.

# Lovgivning

## 2.1 Skælshampoo, som er reguleret af bekendtgørelsen om kosmetiske produkter

Skælshampooer, udover dem der er deklarerede som produkter til medicinsk behandling, er reguleret af Bekendtgørelsen om kosmetiske produkter – Bekendtgørelse nr. 489 af 12. juni, 2003<sup>2</sup> (i det følgende kaldet kosmetikbekendtgørelsen), der gennemfører de europæiske bestemmelser på kosmetikområdet.

I den danske lovtæst er skælshampoo optegnet under betegnelsen ”Præparater til hårets pleje – hårvaskemidler (lotion, tørshampoo og shampoo)<sup>3</sup>.

Kosmetikbekendtgørelsen regulerer produktsammensætning og anvendelse, endvidere indeholder bekendtgørelsen en række bestemmelser om mærkning.

Ifølge Kosmetikbekendtgørelsens §9 må kosmetiske produkter, der markedsføres i EU, ikke være til skade for menneskets sundhed, når de anvendes under normale betingelser. Kosmetikbekendtgørelsen sætter en række anvendelsesbegrænsninger for kemiske stoffer, der indgår i kosmetiske produkter.

Den, der markedsfører det kosmetiske produkt, har ansvaret for, at reglerne, som de fremgår af bekendtgørelsen, overholdes.

## 2.2 Mærkning af skælshampoo

Kosmetiske produkter, herunder skælshampoo, skal være mærket med følgende oplysninger på selve produktet:

- Firmanavn og adresse for den fabrikant, der inden for EU er ansvarlig for markedsføringen (§17).
- Indhold i vægt eller volumen (hvis mere end 5 g eller mere end 5 ml (§18)).
- Holdbarhedsdato (hvis holdbarheden er mindre end 30 måneder (§19)).
- Sikkerhedsforskrifter for anvendelse (§20).
- Fabrikationsseriens nummer eller referenceangivelse, således, at dato og sted for produktionen kan identificeres (§21).
- Midlets funktion (medmindre det fremgår af dets præsentation (§22)).
- Indholdsdeklaration, dvs. en liste over produktets ingredienser opstillet i rækkefølge efter aftagende vægt på det tidspunkt ingredienserne tilsættes det kosmetiske middel (§23).

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 489 erstattede bekendtgørelse nr. 594, som var gældende på tidspunktet for indkøb af produkter. I januar 2005 er bekendtgørelse nr. 489 erstattet af bekendtgørelse nr. 74 af 14. januar 2005

<sup>3</sup> Bilag 1 i Kosmetikbekendtgørelsen, punkt 10) d)

### 2.3 Indholdsdeklaration

Følgende særlige forhold gør sig gældende for indholdsdeklarationen af kosmetiske produkter (BEK 594 §23, 2000):

- Urenheder anses ikke for at være ingredienser.
- Parfumerede eller aromatiske forbindelser skal blot angives ved henholdsvis betegnelsen "parfume" (eller "parfum") eller "aroma".
- Ingredienser i en koncentration på under 1% kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de ingredienser, hvis koncentration er højere end 1%.
- Farvestoffer skal som hovedregel nævnes med farveindex-nummer og kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de øvrige ingredienser.
- Ingredienserne angives ved deres almindelige betegnelse i henhold til den fælles nomenklatur (INCI-navn) for kosmetiske ingredienser.

INCI er en forkortelse for "International Nomenclature of Cosmetic Ingredients" og er en fælles nomenklatur til brug for indholdsdeklarationer for kosmetiske produkter i EU. Et INCI-navn kan dække over et enkelt kemisk stof såvel som blandinger, ekstrakter mm. INCI-listen er indikativ, dvs. det er ikke en liste over tilladte ingredienser i kosmetik, men derimod en liste, der indikerer hvilke ingredienser, der bliver anvendt. Findes der ikke et INCI-navn for en ingrediens, skal der anvendes den kemiske betegnelse for stoffet, og der skal søges om at få et INCI-navn for stoffet (BEK 594, 2000).

### 2.4 Begrænsninger i brug af kemiske stoffer i skælshampoo

Som beskrevet sætter Kosmetikbekendtgørelsen en række anvendelsesbegrænsninger for stoffer i kosmetiske produkter, bl.a. for hvilke stoffer der ikke må anvendes i kosmetiske produkter, hvilke stoffer, der kun må anvendes under særlige betingelser (eksempelvis maksimal koncentration), samt hvilke stoffer der kun må anvendes (positivlister) inden for en bestemt gruppe (f.eks. farvestoffer, konserveringsmidler).

#### *Stoffer som ikke må indgå i skælshampoo*

Ifølge Kosmetikbekendtgørelsens §10 må "stoffer, som er optaget på (bekendtgørelsens) bilag 2, ikke indgå som ingredienser i kosmetiske produkter".

#### *Tilladte farvestoffer i skælshampoo*

Ifølge Kosmetikbekendtgørelsens §12 må "kosmetiske produkter (med undtagelse af de farvestoffer der udelukkende er bestemt til hårfarvning) kun indeholde de farvestoffer samt lakker, salte og pigmenter heraf, der er optaget i (bekendtgørelsens) bilag 3 og 4 og med de deri fastsatte begrænsninger og betingelser".

#### *Tilladte konserveringsmidler i skælshampoo*

Ifølge Kosmetikbekendtgørelsens § 13 må "kosmetiske produkter ikke indeholde andre konserveringsmidler end dem, der er optaget i (bekendtgørelsens) bilag 5".

## 2.5 Skæl shampoo, som er reguleret af bekendtgørelsen om mærkning m.m. af lægemidler

Da projektet udelukkende er en gennemgang og vurdering af indholdsstoffer i skælshampoo vil en redegørelse af lovgivningen om medicinske skælshampooer kun fokusere på regulering og deklarationskrav af disse. Derfor vil der ikke blive foretaget en vurdering af produkternes farmakologiske egenskaber, kliniske oplysninger, håndteringskrav osv. Gennemgangen af lovmaterialet vil alene tage udgangspunkt i bekendtgørelsen om mærkning m.m. af lægemidler (BEK nr. 7 af 8/1-2002). I henhold til §§16-17 skal mærkningen omfatte en kvantitativ angivelse af det aktive stof både på ydre og indre emballage. For skælshampoo betyder det, at der skal stå beskrevet med mængdeangivelse hvilket middel der er tilsat produktet for at behandle skæl. Denne angivelse skal forefindes på både beholder og en eventuel medfølgende indholdsæske.

I §§ 33-34 gælder det ydermere, at hjælpestoffer skal angives kvalitativt på en indlægsseddel (§34 pkt. 2). Hvis en eller flere af hjælpestofferne er beskrevet i bilag 1 i bekendtgørelsen skal disse desuden forsynes med en kvantitativ angivelse (§ 34 pkt. 3).

Anden relevant lovgivning om regulering af medicinsk skælshampoo er Lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28/7 1995, Lov om ændring af lov om lægemidler (LOV nr. 297 af 15/05-2002) samt bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler (BEK nr. 567 af 28/06-2002).





# 3 Indholdsstofferne og deres funktion

Det primære formål med projektet har været at kortlægge indholdsstofferne i skælshampoo. Udgangspunktet har været indholdsdeklarationerne på produkterne.

De aflæste indholdsstoffer er efterfølgende blevet undersøgt og i Bilag 1 er resultatet af undersøgelsen illustreret ved en tabel for henholdsvis kosmetiske og medicinske skælshampooer. Tabellen viser ikke, hvad der findes i hvert enkelt produkt, men repræsenterer derimod en samling af samtlige stoffer til stede i de tolv undersøgte produkter.

I Tabel 3-1 til Tabel 3-25 er der endvidere gjort rede for, hvilke stoffer der udfylder de i afsnit 1.2 nævnte funktioner. Herunder vil der, angivet som intervaller, være gjort rede for typiske mængder stofferne er tilsat i.

INCI-listen er primært blevet brugt til at fastslå stoffernes funktioner, og derfor kan et stof godt optræde i flere tabeller, idet adskillige stoffer på INCI-listen kan være mærket med mere end en funktion.

## 3.1 Stofgrupper

I de nedenstående tabeller er de fundne stoffer blevet inddelt i grupper alt efter hvilken funktion det antages, at de udfylder i produkterne. Herudover er der knyttet et underafsnit til hver tabel med en angivelse af det koncentrationsinterval det ville forventes, denne gruppe af stoffer ville optræde indenfor. Alle mængdebetegnelser er i dette afsnit angivet som vægtprocent af det samlede produkt eksklusiv emballage. Informationerne om de tilsatte mængder er hovedsageligt fundet i patenter for både shampoo og skælshampoo. Et givent koncentrationsinterval afspejler således ikke data for et specifikt produkt i en enkel patent, men derimod et generelt billede af sammensætningsoplysningerne fra patenterne som helhed. I referenceafsnittet, er der en samlet liste over de brugte referencer.

### 3.1.1 Opløsningsmidler

Tabel 3-1 Opløsningsmidler i kosmetisk og medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 9+3 produkter
Aqua	7732-18-5	12

Tilgængelige oplysninger tyder på, at det udelukkende er vand, der anvendes som opløsningsmiddel i skælshampoo.

#### 3.1.1.1 Koncentrationsinterval

Der tilsættes typisk mellem 60 og 85 % w/w vand.

### 3.1.2 Overfladeaktive stoffer / sæbekomponenten

Tabel 3-2 Overfladeaktive stoffer i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Sodium Laureth Sulfate	9004-82-4 /133	7
Cocamidopropyl Betaine	61789-40-0	5
Disodium Laureth Sulfosuccinate	39354-45-5	2
PEG-7 Glyceryl Cocoate	68201-46-7 /66	2
Sodium shale oil Sulfonate	1340-06-3	2
Cocamidopropylamine Oxide	68155-09-9	1
Coco-Betaine	68424-94-2	1
Decyl Polyglucose	-	1
Hydrogenated Castor Oil	8001-78-3	1
Laureth-10	9002-92-0 /654	1
Laureth-2	3055-93-4 /900	1
PEG-15 Cocamine	61791-14-8	1
Polysorbate 20	9005-64-5	1
Polysorbate 80	9005-65-6	1
Sodium Cetearyl Sulfate	59186-41-3	1
Sodium Lauroyl Sarcosinate	137-16-6	1
Sodium Lauryl Sulfate	151-21-3	1
Sodium PEG-6 Cocamide Carboxylate	-	1

Tabel 3-3 Overfladeaktive stoffer i medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
Natriumcocoyl-sarcosinat	61791-59-1	1
Natriumlaurylsulfat	151-21-3	1
Plantaren PS 10 <sup>4</sup>	-	1
Texapon T42 og Texapon A <sup>4</sup>	-	1

#### 3.1.2.1 Koncentrationsinterval

De anioniske overfladeaktive stoffer udgør typisk mellem 12 og 30 % w/w, mens de amfotere og nonioniske overfladeaktive stoffer typisk udgør mellem 1 og 8 % w/w.

### 3.1.3 Blødgørere

Tabel 3-4 Blødgørere i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Chamomilla Recutita Extract	84082-60-0	2

<sup>4</sup> handelsnavne da medicinske produkter ikke er omfattet af inci-deklarationspligten som kosmetiske produkter

Glyceryl Distearate	1323-83-7	2
Cetyl Alcohol	36653-82-4	1
Dimethicone	9006-65-9 /631	1
Glycol Distearate	627-83-8	1
Hydrogenated Castor Oil	8001-78-3	1
Prunus Amygdalus Dulcis Extract	90320-37-9	1
Tussilago Farfara Extract	84624-50-3	1

Tabel 3-5 Blødgørere i medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
Glyceryl Monoricinoleat	-	2

### 3.1.3.1 Koncentrationsinterval

De blødgørende stoffer er typisk indeholdt i shampoo i mellem 0.2 og 3% w/w.

### 3.1.4 Emulgatorer

Tabel 3-6 Emulgatorer i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Cocamide DEA	68603-42-9	4
Trideceth-5	24938-91-8	4
PEG-7 Glyceryl Cocoate	68201-46-7 /66	2
Cetyl Alcohol	36653-82-4	1
Cocamide MEA	68140-00-1	1
Cocamide MIPA	68333-82-4	1
Glycol Distearate	627-83-8	1
Hydrogenated Castor Oil	8001-78-3	1
Laureth-10	9002-92-0 /654	1
Laureth-2	3055-93-4 /900	1
PEG-10 Olive Glycerides	-	1
PEG-15 Cocamine	61791-14-8	1
PEG-15 Glyceryl Isostearate	68958-58-7	1
PEG-3 Distearate	9005-08-7	1
PEG-80 Glyceryl Tallowate	68553-11-7	1
Polysorbate 20	9005-64-5	1
Polysorbate 80	9005-65-6	1
Sodium Lauryl Sulfate	151-21-3	1
Sodium PEG-6 Cocamide Carboxylate	-	1
Trideceth-6	24938-91-8	1
Trideceth-7	24938-91-8	1
Trideceth-9	24938-91-8	1
Trideceth-12	24938-91-8	1

Tabel 3-7 Emulgatorer i medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
----------	---------	---------------------------

Cocamide MEA	68140-00-1	1
Glycol Distearate	627-83-8	1
Natriumlaurylsulfat	151-21-3	1
Texapon T42 og Texapon A <sup>4</sup>	-	1

#### 3.1.4.1 Koncentrationsinterval

Emulgatorer er typisk indeholdt i shampoo i mellem 0.4 og 4% w/w.

#### 3.1.5 Fugtighedsgivere

Tabel 3-8 Fugtighedsgivere i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Propylene Glycol	57-55-6	5
Glucose	50-99-7	1

#### 3.1.5.1 Koncentrationsinterval

Ingen data.

#### 3.1.6 Fortykningsmidler og viskositetsregulerende stoffer

Tabel 3-9 Fortykningsmidler (F) og Viskositetsregulerende (V) stoffer i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Sodium Chloride (V)	7647-14-5	5
Carbomer (V)	9007-20-9 /900	1
Guar Hydroxypropyl-trimonium chloride (V)	65497-29-2	1
PEG-55 Propylene Glycol Oleate (V)	86481-08-5	1
Sodium Carbomer (F og V)	-	1
Sodium Lauroyl Sarcosinate (V)	137-16-6	1
Stearamide MEA (V)	111-57-9	1

Tabel 3-10 Fortykningsmidler (F) og viskositetsregulerende (V) stoffer i medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
Natriumchlorid (V)	7647-14-5	2
Bentonit (V)	1302-78-9	1
Carbomer 1342 (F)	-	1

#### 3.1.6.1 Koncentrationsinterval

Fortykningsmidler og viskositetsregulerende stoffer er typisk indeholdt i shampoo i mellem 0.25 og 1.3 % w/w.

### 3.1.7 Emulsionsstabilisatorer

Tabel 3-11 Emulsionsstabilisatorer i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Cocamide DEA	68603-42-9	4
Carbomer	9007-20-91 /900	1
Cocamide MEA	68140-00-1	1
Cocamide MIPA	68333-82-4	1
Decyl Polyglucose	-	1

Tabel 3-12 Emulsionsstabilisatorer i medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
Bentonit	1302-78-9	1
Cocamide MEA	68140-00-1	1

#### 3.1.7.1 Koncentrationsinterval

Emulsionsstabilisatorer optræder typisk i mængder mellem 0.5 og 1.0 % w/w.

### 3.1.8 Konserveringsmidler og antimikrobielle midler

Tabel 3-13 Konserverings- og antimikrobielle (AM) midler i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Piroctone Olamine	68890-66-4	3
Sodium Benzoate	65-85-0	3
Benzyl Alcohol	100-51-6	2
Methylchloroisothiazolinone	26172-55-4	2
Methylisothiazolinone	2682-20-4	2
Methylparaben	99-76-3	2
Propylparaben	94-13-3	2
Sodium Salicylate	54-21-7	2
Allium Sativum Extract (AM)	8008-99-9	1
Butylparaben	94-26-8	1
Diazolidinyl urea	78491-02-8	1
DMDM Hydantoin	6440-58-0	1
Ethylparaben	120-47-8	1
Hedera Helix (AM)	-	1
Melaleuca Alternifolia Oil (AM)	85085-48-9	1
Phenoxyethanol	122-99-6	1
Salicylic acid	69-72-7	1
Sodium Formate	64-18-6	1
Sorbic acid	110-44-1	1

Tabel 3-14 Konserveringsmidler i medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
BHT	128-37-0	1
Quaternium-15	4080-31-3 /512	1

Methylisothiazolinone og methylchloroisothiazolinone bruges sjældent som individuelle ingredienser, men derimod som en blanding (også kaldet Kathon) i forholdet 1:3.

### 3.1.8.1 Koncentrationsinterval

Konserveringsmidler og antimikrobielle midler udgør typisk mellem 0.05 og 0.5 % w/w.

I kosmetikbekendtgørelsen er konserveringsmidler opført på en positivliste. Det vil sige, at der er fastsat regler for, hvilke konserveringsmidler man må bruge samt i hvilken øvre koncentration, man må tilsætte dem til sine produkter. Derimod er der ingen øvre grænse for, hvor meget man må tilsætte af blandinger af konserveringsmidler så længe de enkelte komponenter ikke overstiger deres højst tilladte koncentration.

### 3.1.9 Buffere

Tabel 3-15 Buffere i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Citric Acid	77-92-9	7
Sodium Citrate	68-04-2	1

Tabel 3-16 Buffere i medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
Citronsyre	77-92-9	1
Citronsyremonohydrat	-	1
Natriumdihydrogenphosphat	7558-80-7	1
Natriumhydroxid	1310-73-2	1
Saltsyre	7647-01-0	1

### 3.1.9.1 Koncentrationsinterval

Buffere er normalt indeholdt i en mængde tilstrækkelig til at ændre blandingens pH-værdi til mellem 4 og 6.5, som cirka er lig hudens. Eksempelvis natriumhydroxid tilsættes ofte som en 25 % opløsning i en mængde svarende til mellem 0.5 og 1 % w/w og citronsyre (citric acid) kan tilsættes i mængder i mellem 0.1 og 0.2 % w/w.

### 3.1.10 Lindrende, hudplejende og hudsammentrækkende stoffer

Tabel 3-17 Lindrende (L), hudplejende (H) og hudsammentrækkende (HS) stoffer i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Acorus Calamus Extract (H)	84775-39-3	1
Arctium Lappa Extract (H) (L)	84012-13-5	1
Bisabolol (L)	515-69-5	1
Buxus Sempervirens Extract (H)	84012-17-9	1
Citrus Aurantium Dulcis Extract (H)	8028-48-6	1
Hedera Helix (HS) (L)	84082-54-2	1
Hydrolyzed Wheat Protein (H)	94350-06-8 /70	1
Maris Sal (H)	-	1
Panthenol (H)	81-13-0	1

Pyrus Malus Extract (H)	89957-48-2	1
Quercus Robur Extract (HS)	-	1
Tussilago Farfara Extract (HS)	84625-50-0	1

### 3.1.10.1 Koncentrationsinterval

Lindrende, hudplejende og hudsammentrækkende stoffer tilsættes i mængder mellem 0.1 og 0.7 % w/w.

### 3.1.11 Filmdannere og hårplejende stoffer

Tabel 3-18 Filmdannere (F) og hårplejende (H) stoffer i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Polyquaternium-10 (F)	81859-24-7 /53	3
Polyquaternium-7 (F)	26590-05-6	2
Guar Hydroxypropyl-trimonium chloride (F)	65497-29-2	1
Hydrolyzed Wheat Protein (H)	94350-06-8 /70	1
Panthenol (H)	81-13-0	1
Sodium Styrene/Acrylates Copolymer (F)	-	1
Urtica Dioica (H)	84012-40-8	1

Tabel 3-19 Filmdannere (F) og Hårplejende (H) stoffer i medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
Polyquaternium-7 (F)	26590-05-6	1

### 3.1.11.1 Koncentrationsinterval

Filmdannere og Hårplejende stoffer tilsættes i mængder mellem 0.1 og 1 % w/w.

### 3.1.12 Farvestoffer

Tabel 3-20 Farvestoffer i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
CI 42090	2650-18-2 3844-45-9 68921-42-6	3
CI 15985	15790-07-5 2783-94-0	1
CI 16255	2611-82-7	1
CI 60730	4430-18-6	1
CI 73015	860-22-0 16521-38-3	1

Tabel 3-21 Farvestoffer i medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
Patent blue V (E131)	3536-49-0	1

### 3.1.12.1 Koncentrationsinterval

Farvestoffer tilsættes i mængder mellem 0.001 og 0.007 % w/w.

### 3.1.13 Antiskælmidler

Tabel 3-22 Antiskælmidler i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Zinc Pyrithione	13463-41-7	3
Sodium shale oil Sulfonate	1340-06-3	2
Arctium Lappa Extract	84012-13-5	1
Climbazole	38083-17-9	1
Sulfur	7704-34-9	1
Melaleuca alternifolia	85085-48-9	1

Tabel 3-23 Antiskælmidler i medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
Ketoconazol (1-2 % w/w)	65277-42-1	1
Selendisulfid (1-2.5 % w/w)	7488-56-4	1
Zinkpyrithion (2 % w/w)	13463-41-7	1

### 3.1.13.1 Koncentrationsinterval

Antiskælmidler i kosmetisk shampoo udgør typisk mellem 0.3 og 2 % w/w.

### 3.1.14 Duftstoffer

Tabel 3-24 Duftstoffer i kosmetisk skælshampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Duftstoffer	-	6

Tabel 3-25 Duftstoffer i medicinsk skælshampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
Parfumeolie Yvonne	-	2
Perfume Bouquet	-	1

### 3.1.14.1 Koncentrationsinterval

Skælshampooer indeholder typisk op til 1 % w/w af en blanding af duftstoffer. Tre af produkterne (nummer 359, 364<sup>5</sup> og 365) var parfumefri.

### 3.1.15 Andre stoffer

Tabel 3-26 Andre stoffer i kosmetisk shampoo

Stofnavn (INCI)	CAS nr.	Hyppighed pr. 9 produkter
Hydroxystearyl Cetyl Ether	-	1
Thymus Vulgaris	84929-51-1	1

<sup>5</sup> Produkt nr. 364 er udgået



Tabel 3-27 Andre stoffer i medicinsk shampoo

Stofnavn	CAS nr.	Hyppighed pr. 3 produkter
Esters Copolymer	-	1
Tetrasodium EDTA (Metalkompleksdanner)	64-02-8	1

### 3.1.15.1 Koncentrationsinterval

Tetrasodium EDTA tilsættes i en mængde på omkring 0.5 % w/w og acrylat copolymerer tilsættes i en mængde på omkring 1 - 1.5 % w/w.

## 3.2 Sammenligning med almindelig shampoo

For at undersøge om der findes andre stoffer som er karakteristiske for skælshampoo udover de direkte skælbehandlende er der blevet foretaget en sammenligning mellem de undersøgte skælshampooer og fjorten almindelige shampooer som Miljøstyrelsen har kortlagt indholdet af. Hvis man undersøger hvilke stoffer der er indeholdt i de almindelige shampooer, men ikke i skælshampooerne er der, ikke overraskende, ingen antydning af, at der findes stofkomponenter som er specifikke for almindelige shampooer.

Undersøgelsen viser nemlig, at der findes over 50 forskellige stoffer i de fjorten almindelige shampooer som ikke er til stede i skælshampooerne. Ved en forholdsvis ligelig fordeling repræsenterer stofferne både overfladeaktive komponenter, blødgørere, planteekstrakter, konserveringsmidler, emulgatorer og buffere.

Derimod antyder den omvendte undersøgelse, altså hvorvidt der findes stofkomponenter i skælshampooer, som ikke findes i almindelige shampooer, at der er en forskel. Denne undersøgelse viser, at skælshampoo udover de kendte aktive skælmidler indeholder flere lipofile og lipofilt beslægtede stoffer end almindelig shampoo. Det drejer sig især om derivater af fedtsyrer, acetylerede monoglycerider samt di- og triglycerider, såsom olivenolie, amerikansk olie, kokosolie og talgfedt. Alle mere eller mindre eksotiske planteekstrakter og -olier er ikke inkluderet, idet det er svært at sige både hvad de består af og hvilken funktion de udfylder. Tabel 3-28 viser resultatet af undersøgelsen.

Tabel 3-28 Stoffer til stede i de undersøgte 12 skælshampooer som ikke er til stede i de af Miljøstyrelsen 14 kortlagte almindelige shampooer. De sidste sytten stoffer af de i alt 27 er lipofile stoffer. Planteekstrakter og -olier samt aktive skælmidler er ikke inkluderet i tabellen

Stofnavn	Antal produkter stoffet er til stede i samt produktnavn
CI 42090	3 (358, 361 og 363)
Piroctone Olamine	3 (354, 362 og 363)
Polyquaternium-10	3 (359, 360 og 361)
Carbomer	2 (357, 359)
Bisabolol	1 (363)
Diazolidinyl urea	1 (358)
Quaternium-15	1 (357)

Bentonite	1 (356)
Sodium Formate	1 (358)
Sorbic Acid	1 (362)
Glyceryl Distearate	2 (362 og 363)
Glyceryl Ricinoleat	2 (355 og 356)
Sodium Shale Oil Sulfonate	2 (359 og 361)
Hydrogenated Castor Oil	1 (361)
PEG-10 Olive Glycerides	1 (360)
PEG-15 Cocamine	1 (364 <sup>6</sup> )
PEG-15 Glyceryl Isostearate	1 (359)
PEG-3 Distearate	1 (358)
PEG-80 Glyceryl Tallowate	1 (362)
Polysorbate 20	1 (362)
Polysorbate 80	1 (362)
Sodium Cocoyl Sarcosinate	1 (357)
Sodium PEG-6 Cocamide Carboxylate	1 (363)
Sodium Styrene/Acrylates Copolymer	1 (363)
Stearamide MEA	1 (362)
TEA Lauryl-Sulfate	1 (356)
Trideceth	1 (363)

---

<sup>6</sup> Produktnr. 364 er udgået

# 4 Eksponering

For at kunne forholde de følgende toksicitetsværdier til den reelle brugssituation, er det nødvendigt at forudsætte i hvilken mængde skælshampoo bliver forbrugt, estimere overfladen af det eksponerede område samt antage, hvor hyppigt der vaskes hår med skælshampoo. Det er anderledes kompliceret at udvikle et realistisk eksponeringsscenario for miljøeksponeringen, herunder primært akvatiske koncentrationer m.m., fordi det kræver viden om det samlede forbrug af skælshampoo samt udløbskoncentrationer af de relevante stoffer før og efter vandrensning osv. Disse data indhentes lettest ved direkte målinger, hvilke ikke har været tilgængeligt for dette projekt.

I nedenstående betragtninger af den humane eksponering er der fastslået på baggrund af de opgivne værdier i EPA's eksponeringsfaktorhåndbog (EPA 1997). Brugskvanta og -frekvens er fastslået dels på baggrund af eksponeringsscenariet for brug af shampoo i risikovurderingen for 1,4-dioxane (Risk Assessment Report 1999) og dels på baggrund af data fra EU's dokument for tekniske retningslinjer (TGD 2000) for brug af rinse-off (ikke permanent siddende) kosmetiske produkter.

## 4.1 Human Eksponering

Det forventes, at det typiske eksponeringsscenario omfatter en daglig hårvask for både mænd og kvinder.

Forbruget pr. hårvask antages at være **12 gram** shampoo. Det eksponerede dermale areal ved en hårvask forudsættes at være omfattet af begge håndflader, det vil sige det halve af begge hænders areal ( $840 \text{ cm}^2/2 = 420 \text{ cm}^2$ ) samt hele hovedbunden ( $1200 \text{ cm}^2$ ), hvilket giver et samlet areal på **1620 cm<sup>2</sup>**.

En komponent i produktet, der er indeholdt i X % w/w vil således være dermal tilgængelig i:

$$\text{Hænder: } 12 \text{ g} * (\text{X}/100) / 420 \text{ cm}^2 = 0.29 * \text{X} \text{ mg/cm}^2_{\text{dermal overflade}}/\text{event}$$

$$\text{Hovedbund: } 12 \text{ g} * (\text{X}/100) / 1200 \text{ cm}^2 = 0.1 * \text{X} \text{ mg/cm}^2_{\text{dermal overflade}}/\text{event}$$

EU's videnskabelige komite for kosmetik og andre non-food produkter (SCCNFP) har udarbejdet en guide til testning af kosmetiske ingredienser for sikkerhedsevaluering. Af denne fremgår følgende eksponerings-scenarier:

Der anvendes 8 gram pr. applikation. Det antages, at håret vaskes dagligt. Da applikation sker på vådt hår og våd hud antages, at der optages ca. 1 % af det påførte. Det vil sige, at ved et indhold på X (regnet i vægtprocent) bliver udsættelsen:

$$8 \text{ gram/dag} * 0,01 * \text{X} = \text{X} * 0,08 \text{ g/dag}$$

## 4.2 Miljøeksponering

I sagens natur vil man forvente, at en rinse-off shampoo udledes  $\approx 100\%$  til det akvatiske miljø enten direkte eller via et rensningsanlæg. For en samlet kvantitativ vurdering af denne udledning er det essentielt dels at vide, hvor meget skælshampoo der forbruges pr. tidsenhed pr. husstand, og dels er det vigtigt at vide, hvilken type rensningsanlæg vandet løber via, førend det når det naturlige akvatiske miljø.

## 5 Referencer

Clinical Exp. Derm. Clinical and Experimental Dermatology. Hay, R.J. et al. – Dandruff and seborrhoeic dermatitis: causes and management. 1997; vol 22: 3-6

Environmental Project **No. 615** 2001. Environmental and Health Assessment of Substances in Household Detergents and Cosmetic Detergent Products.

EPA August 1997 – Exposure Factors Handbook, Volume I – general factors. EPA/600/P-95/002Fa

INCI-listen – 1<sup>st</sup> Update EU Inventory – 09/06/2000  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scpp/out123cm\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scpp/out123cm_en.pdf)

Int. J. Tox. International Journal of Toxicology, 18(suppl. 2): 35-52, **1999**

Int. J. Tox. International Journal of Toxicology, 21(suppl. 2): 19-94, **2002**

Miljøstyrelsens kortlægning af fjorten almindelige shampooer – udtræk fra kosmetikdatabase den 10/12-2002.  
[http://mstintra/miljoedata/Kosmetikskade\\_Rapport/rapportFrame.asp?RapportNr=01&RapportTop=43](http://mstintra/miljoedata/Kosmetikskade_Rapport/rapportFrame.asp?RapportNr=01&RapportTop=43)

RISK ASSESSMENT of 1,4-Dioxane, *Draft of May, 1999*. Chemical Substances Bureau, The Netherlands

TGD May 2000 – Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances. Part I, Chapter 2, Appendix VI.

The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers – Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation, 2000.

Nedenstående referencer omfatter de fjorten patenter, der er blevet brugt i rapporten

Bailey, Peter Lawrence et al. – Treatment of dandruff.  
Patentnummer US2002168327. 2002-11-14

Nguyen, Carolina et al. – Composition and method for hair and scalp treatment.  
Patentnummer US6555058. 2002-09-24

Royce, Douglas Allan et al. – Anti-dandruff and conditioning shampoos containing polyalkylene glycols and cationic polymers.  
Patentnummer US6451300. 2002-09-17

Boyd, Roberta Atwodd et al. – Shampoos providing a superior combination anti-dandruff efficiency and condition.  
Patentnummer US2002102228. 2002-08-01

Nocerino, Cecile et al. – Shampoo compositions.  
Patentnummer US2002019322. 2002-02-14

Ellis, Frances et al. – Hair treatment compositions.  
Patentnummer US2001008631. 2001-07-19

Dascalu, Avi et al. – Composition for the treatment of dandruff.  
Patentnummer WO0147481. 2001-07-05

Baravetto, John Thomas et al. – Conditioning shampoo composition.  
Patentnummer US6221817. 2001-04-24

Murray, Andrew Malcolm – Shampoo Compositions.  
Patentnummer US6194363. 2001-02-27

Gonzenbach, Hans Ulrich et al. – Shampoo compositions.  
Patentnummer EP0998906. 2000-05-10

Scrader, Elizabeth Murphy et al. – Conditioning shampoo composition.  
Patentnummer US6004544. 1999-12-21

Mishina, Yukie et al. – Shampoo compositions.  
Patentnummer WO9932079. 1999-07-01

Coffindaffer, Timothy W. et al. – Anti-dandruff shampoos with particulate active agent and cationic polymer.  
Patentnummer US5624666. 1997-04-29

Liu, Jue-Chen et al. – Ketoconazole shampoo containing butylated hydroxytoluene or butylated hydroxyanisole.  
Patentnummer US5456851. 1995-10-10