

Kortlægning af parfumestoffer i legetøj og småbørnsartikler

Dorte Glensvig
COWI A/S

Jane Pors
Eurofins Danmark A/S

Kortlægning af kemiske stoffer
i forbrugerprodukter **Nr. 68** 2006

Miljøstyrelsen vil, når lejligheden gives, offentliggøre rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, finansieret af Miljøstyrelsens undersøgelsesbevilling.

Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter.

Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik.

Indhold

INDHOLD	3
FORORD	7
SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER	9
LEGETØJ OG BØRNEARTIKLER MED DUFTSTOFFER	9
INDHOLD AF SENSIBILISERENDE DUFTSTOFFER I UDVALGTE PRODUKTER	10
ØVRIGE INDHOLDSSTOFFER I UDVALGTE PRODUKTER	10
EKSPONERING AF FORBRUGERE MED ØVRIGE KEMISKE STOFFER	11
ANBEFALINGER	11
1 BAGGRUND OG FORMÅL	13
1.1 BAGGRUND	13
1.2 FORMÅL	13
2 PROJEKTETS INDHOLD	15
3 ALLERGI OG OVERFØLSOMHED	17
3.1 TYPER AF OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER	17
3.2 UDBREDELSE AF ALLERGI OG OVERFØLSOMHED I DANMARK	18
4 PARFUME- OG SMAGSSTOFFER	19
4.1 DUFTSTOFFER	19
4.2 ANVENDELSE AF DUFTSTOFFER	19
4.3 KLASSIFICERING AF DUFTSTOFFER	19
4.4 UNDERSØGELSER AF PARFUMESTOFFER I BØRNEPRODUKTER	22
5 KORTLÆGNING AF DUFTENDE BØRNEARTIKLER	23
5.1 KORTLÆGNINGENS DELAKTIVITETER	23
5.2 KORTLÆGNINGEN	23
5.2.1 <i>Indledende overblik</i>	23
5.2.2 <i>Første kontakt til branchen</i>	23
5.2.3 <i>Spørgeskema og efterlysning af deklARATIONER samt salgstal</i>	24
5.3 FUNDNE PRODUKTER VED KORTLÆGNINGEN	24
5.3.1 <i>Deklarationer og salgstal for duftende produkter</i>	25
6 SCREENING AF PRODUKTER FOR INDHOLDSSTOFFER	27
6.1 UDVÆLGELSE AF PRODUKTER TIL KVALITATIV SCREENING	27
6.2 SCREENINGSMETODIK OG RESULTATER	28
6.2.1 <i>Første screening</i>	28
6.2.2 <i>Anden screening</i>	28
6.2.3 <i>Tredje screening</i>	29
6.3 UDVÆLGELSE AF PRODUKTER TIL EKSPONERINGSFORSØG OG AKKREDITEREDE ANALYSER	29
7 LABORATORIEFORSØG	31
7.1 ANALYSEMETODER OG TEST	31
7.1.1 <i>Duftstoffer</i>	31
7.1.2 <i>GC/MS screening (ekstraherbare organiske stoffer)</i>	31
7.1.3 <i>Screening for indhold af opløsningsmidler</i>	31

7.1.4	<i>Specifik migration</i>	32
7.1.5	<i>Emissionstest</i>	32
7.2	RESULTATER	33
7.2.1	<i>Inddeling af produkter</i>	33
7.2.2	<i>Duftstoffer</i>	33
7.2.3	<i>GC/MS-Screening</i>	34
7.2.4	<i>Opløsningsmidler</i>	36
7.2.5	<i>Migration</i>	37
7.2.6	<i>Emissionstest</i>	38
8	EKSPONERINGSSCENARIER	41
8.1	UDVÆLGELSE AF STOFFER TIL EKSPONERINGSSCENARIER	41
8.2	EKSPONERING AF HUD	42
8.3	EKSPONERING VED INHALERING	43
8.4	DATA TIL VURDERING AF SUNDHEDSFORHOLD VED EKSPONERING	44
8.4.1	<i>Tris(2-chlorethyl)phosphat (TCEP), CAS nr. 115-96-8</i>	45
8.4.2	<i>Tert-butanol (2-methyl-2-propanol), CAS nr. 75-65-0</i>	46
8.4.3	<i>n-butylacetat, CAS nr. 123-86-4</i>	46
8.4.4	<i>Butylglykol (2-butoxyethanol), CAS nr. 111-76-2</i>	47
8.4.5	<i>Cyclohexanon, CAS nr. 108-94-1</i>	47
8.4.6	<i>Ethylbenzen, CAS nr. 100-41-4</i>	48
8.4.7	<i>Hexan, CAS nr. 110-54-3</i>	48
8.4.8	<i>Methylethylketon (MEK), CAS nr. 78-93-3</i>	49
8.4.9	<i>Methylisobutylketon (MiBK), CAS nr. 108-10-1</i>	49
8.4.10	<i>Toluen, CAS nr. 108-88-3</i>	50
8.4.11	<i>Xylener, CAS nr. 1330-20-7</i>	50
9	VURDERING AF SUNDHEDSFORHOLD VED BRUG AF LEGETØJ MED DUFT ELLER SMAG	53
9.1	DUFTSTOFFER I LEGETØJ	53
9.2	VURDERING AF SUNDHEDSFORHOLD FOR ENKELTSTOFFER I LEGETØJ MED DUFT ELLER SMAG	54
9.3	VURDERING AF SUNDHEDSFORHOLD FOR TRIS(2-CHLORETHYL)PHOSPHAT VED HUDOPTAG	54
9.4	VURDERING AF SUNDHEDSFORHOLD VED EKSPONERING MED ENKELTSTOFFER VED INHALERING	55
9.4.1	<i>Tert-butanol</i>	57
9.4.2	<i>n-butylacetat</i>	57
9.4.3	<i>Butylglykol</i>	57
9.4.4	<i>Cyclohexanon</i>	58
9.4.5	<i>Ethylbenzen</i>	58
9.4.6	<i>Hexan</i>	59
9.4.7	<i>Methylethylketon (MEK)</i>	59
9.4.8	<i>Methylisobutylketon (MiBK)</i>	60
9.4.9	<i>Toluen</i>	60
9.4.10	<i>Xylener</i>	61
9.5	SAMLET VURDERING AF SUNDHEDSFORHOLD FOR PRODUKT D02 (GUMMIFIGUR) OG D08 (TUSCH)	62
10	DISKUSSION	63
10.1	LEGETØJ MED DUFTSTOFFER	63
10.2	INDHOLDSSTOFFER I LEGETØJET	63
10.2.1	<i>Indhold af sensibiliserende duftstoffer</i>	63
10.2.2	<i>Indhold af øvrige kemiske stoffer</i>	63

10.3	SUNDHEDSFORHOLD VED BRUG AF LEGETØJ MED DUFTSTOFFER	64
10.3.1	<i>Sundhedsforhold ved migration</i>	64
10.3.2	<i>Sundhedsforhold ved emission af flygtige organiske komponenter</i>	65
10.3.3	<i>Legetøj med bløde plastdele</i>	65
10.3.4	<i>Lovgivning på legetøjsområdet</i>	65
10.4	ANBEFALINGER VED KØB OG BRUG AF LEGETØJ	66
11	REFERENCER	67

Forord

Projektet er en del af en større undersøgelse af forskellige forbrugerprodukter med hovedtitlen: Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter.

Undersøgelserne er iværksat med henblik på at kortlægge området og belyse befolkningens udsættelse for kemiske stoffer i forbrugerprodukter og risikoen forbundet herved.

Projektet er gennemført af et tværfagligt team bestående af medarbejdere fra COWI A/S og Eurofins Danmark A/S. Disse er

- COWI A/S: Dorte Glensvig, Anne Abildgaard, Christian Buck, Susanne Guldborg, Anne Rathmann Pedersen og Frank Stuer-Lauridsen
- Eurofins Danmark A/S: Jane Pors og Peter Mortensen

Projektets succes har været afhængig af oplysninger fra en række forhandlere, importører og producenter af legetøj og børneartikler med smag og duft. Der skal derfor rettes en særlig tak til alle dem, der har medvirket til at svare på spørgsmål samt har fremsendt produktinformationer og vareprøver.

Projektets primære målgruppe er Miljøstyrelsen samt producenter og private forbrugere af legetøj og børneartikler med smag og duft.

Projektrapporten findes også på engelsk.

Sammenfatning og konklusioner

Dette forbrugerprojekt omhandler legetøj og børneartikler med duft til børn i alderen 0 -10 år på det danske marked. Projektet belyser indholdet af sensibiliserende duftstoffer samt indhold og afgivelse af øvrige kemiske stoffer.

Legetøj og børneartikler med duftstoffer

I projektet er der gennemført en kortlægning af markedet for legetøj og børneartikler med duftstoffer.

Der findes en række legetøjsprodukter tilsat duftstoffer på det danske marked. Produkterne dækker en bred vifte af forskellige legeaktiviteter og henvender sig både til små børn under tre år og til ældre børn.

Duftstofferne kan være tilsat legetøjet for at differentiere produktet fra andre tilsvarende produkter, eller stofferne kan være tilsat for at camouflere uønsket lugt fra produktet. Der er dog også eksempler på legetøj til lidt større børn, over 5 år, hvor produktet bevidst er tilsat ubehageligt lugtende stoffer. Muligheden for at udsætte andre for den ubehagelige lugt udgør hovedfunktionen af legetøjet.

Der er endvidere en generel trend i dag, der går i retning af, at produkter af enhver art skal være forsynet med en duft, for at produktet skal virke mere attraktivt.

Der findes mange duftstoffer og andre stoffer med en naturlig lav lugttærskel, der kan være tilsat et produkt for at opnå en duftvirkning.

Markedet ændrer sig hele tiden, idet der opstår nye trends indenfor legetøj og børneartikler. Det betyder, at der kan være flere produkter på markedet i dag, samtidig med at nogle af de identificerede produkter ikke længere findes på markedet i en udgave med duft.

Markedet for legetøj og børneartikler med duft er kortlagt ved kontakt til detailforhandlere, leverandører og importører af legetøj og børneartikler. Kortlægningen har identificeret i alt 15 produkttyper, hvor duften er en del af markedsføringen af produktet. De 15 produkttyper repræsenterer i alt 68 forskellige produkter på markedet til børn med duft, idet de fleste produkttyper repræsenterer det samme produkt i flere forskellige duftvarianter f.eks. viskelædere med flere forskellige dufte.

Det har ikke været muligt at fremskaffe data, der belyser markedets størrelse for legetøj og børneartikler med duft.

10 af de 15 identificerede produkttyper blev udvalgt til laboratorieanalyser. Udvælgelsen skete på baggrund af indledende kvalitative screeninger af indholdsstoffer. Udvælgelsen er sket med baggrund i følgende kriterier:

- produkterne har et deklareret indhold af et af de sensibiliserende stoffer på EU's liste

- screeningsanalysen har afsløret indhold af et af stofferne
- produktet har en kraftig lugt/duft
- produktet er beregnet til spædbørn
- anvendelse af produktet medfører særlig risiko for eksponering (fx krammedyr, sæbebobler, duftafgivende gummifigurer)
- screeningen har vist et indhold af et stort antal stoffer

Indhold af sensibiliserende duftstoffer i udvalgte produkter

De 10 udvalgte produkter er analyseret for indhold af de 24 stoffer på EU's liste over sensibiliserende duftstoffer samt yderligere to duftstoffer, oakmoss og treemoss. Oakmoss og treemoss er ikke fundet i nogen af produkterne.

Analysen for indhold af sensibiliserende duftstoffer har vist, at 18 af de 24 sensibiliserende duftstoffer på EU's liste forekommer i 7 af de udvalgte 10 produkter. Hvert af produkterne indeholder mellem 2 og 9 af de 24 sensibiliserende duftstoffer.

To af de i alt fire udvalgte produkter til spædbørn indeholdt sensibiliserende duftstoffer.

Undersøgelsen viser, at der er stor risiko for, at børn udsættes for sensibiliserende duftstoffer, hvis der vælges legetøj eller børneartikler tilsat duft.

Øvrige indholdsstoffer i udvalgte produkter

De udvalgte produkter er analyseret for indhold af øvrige organiske komponenter. Analyserne viser indhold af et stort antal stoffer som er organiske opløsningsmidler og andre duftstoffer ud over de sensibiliserende duftstoffer.

Analysen for indholdsstoffer er brugt til at udvælge produkter til test for migration af kemiske stoffer til sved og test for emission. Resultaterne af testene er herefter anvendt til at vurdere eksponering af børnene i forbindelse med leg med produkterne.

Fire produkter, der alle er beregnet til børn under tre år, er analyseret for migration til sved. Analyserne viser, at der kan afgives kemiske stoffer til sved fra alle fire produkter. Koncentrationen af de afgivne stoffer er lav for de tre af produkterne. Fra et af produkterne, afgives der et stof af typen flammehæmmer i en forholdsvis stor koncentration.

7 af produkterne er testet med hensyn til emission af flygtige organiske komponenter. Testen viser, at produkterne afgiver mange flygtige organiske komponenter. Der er tale om duftstoffer og organiske opløsningsmidler.

Analyse af indholdsstoffer har desuden afsløret et højt indhold af phthalater i et af produkterne til børn under tre år. Dette produkt er af forhandleren fjernet fra markedet.

Eksponering af forbrugere med øvrige kemiske stoffer

Til vurdering af eksponering af forbrugerne, i dette tilfælde børn under 10 år, er der udarbejdet eksponeringsscenarier for hudoptag og for inhalering.

Eksponeringsscenarierne for hudoptag viser, at der er risiko for sundhedsskadelige effekter på grund af hudoptag af stoffet tris(2-chloroethyl)phosphat (TCEP). Beregningerne af hudoptag viser, at TCEP kan optages i mængder, så det vurderes, at der er risiko for sundhedsskadelige effekter ved leg med et legetøjsprodukt beregnet til spædbørn. TCEP er formentlig tilsat som flammehæmmer, og det vurderes, at stoffet ikke er nødvendigt i den type produkt, der her er tale om. Produktet er af forhandleren fjernet fra markedet.

To stoffer, ethylbenzen og xylener, kan forekomme i koncentrationer, der er tæt på den nedre effektgrænse for stofferne ved inhalering. Stofferne er kun fundet afgivet fra ét produkt i en koncentration, der kan være sundhedsskadelig. Produktet er af forhandleren fjernet fra markedet.

Leg med de udvalgte produkter kan medføre eksponering med mange flygtige organiske komponenter. De enkelte stoffer forekommer dog i relativt lave koncentrationer i barnets indåndingsluft. Koncentrationen er for de fleste af de vurderede stoffer langt under relevante grænser for slimhindeirritation og andre sundhedseffekter. Det gælder også, selv om barnet leger med flere produkter på én gang.

Det skal dog bemærkes, at kombinationseffekter fra stofferne ikke kendes.

Anbefalinger

Sammenfattende kan undersøgelsens resultater munde ud i en række anbefalinger til forbrugere samt producenter, leverandører og importører af legetøj og børneartikler med duft og smag.

Anbefalinger til forbrugere:

- Køb legetøj uden tilsatte duftstoffer
- Pak eventuelt produktet ud i god tid, hvis det lugter bør det anbringes under velventilerede forhold, før barnet får det at lege med
- Når der købes produkter til børn under 3 år, bør legetøjet være mærket "til børn under 3 år"

Anbefalinger til producenter, leverandører og importører af legetøj og børneartikler:

- Undlad at bruge flammehæmmere i legetøj, hvor der ikke er en reel risiko for at produktet bryder i brand og/eller stil krav til underleverandører om, at produktet er uden flammehæmmere
- Minimér brugen af flygtige organiske stoffer i legetøj og børneartikler.

1 Baggrund og formål

1.1 Baggrund

Miljøstyrelsen har iværksat en række projekter med henblik på at få kortlagt indholdet af kemikalier i en række almindeligt anvendte forbrugerprodukter. Et af disse projekter omhandler duft- og smagsstoffer i legetøj og børneartikler.

I dag tilsættes duftstoffer til en lang række produkter som kosmetik, sæbepræparater, vaske- og rengøringsmidler, legetøj og skoleartikler som f.eks. tuscher, viskelædere, blyanter og lignende (Videncenter for Allergi 2004a, Miljøstyrelsen 2001, Miljøstyrelsen 2002 a, Miljøstyrelsen 2003, Miljø & Sundhed 2004). Dermed er parfume blevet en del af børns hverdag i langt højere grad, end det tidligere var tilfældet.

Ved leg med legetøj indeholdende parfume og smagsstoffer er der risiko for, at forbrugerne, især børn, påvirkes af parfume- og duftstofferne i legetøjet - enten gennem hudoptag, ved indånding eller ved indtag af stofferne via spyttet.

Børn er generelt mere følsomme over for kemikaliepåvirkninger end voksne (Miljøstyrelsen 2001, Miljø & Sundhed 2004). Indenfor de seneste år er antallet af børn med parfumeallergi steget kraftigt (Asthma-allergi Forbundet 2004a, Videncenter for Allergi 2004a). Årsagen hertil kan blandt andet findes i børns øgede kontakt med parfume- og duftstoffer (Iversen et al. 2000, Videncenter for Allergi, 2004a).

Dette projekt omhandler duft- og smagsstoffer tilsat legetøj og børneartikler. I rapporten behandles legetøj og børneartikler, som er tilsat duft- eller smagsstoffer for at give produktet en bestemt duft, der anvendes i markedsføringen af produktet.

Produkter, der er tilsat parfume med det formål at dække over uønsket duft fra andre ingredienser i produktet, er ikke medtaget i projektet. Teatersminke og make-up, herunder læbepomader, lip glosses og parfumer er heller ikke medtaget i nærværende projekt. Det samme gælder hygiejneprodukter som vaske- og hud- og hårplejeprodukter samt bleer, vaskeservietter og lignende. Der lægges vægt på produkter, der henvender sig til børn i alderen 0-10 år.

Da de indledende forespørgsler til forhandlere af legetøj og børneprodukter viste, at markedet for legetøj og børneprodukter tilsat smag var yderst begrænset, blev det aftalt med Miljøstyrelsen, at fokus i projektet lægges på duftstoffer.

1.2 Formål

Formålet med projektet er at skabe overblik over, hvor udbredt brugen af parfume- og smagsstoffer er i legetøj, småbørnsartikler og andre produkter til

børn samt på basis af analyse- og forsøgsresultater at vurdere eventuelle sundhedsmæssige problemer, som stofferne kan medføre for børn.

2 Projektets indhold

Nærværende rapport indeholder indledningsvis en introduktion til allergi og overfølsomhed i kapitel 3. I kapitel 4 er givet en introduktion til duftstoffer.

Selve projektet består af 3 faser med følgende overordnede indhold:

Fase 1: Udarbejdelse af liste over produkter, der dels er tilsat duftstoffer og dels henvender sig til børn i alderen 0-10 år

Gennem kontakt til forhandlere, leverandører og importører samt internetsøgninger er der gennemført en screening af markedet for produkter tilsat parfume (kapitel 5).

Ud fra resultaterne af fase 1 er der udvalgt 18 produkter til nærmere kvalitativ GC-MS-screeningsanalyse.

Fase 2: Indledende undersøgelser af parfumestoffer

I fase 2 er der gennemført en kvalitativ GC-MS screeningsanalyse med primær fokus på duftstoffer. Screeningen danner grundlag for udvælgelsen af i alt 10 af de 18 produkter til forsøgene i fase 3 (kapitel 6).

Fase 3: Kvantitative og semikvantitative analyser og eksponeringsforsøg

I fase 3 gennemførtes forsøg og kvantitative akkrediterede analyser af indholdet af parfumestoffer på EU's liste over sensibiliserende stoffer samt andre miljøfremmede stoffer.

Forsøgene omfatter såvel indholdsanalyser som migrationstest og emissionstest (kapitel 7).

Fase 4: Eksponeringsscenarier og vurdering af sundhedsforhold

I kapitel 8 er data til vurdering af sundhedsforhold ved anvendelse af produkterne opsummeret. Disse data er anvendt i kapitel 9 til en vurdering af eventuelle sundhedsmæssige problemer i forbindelse med leg med de undersøgte produkter. Der er opstillet realistiske worst case-scenarier for børns eksponering til udvalgte indholdsstoffer i de analyserede produkter og de opnåede resultater er sammenlignet med gældende NOAEL værdier eller estimater heraf.

I kapitel 10 er projektets samlede resultater diskuteret, og der er givet anbefalinger til forholdsregler ved forbrugernes brug af legetøj og børneartikler tilsat parfume.

3 Allergi og overfølsomhed

Anvendelse af parfumestoffer i produkter til børn udgør en risiko for udvikling af overfølsomhed eller allergiske sygdomme ved hudkontakt. De, i dette projekt, undersøgte parfumestoffer er af den videnskabelig komite for kosmetik vurderet som allergifremkaldende ved hudkontakt. Indånding af parfumestofferne kan give irritation og gener i luftvejene. I det følgende beskrives kort begreberne overfølsomhed og allergi.

3.1 Typer af overfølsomhedsreaktioner

Ofte anvendes betegnelsen allergi for de forskellige typer af overfølsomhedsreaktioner. Medicinsk skelnes mellem reaktionerne:

- Allergi
- Anden overfølsomhed

Allergi er den reaktion, hvor et allergifremkaldende stof påvirker kroppens immunforsvar, som overreagerer og derved giver anledning til symptomer som f.eks. rødme, kløe, hævelse eller blæredannelse (Allergi-leksikon 2004 a).

Et allergifremkaldende stof kaldes for et allergen. Et allergen kan f.eks. være pollen, ekskrementer fra husstøvmider, dyrehår, metaller (nikkel, chrom mv.) eller bestemte kemikalier f.eks. farvestoffer, smagsstoffer, parfumestoffer og organiske opløsningsmidler. Når kroppen udsættes for et allergen påvirkes immunforsvaret, og der dannes IgE-antistoffer (Immunoglobulin E-antistoffer). Denne proces kaldes sensibilisering, og gentagen kontakt til allergenet kan betyde udvikling af allergiske symptomer (Allergi-leksikon 2004 b og c, Astma-Allergi Forbundet 2004 a, Smith & Hotchkiss, 2001).

Afhængigt af hvor i kroppen allergener og antistoffer mødes, kan der potentielt fremkaldes forskellige allergiske sygdomme: Astma fremkaldes ved reaktion i lungerne, høfeber ved reaktion i næsen og nældefeber ved reaktion i huden (Allergi-leksikon 2004 a).

Anden overfølsomhed betegner alle de overfølsomhedsreaktioner, der ikke følges af en reaktion fra immunforsvaret. Det overfølsomhedsfremkaldende stof er således direkte årsag til symptomerne, mens det ved allergi er stoffets reaktion med IgE-antistoffer i kroppen, der giver symptomerne (Allergi-leksikon 2004 d).

Symptomerne for de to tilstande er ensartede (Allergi-leksikon 2004 d).

Det er karakteristisk for både allergi og overfølsomhed, at symptomerne fremkaldes af stoffer, der ikke i sig selv medfører funktionsforstyrrelser hos raske personer eller stoffer, der ikke i sig selv er sundhedsskadelige. (Iversen et al. 2000, Smith & Hotchkiss, 2001).

Undersøgelser af Johansen (2002) viser, at den tid et duftallergen tolereres af sensibiliserede personer øges, når koncentrationen af allergenet nedsættes. Udsættelse for flere allergener samtidig kan medføre en synergetisk effekt.

Kontaktallergi er en speciel form for allergi. Allergien udløses af længerevarende, direkte kontakt med et allergen. Reaktionen kaldes også allergisk kontakteksem. Allergisk kontakteksem viser sig på kontaktstedet som en betændelseslignende tilstand i huden (Allergi-leksikon 2004 g).

Allergitypen kontaktallergi adskiller sig fra de øvrige former for allergi ved bl.a. at være livslang, ikke medfødt og have næsten ingen arvelig tendens (Allergi-leksikon 2004 g). Kontaktallergi kan forebygges ved at undgå kontakt med allergifremkaldende stoffer (Astma-Allergi Forbundet 2004 b, Iversen 2000).

3.2 Udbredelse af allergi og overfølsomhed i Danmark

Allergi og overfølsomhed har stor udbredelse i den danske befolkning. I Danmark regner man i dag med, at 25 % af en fødselsårgang på et tidspunkt i deres liv vil have allergi (Allergi-leksikon 2004 c).

Høfeber er den mest almindelige allergiske sygdom. Det er skønnet, at 10-20 % af befolkningen har høfeber over for pollen (Allergi-leksikon 2004 e). Kontaktallergi og astma er også almindeligt udbredte allergiske sygdomme. Det skønnes således, at ca. 15 % af den danske befolkning, såvel voksne som skolebørn, har kontaktallergi (Nielsen & Menné 1992, Mørtz et al. 2000), mens 5-10 % har astma (Allergi-leksikon 2004 f).

Iversen et al. (2000), Johansen (2002) og Astma-Allergi Forbundet (2004 b) peger alle på, at parfume er en af de hyppigste årsager til kontaktallergi. Resultaterne af tidligere omtalte undersøgelser af Nielsen og Menné (1992) viste, at ca. 2 % af de undersøgte var sensibiliserede overfor parfumestoffer.

Flere danske undersøgelser peger desuden på, at forekomsten af parfumeallergi er fordoblet inden for de seneste 10-15 år (Videncenter for Allergi 2004 b).

Parfumestoffers evne til at fremkalde allergi afhænger ikke af, om de er naturligt dannede eller syntetisk fremstillede (Videncenter for Allergi 2004 a, Miljøstyrelsen 2002b).

4 Parfume- og smagsstoffer

4.1 Duftstoffer

Menneskets brug af parfumer og duftstoffer er beskrevet allerede for oldtidens civilisationer. På daværende tidspunkt var brugen af parfumer en luksus forbeholdt samfundets elite. Parfumerne anvendtes i forbindelse med begravelsesritualer, ved salvinger og - som i dag som del af skønhedspleje (Frosch et al. 1998, Frosell 1982).

Datidens parfumer blev fremstillet ud fra ekstrakter af naturstoffer fra bl.a. blomster, træer, urter og dyresekreter. Udviklingen inden for den kemiske industri, især efter anden verdenskrig, har muliggjort syntetisk fremstilling af de eftertragtede duftstoffer, hvilket har sænket prisen og øget tilgængeligheden (Frosell 1982).

En parfumes duftgivende enkeltbestanddele kaldes duftstoffer. Bestemte parfumeres særegne dufte skabes ved at kombinere flere forskellige duftstoffer. Antallet af forskellige duftstoffer i parfumer varierer fra ganske få til flere hundrede (Rastogi et al. 1994).

Parfumestoffer består alt overvejende af organiske forbindelser, som er syntetisk fremstillede eller naturligt dannede (Frosell 1982).

4.2 Anvendelse af duftstoffer

Med duftstoffers lavere pris og den dermed øgede tilgængelighed for producenter og forbrugere er anvendelsen af stofferne steget. I dag anvendes parfume og duftstoffer i en lang række produkter, der tidligere kun fandtes uparfumeret. Dette gælder bl.a. legetøj og børneartikler.

Parfumer tilsættes produkter for at gøre disse mere attraktive; enten ved at give produktet en bestemt karakter eller ved at camouflere ubehagelige lugte afgivet fra andre ingredienser i produktet (Rastogi et al. 1994). Der er ligeledes en tendens til, at duftstoffer tilsættes produkter til børn for at adskille produktet fra andre produkter af samme typer. Eksempler herpå er brevpapir, viskelæder, tuscher, bamser og lignende, som tilsættes duft for at adskille dem fra de lignende ikke-parfumerede produkter på markedet.

Der er set eksempler på, at producenten af duftende spædbørnslegetøj i markedsføringen anfører, at duften medvirker til at stimulerer sansed udviklingen hos spædbørn under leg med produktet. I ekstreme tilfælde udgør duften/lugten af legetøjet produktets egentlige legefunktion. Et eksempel herpå er gummifigurer, der ved mekanisk påvirkning afgiver en kraftig lugt.

4.3 klassificering af duftstoffer

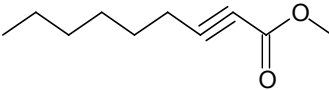
Der eksisterer i dag flere tusinde forskellige duftstoffer, og da en del af disse kan fremkalde allergi, er der fra flere myndigheders side fokus på at begrænse brugen af disse stoffer til et minimum. EU's videnskabelige komite for

kosmetik (SCCNFP) har således klassificeret 24 duftstoffer som sensibiliserende. Stoffer fremgår af nedenstående tabel 4.1. Netop disse 24 stoffer er i fokus i denne undersøgelse.

Tabel 4.1: 24 stoffer klassificeret som sensibiliserende af EU's Videnskabelige Komite for Kosmetik (SCCNFP 1999)

Handelsnavn	Systematisk navn	Duftkarakter	Molvægt (g/mol)	CAS-nr.	Strukturformel
Amyl cinnamyl alkohol	2-(phenylmetylen)-1-heptanol	Mild blomsteragtig duft (jasmin, hyacint) (1,2,4)	204	101-85-9	
Amyl cinnamal	2-(phenylmetylen)-1-heptanal	Blomsteragtig, jasmin (2,4,7)	202	122-40-7	
Anisyl alkohol	(4-methoxyphenyl) methanol	Mild, sød, blomsteragtig duft (2)	138	105-13-5	
Benzyl alkohol	Benzenmethanol	Svag, aromatisk frugtduft (2)	108	100-51-6	
Benzyl benzoat	Benzoesyre phenylmethyl ester	Svag, sød, balsamisk duft (2)	212	120-51-4	
Benzyl cinnamat	Benzyl-3-phenyl-2-propenoat	Sød duft, blomster, frugt, kirsebær (5,9)	238	103-41-3	
Benzyl salicylat	2-hydroxybenzoesyre-benzylester	Svag, balsamisk, sød, blomsteragtig duft (2,4)	228	118-58-1	
Cinnamal	3-phenyl-2-propen-1-al	Stærk kanelduft (2)	132	104-55-2	
Cinnamyl alkohol	3-phenyl-2-propen-1-ol	Kraftig, aromatisk, sød varm, krydret, blomsteragtig duft (2,7)	134	104-54-1	
Citral	3,7-dimethyl-2,6-octadienal	Stærk citronduft (3,5)	152	5392-40-5	

Handelsnavn	Systematisk navn	Duftkarakter	Molvægt (g/mol)	CAS-nr.	Strukturformel
Citronellol	3,7-dimethyl-6-octenol	Rose (3,4)	156	106-22-9	
Coumarin	2H-1-benzopyran-2-on	Nyslået hø (5)	146	91-64-5	
d-Limonen	4-isopropyl-1-methylcyclohexen	Mild citronduft (3)	136	5989-27-5	
Eugenol	2-methoxy-4-(propenyl)phenol	Stærk, aromatisk, krydret duft, pelargonier, kryddernelliker (3,5). Tandlægeklinik (7)	164	97-53-0	
Farnesol	3,7,11-trimethyldodeca-2,6,10-trienol	Blomster (6)	222	4602-84-0	
Geraniol	3,7-dimethyl-2,6-octadien-1-ol	Rose, pelargonie (5,7)	154	106-24-1	
g-Methylionon	3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on	Træ/blomsteragtig duft (10)	206	127-51-5	
Hexyl cinnamaldehyd	2-(phenylmetylen)-1-octanal	Mild, blomsteragtig duft, jasmin (1,2)	216	101-86-0	
Hydroxycitronellal	3,7-dimethyl-7-hydroxyoctanal	Sød, blomster, lilje (2) Syntetisk blomsterduft (7)	172	107-75-5	
Isoeugenol	2-methoxy-4-(1-propenyl)phenol	Pelargonie (7)	164	97-54-1	
Lilialø	2-methyl-4-(4-tertbutylphenyl)-butanal	Kraftig, frisk blomsterduft (5)	204	80-54-6	
Linalool	3,7-dimethyl-1,6-octadien-3-ol	Blomster, urter, rosentræ (5)	154	78-70-6	
Lyrålø	4-(4-hydroxy-4-methylphenyl)-3-cyclohexen carboxaldehyd	Sød blomsteragtig duft (8)	211	31906-04-4	

Handelsnavn	Systematisk navn	Duftkarakter	Molvægt (g/mol)	CAS-nr.	Strukturformel
Methyl heptin carbonat	Methyl-2-octenoat	Hø/halm (11)	154	111-12-6	

- (1) Noweon Kalama Inc., www.biveib.com/products/kalama/acapbn.htm
(2) Joint FAO/WHO Expert Committee on food additives (JECFA) -Specifications for flavouring agents www.fao.org/es/ESN/Jecfa/database/xover.htm
(3) Joint FAO/WHO Expert Committee on food additives (JECFA) -Specifications for food additives agents www.fao.org/es/ESN/Jecfa/database/xover.htm
(4) International Flavour and Fragrance Inc., www.iff.com/Ingredients.nst/FragIngredients!OpenForm.htm
(5) Chemical Land 21, www.chemicalland21.com, Products>Speciality Chemicals>Performance chemicals>Flavour & Fragrance Processings
(6) Physical and Theoretical Laboratory, University of Oxford
Safety (MSDS) data for farnesol, <http://physchem.ox.ac.uk/MSDS/FA/farnesol.html>
(7) Contact Dermatitis Clinic, Department of Dermatology, University Hospital of Wales, www.ukdermatology.co.uk/downloads/Fragrances.doc
(8) Reichstoff-Lexicon, www.omicron-online.de/cyberchem/aroinfo/lyral.htm
(9) The Good Scents Company, www.thegoodscentscompany.com/data/rw1014311.htm
(10) Bureau of Indian Standards, www.bis.org.in/sf/pcd/2252.pdf
(11) Bedoukian Research Inc., www.bedoukian.com/products/products.asp?id=483

4.4 Undersøgelser af parfumestoffer i børneprodukter

Mens et stort antal undersøgelser har koncentreret sig om duft- og parfumestoffer i kosmetik, cremer, sæber og shampooer (Rastogi et al. 1994, Rastogi et al. 1995a, Rastogi et al. 1995b, Rastogi et al. 1998, Rastogi et al. 2001, Miljøstyrelsen 2002 b) samt rengøringsprodukter og duftfriskere (Miljøstyrelsen 2002 a, Miljøstyrelsen 2003), findes der i litteraturen kun få eksempler på undersøgelser rettet mod børneprodukter.

Rastogi et al. (1999) har undersøgt indholdet af duftstoffer i børnekosmetik, hud- og kropsplejeprodukter samt kosmetisk legetøj. I alt 25 kosmetiske produkter til børn blev undersøgt for indhold af bl.a. sensibiliserende stoffer. Produkterne omfattede bl.a. shampoo, creme, badegel, eau de toilette, eau de parfume, deodorant, baby olie, læbepomade, læbestift, lip gloss og et parfumeblandingssæt (legetøj). I næsten alle de undersøgte produkter fandtes et eller flere sensibiliserende stof/stoffer. De laveste koncentrationer fandtes i shampooer, badegeler og læbeprodukter (typisk fra under 0,001-0,02 %). I eau de toilette, eau de parfume og deodoranten fandtes koncentrationer mellem 0,01 og 0,5 %, mens de højeste koncentrationer af sensibiliserende stoffer fandtes i parfumeblandingssættet (0,4-3,7 %).

Miljøstyrelsen (2001) har foretaget en gennemgang af børns kontakt med kemiske stoffer - herunder parfumestoffer - i hverdagen. Resultatet af undersøgelsen viste, at børn i vid udstrækning udsættes for bl.a. parfume i hverdagen. Gennemgangen viste også, at der for mange produkttyper er mulighed for at få produktet såvel parfumeret som uparfumeret. Dette gælder f.eks. produkter som sæber, cremer, shampooer, sminke, bleer og vådservietter.

5 Kortlægning af duftende børneartikler

5.1 Kortlægningens delaktiviteter

Kortlægningen var opdelt i følgende 3 aktiviteter:

- En overordnet kortlægning af det danske marked for legetøj og børneartikler, der både indeholder parfume og henvender sig til børn i alderen 0-10 år
- Om muligt indhentning af deklarerationer
- Estimering af størrelsen af salget af ovennævnte produkter i Danmark.

De enkelte aktiviteter er beskrevet i det følgende.

5.2 Kortlægningen

5.2.1 Indledende overblik

Et overblik over produkter, der indeholder duft- eller smagsstoffer, og som henvender sig til børn i alderen 0-10 år samt forhandles i Danmark, blev skabt ved hjælp af internetsøgninger, forhandlerkontakt og kontakt til udvalgte børnefamilier.

Denne indledende kortlægning resulterede i en liste med ca. 15 navngivne duftende produkter til børn.

5.2.2 Første kontakt til branchen

Ud fra listen med produkter blev adresser og telefonnumre på detailforhandlere, leverandører og importører af de eftersøgte produkter fundet. Disse forhandlere, leverandører og importører blev efterfølgende kontaktede telefonisk. For to forhandlere var det ikke muligt at finde et telefonnummer. Disse blev i stedet kontaktede via e-mail.

Ved denne indledende kontakt blev projektets indhold beskrevet, og de kontaktede blev spurgt, om de var interesserede i at besvare et spørgeskema angående deres sortiment af legetøj og børneprodukter tilsat duft- eller smagsstoffer. De kontaktede blev ydermere oplyst om, at undersøgelsen ikke omfattede teatersminke, make-up eller kropsplejeprodukter.

Ved kontakten til forhandlere, leverandører og importører blev disse yderligere forespurgt om, de havde kendskab til andre lignende duftende produkter.

I alt blev 23 forhandlere, importører og leverandører kontaktede, fordelt som 9 forhandlere og 14 importører/leverandører:

To af forhandlerne repræsenterede dagligvarebutikker, 3 repræsenterede specialforretninger for børneprodukter, en repræsenterede handel med bøger

og papirvarer, mens de resterende 3 forhandlere alle var karakteriseret ved at have et stort udvalg billige produkter. Blandt de 14 importører/leverandører var 4 specialiserede inden for bøger, kontor- og skriveartikler, 7 inden for legetøj og børneprodukter, heraf 2 inden for spæd- og småbørnsprodukter. De 3 sidste leverandører/importører dækkede bl.a. tilbehør til mobiltelefoni, legetøj solgt sammen med slik samt blandet fritids- og boligtilbehør.

5.2.3 Spørgeskema og efterlysning af deklARATIONER samt salgstal

Spørgeskemaet indeholdt spørgsmål om produktnavne, producenter, importører/leverandører samt størrelse af salget af produkterne. I følgebrevet til spørgeskemaet blev de kontaktede desuden opfordret til at vedlægge eventuelle varedeklARATIONER og/eller sikkerhedsblade for de enkelte produkter.

Spørgeskemaet blev udsendt til 18 forhandlere, importører eller leverandører. Yderligere er fem forhandlere, importører eller leverandører blev interviewet pr. telefon, svarende til i alt 23 kontakter.

Af de 18 udsendte spørgeskemaer blev i alt syv udfyldte spørgeskemaer returneret.

Fem af de 18 kontaktede forhandlere, importører eller leverandører meddelte, at de ikke ønskede at deltage i undersøgelsen. De resterende seks af de 18 kontaktede forhandlere, nemlig Dansk Supermarked (Nielsen 2004), Coop Danmark (Kirchhoff 2004), Jysk (Bank 2004), Nokia (Hylstofte 2004), Søstrene Grene (Grene 2004) og Tiger (Nielsen 2004) meddelte, at de ikke forhandler produkter med tilsat duft- eller smagsstoffer.

Ved den efterfølgende telefoniske kontakt eller mailkontakt til forhandlere, importører eller leverandører blev deklARATIONER og salgstal efterlyst.

5.3 Fundne produkter ved kortlægningen

Der er i alt fremkommet oplysninger om 15 produkttyper med duft.

Visse af de fremkomne produkttyper indeholdt flere produktdele med forskellige dufte. Et eksempel herpå er tuscher og stiftblyanter hver med forskellige frugtdufte. Desuden findes en serie af lugtende gummifigurer med 14 forskellige lugte. Medtages alle enkeltprodukterne i produktserien er der således identificeret 68 produkter med duft.

De fundne produkter fremgår af nedenstående tabel 5.1.

Det skal bemærkes, at markedet for legetøj og børneartikler tilsat duft skifter meget hurtigt og nærværende kortlægning skal således ses som et øjebliksbillede. At der er tale om et hurtigt skiftende marked ses bl.a. af, at produkt D03 (hoppebolde med duft), trods oplysninger om produktets markedsføring i Danmark, var udgået af markedet på undersøgelsestidspunktet. Endvidere var produkterne D10-D14) under udfasning, og det kunne konstateres, at produkterne i efteråret 2004 (ca. 5 måneder efter nærværende undersøgelses opstart) kun fandtes i en ikke-parfumeret udgave. Produktet D15 (blomst) forhandles ikke længere.

Forhandlerne har oplyst, at markedet i perioder rummer produkter, der kun findes en meget kort periode. Disse produkter refererer forhandlere til som

"diller". Produkter som slim med coladuft og duftende klistermærker med bestemte figurer kan nævnes som eksempler på diller. Desuden vil findes sæsonafhængige varer som skoleskemaer og produkter med "juledufte". Der blev ikke fundet nogen sæsonvarer ved nærværende kortlægning.

I tabel 5.1. er alene medtaget produkter, hvor duften er tiltænkt og en del af markedsføringen af produktet. Dette betyder, at eksempelvis Pokémonfigurer i Pokémonkugler ikke er medtaget trods tydelig duft af kokos, idet duften ikke anvendes i markedsføringen af produktet.

Tabel 5.1: Resultat af kortlægningen af duftende legetøj og børneartikler, juni 2004. Oversigt over produkter, produktserier og dufte.

Produkttype-nummer.	Produkt	Duft
D01	Sæbebobler	Lemon & Lime, Chocolate chip, Bubblegum, Banana Split, Tropical punch, Strawberries & Cream
D02	Gummifigurer	Diverse lugt/duft - varianter
D03	Hoppebolde	Vandmelon, kiwi, citron, appelsin
D04	Brevpapir	Parfumeret duft
D05	Stiftblyanter	Æble, drue, kiwi, banan, appelsin, jordbær
D06	Viskelæderlæbestift	Æble, drue, kiwi, banan, appelsin, jordbær
D07	Viskelæderpen	Æble, drue, kiwi, banan, appelsin, jordbær
D08	Tuscher	Appelsin, citron, jordbær, brombær, viol, rose, chokolade, fyr samt to unavngivne dufte
D09	Kanin	Chokolade
D10	Stableringe	Æble
D11	Puttekasse	Æble
D12^	Kube	Æble
D13	Blæksprutte	Vanilje
D14^	Tøjdyr	Vanilje
D15	Blomst	Vanilje

^findes ikke længere på det danske marked

5.3.1 Deklarationer og salgstal for duftende produkter

Flere forhandlere, importører eller leverandører oplyste, at deklarerationer og salgstal var fortrolige og derfor ikke kunne udleveres. For de deklarerationer, som blev modtaget, er oplysninger behandlet fortrolige.

I alt blev der fremsendt deklarerationer på to produkter/produktserier samt salgstal på otte produkter/produktserier. Ingen af disse producenter ønskede deklarerationerne offentliggjort, og deklarerationerne er derfor videregivet til Miljøstyrelsen som fortroligt materiale. De fremkomne deklarerationer er kontrolleret for deklarerede sensibiliserende stofferne jf. listen i tabel 4.1 og det kan konstateres, at fire af produkterne i produktserien D08 (tuscher) har deklareret indhold af sensibiliserende stoffer, nemlig tuscherne med citron-, rosen-, chokolade- og viol-duft. Af de fortrolige deklarerationer fremgår det, at fire af de fem deklarerede duftstoffer i tuschen med citronduft er opført på EU's liste over sensibiliserende stoffer. For de øvrige tuscher findes hhv. to af fire, et af seks og et af otte duftstoffer på listen.

For 8 produkter blev der fremsendt datablade for CE-mærkning af produkterne. Produkternes indhold af duftstoffer fremgår dog ikke af disse datablade.

Der er modtaget oplysninger om salgstal for 8 af produkterne/produktserierne. Disse salgstal er fortrolige og er videregivet til Miljøstyrelsen. Det er ikke ud fra de fremkomne data muligt at skønne størrelsen af markedet for duftende legetøj og børneartikler i Danmark.

6 Screening af produkter for indholdsstoffer

6.1 Udvalgelse af produkter til kvalitativ screening

Udvalgelse af produkter til kvalitativ screening med GC-MS blev gennemført ud fra følgende kriterier.

Produkterne blev udvalgt således at de tilsammen

- dækkede et bredt spektrum af de deklarerede duftstoffer
- dækkede hele målgruppen af børn fra 0 til 10 år
- var beregnet til flest muligt forskellige typer leg (skrive/tegne, udendørs aktivitet, krammedyr, udvikling og samleobjekter)
- potentielt udsatte barnet for eksponering over både lang og kort tid
- gav anledning til forskellige typer eksponering (fast eller flydende produkt)

De valgte produkter fremgår af tabel 6.1.

Kun i deklARATIONERNE for de udvalgte produkter i produktserie D08 (tuscher) er der deklareret sensibiliserende stoffer, se også afsnit 5.3.1.

Tabel 6.1: Valgte produkter til screeningsanalysen

Produkt-type nummer	Produkt	CE mærkning	Duft	Udvalgt til screeningsanalyser
D01	Sæbebobler	x	Lemon & Lime, Chocolate chip, Bubblegum, Banana Split, Tropical punch, Strawberries & Cream	Lemon & Lime
D02	Duftafgivende gummifigurer	x	Diverse lugt/duft varianter	2 udvalgt
D04	Brevpapir		Parfume	Parfume
D05	Stifteblyant		Æble, drue, kiwi, banan, appelsin, jordbær	Kiwi
D06	Viskelæderlæbestift		Æble, drue, kiwi, banan, appelsin, jordbær	Jordbærduft
D07	Viskelæderpen		Æble, drue, kiwi, banan, appelsin, jordbær	Æbleduft
D08	Tuscher		Appelsin, citron, jordbær, brombær, viol, rose, chokolade, fyr samt yderligere 2 unavngivne dufte	Citron, rose og jordbær
D09	Kanin	Burde det være mærket?	Chokolade	Chokolade
D10	Stableringe	x	Æble	Æble
D11	Puttekasse	x	Æble	Æble
D12 [^]	Kube	x	Æble	Æble
D13	Blæksprutte	x	Vanilje	Vanilje
D14 [^]	Tøjdyr	x	Vanilje	Vanilje
D15	Blomst	x	Vanilje	Vanilje

[^]findes ikke længere på det danske marked

6.2 Screeningsmetodik og resultater

Produkter blev analyseret kvalitativt for indhold af de 24 duftstoffer opført på listen over sensibiliserende stoffer udarbejdet af SCCNFP (1999) samt for eventuelt andre flygtige, organiske forbindelser.

Analysen var en screeningsanalyse begrænset til stoffer med masse mellem 45 og 300 g/mol.

Analysen blev udført som head space-analyse. Prøverne blev pakket enkeltvis i nitrogenatmosfære i Rilsanposer, der blev lukket lufttæt med en strip.

For at minimere risikoen for forurening af luften i Rilsanposen, blev posen med produktet fyldt med nitrogen gas, hvorefter den tømtes igen. Denne "skylle"-proces blev gennemført tre gange, før posen blev fyldt med nitrogen for sidste gang og lukket.

Viskelædere og blyantsstifter (produkterne D05, D06 og D07) blev taget ud af deres plastikholdere, idet holderne ikke duftede af noget. Tuscherne (D08) blev pakket uden propper i en rilsanpose. Ved håndtering af poserne afgav tuscherne en del farve på indersiden af poserne. Alle papskilte og lignende blev fjernet fra stofprodukterne. Isyede stofmærker blev ikke fjernet.

Efter pakning i rilsanposerne blev gummifigurerne (D02) udsat for et enkelt kraftigt tryk, før analyserne blev udført. Ved gentagne analyser blev der ikke trykket yderligere på figurerne.

6.2.1 Første screening

De indledende screeningsforsøg udførtes uden opkoncentrering af luften i poserne. Kolonnetemperaturen blev fastholdt på 50 eller 60° C under hele analysen.

Resultatet af disse forsøg viste et indhold af mange forskellige stoffer i alle de undersøgte produkter. Stofferne fordelte sig blandt alkaner, alken, alkoholer, estere, ketoner, ether og aromatiske forbindelser, svarende til at så at sige alle grupper af flygtige organiske forbindelser blev fundet. Undtagelsen herfor var dog stifteblyanten med kiwiduft (D05), analyser af denne viste kun spor af flygtige organiske forbindelser. Ingen af de 26 udvalgte, sensibiliserende stoffer blev identificeret for nogen af de undersøgte produkter.

6.2.2 Anden screening

Stofferne bestemt i de indledende analyser blev generelt detekteret med lave signaler, hvilket vanskeliggjorde identifikation af enkeltkomponenter. For at øge sikkerheden af identifikationerne og chancen for at identificere stoffer forekommende i lavere koncentrationer opkoncentreredes luften i poserne 10 gange inden analysen. Luften fra poserne med gummifigurer (D02) blev ikke opkoncentreret, idet signalerne fra disse prøver var tydelige allerede ved det første screeningsforsøg.

For at øge chancen for at detektere de stoffer, der kun bevæger sig langsomt gennem kolonnen blev analyserne udført ved at den opkoncentrerede luft blev trinvis opvarmet i kolonnen fra 60 til 160°C. Igen viste resultaterne et indhold

af mange forskelligartede stoffer i de undersøgte produkter. Et muligt indhold af det sensibiliserende stof D-limonen kunne desuden konstateres i sæbeboblerne (D01) og viskelæderne med hhv. jordbær- og æbleduft (D06 og D07).

6.2.3 Tredje screening

Den gule og den pink tusch (D08) havde et deklareret indhold af sensibiliserende stoffer (benzylalkohol, citral, geraniol og linalool). Da disse stoffer ikke blev fundet ved de to tidligere beskrevne screeningsforsøg, udsattes tuscherne for yderligere et forsøg.

I dette forsøg opkoncentreredes luften i poserne med produkt 250 gange. Det lykkedes dog ikke at identificere nogen af de deklarerede sensibiliserende stoffer. Der blev ikke udført yderligere forsøg på at identificere de eftersøgte stoffer i tuscherne.

6.3 Udvalgelse af produkter til eksponeringsforsøg og akkrediterede analyser

På baggrund af resultaterne fra den kvalitative analyse blev 10 produkter udvalgt til kvantitativ analyse og eksponeringstest.

Følgende kriterier blev anvendt ved udvælgelsen:

- Screeninganalysen viste et muligt indhold af mindst et af stofferne på EU's liste over sensibiliserende stoffer eller et indhold af sundhedsskadelige stoffer
- Produktet havde deklareret indhold af sensibiliserende stoffer
- Produktet afgav kraftig duft/lugt
- Produktet er beregnet til spædbørn
- Anvendelse af produktet medfører risiko for særlig kraftig eksponering fra f.eks. krammedyr, sæbebobler og duftgivende gummifigurer
- Screeningsanalyserne viste indhold af et stort antal stoffer

Desuden blev det igen forsøgt at udvælge produkter, der repræsenterede et bredt udsnit af markedet og henvendte sig til hele målgruppen og dækkede det størst mulige spektrum af legeaktiviteter. Produkter til spædbørn blev dog vægtet særlig højt.

Kuben (D12) og tøjdyret (D14) blev ikke analyseret i screeningsforsøgene. Disse produkter blev udvalgt til videre analyse alene på baggrund af, at de er beregnet til spædbørn.

Stifteblyanten (D05) med kiwiduft blev fravalgt på grund af dens svage duft og den manglende identifikation af stoffer ved screeningsundersøgelsen.

De 10 udvalgte produkter er listet i nedenstående tabel.

Tabel 6.2: Valgte produkter til laboratorieforsøg og akkrediterede analyser

Produkt-type nummer	Produkt	Udvalgt til laboratorieforsøg og akkrediterede analyser
D01	Sæbebobler	Lemon & Lime
D02	Gummifigurer	1 udvalgt
D04	Brevpapir med duft	Parfume
D06	Viskelæderlæbestift	Jordbærduft
D08 gul	Dufttuscher	Citron
D08 rød	Dufttuscher	Jordbær
D09	Kanin	Chokolade
D12^	Kube	Æble
D14^	Tøjdyr	Vanilje
D15	Blomst	Vanilje

^findes ikke længere på det danske marked

7 Laboratorieforsøg

7.1 Analysemetoder og test

Der er analyseret for indhold af sensibiliserende parfumestoffer, men også foretaget en general screening af kemikalier i de 10 produkter. Screeningen blev foretaget forud for udvælgelsen af produkter til migrationstest og emissionstest. Det blev valgt at foretage migrationstest og emissionstest på produkterne specielt til børn under tre år, mens der på baggrund af screeningsresultaterne blev valgt at lave emissionstest på gummifigur, brevpapir og gul dufttusch (D02, D04, D08), som alle er produkter til børn over tre år. GC/MS screeningen viste bl.a. et højt indhold af phthalater i viskelæder (D06). Men idet det kun er regler for indhold af disse stoffer i legetøj til børn under tre år, blev der på denne baggrund valgt ikke at lave yderligere analyser på viskelæder.

7.1.1 Duftstoffer

Indhold af de sensibiliserende duftstoffer i en prøve blev analyseret. En delprøve af produktet blev udtaget og ekstraheret med vand og tert-butylmethylether vha. udrystning, opvarmning, afkøling og henstand i løbet af ca. 16 timer. En delprøve af ekstraktet blev udtaget og analyseret direkte ved kombineret gaschromatografi og massespektrometri (GC/MS). Detektionsgrænsen er 1-10 mg/kg, og analyseusikkerheden er 10-15 % (relativ standardafvigelse). Hvor produktet består af flere dele, er analysen blev foretaget på den duftende del af produktet. Den specifikke del er angivet i resultat tabellen.

7.1.2 GC/MS screening (ekstraherbare organiske stoffer)

Indhold af ekstraherbare organiske stoffer i prøver blev analyseret. En prøve bestående af delmængder fra alle komponenter i produktet blev ekstraheret med dichlormethan tilsat interne standarder. De indgående delmængder var fastsat ud fra en vurdering af materialernes indbyrdes forhold i produktet. En delprøve blev udtaget og analyseret direkte ved kombineret gaschromatografi og massespektrometri (GC/MS) ved at scanne over et større masseområde. Indholdet af en lang række specifikke stoffer blev beregnet semikvantitativt som C_8 eller C_{30} afhængig af retentionstiden. Rapporteringsgrænsen er 10-100 mg/kg afhængig af den enkelte prøve, rapporteringsgrænsen er generelt højere end detektionsgrænsen. Den specifikke rapporteringsgrænse er angivet i resultatafsnittet. En beskrivelse af de dele, der indgår i analysen, er angivet i resultat tabellen.

7.1.3 Screening for indhold af opløsningsmidler

For at belyse indholdet af opløsningsmidler i et bestemt produkt (D02, gummifigur) blev der foretaget en screening for indhold af opløsningsmidler samt en kvantificering af disse.

En delprøve ekstraheres med DMF (dimethylformamid) tilsat interne standarder. En delprøve af ekstraktet udtages og analyseres direkte ved kombineret gaschromatografi og massespektrometri (GC/MS) ved at scanne over et masseområde. Alle identifikationer af stoffer er foretaget ud fra retentionstiden og massespektret ved sammenligning med massespektre i et databibliotek. Indholdet beregnes kvantitativt. Rapporteringsgrænsen er 50 mg/kg, og analyseusikkerheden er 10-15%RSD.

7.1.4 Specifik migration

Ved undersøgelse af specifik migration undersøges den potentielle afgivelse af stoffer fra prøven til sved. En prøve på ca. 5 gram bestående af delmængder fra alle komponenter i produktet under hensyntagen til materialernes indbyrdes forhold i produktet blev tilsat 100 ml kunstig sved og inkuberet ved 40°C i 24 timer. Kunstig sved blev fremstillet af NaCl, ammoniak, mælkesyre, carbamid og vand efter DS/EN 1811. Efter inkubationen blev det kunstige sved (simulanten) ekstraheret med dichlormethan tilsat interne standarder. En delprøve af ekstraktet blev analyseret direkte ved kombineret gaschromatografi og massespektrometri (GC/MS) ved at scanne over et større masseområde. Indholdet blev beregnet semikvantitativt som C_8 eller C_{30} afhængig af retentionstiden. Generelt benyttes enheden mg/dm² ved afrapportering af migrationsresultater. Men da prøven bestod af forskellige dele som bl.a. fyld, hvor arealet ikke kunne angives, er enheden i stedet angivet som mg komponent pr. kg prøve benyttet til migrationstesten. Rapporteringsgrænsen er 1 mg/kg.

Testen er udført i tripliket med blindprøve. En beskrivelse af de dele, der indgår i analysen, er angivet i resultat tabellen.

7.1.5 Emissionstest

Emissionstesten opsamler flygtige stoffer, der afgives til luften fra prøven. Ca. 1 gram prøve blev anbragt i en 600 ml vaskeflaske. På låget var der monteret et kulrør ved indsugningen samt et Tenax-TA rør serieforbundet med et CS-rør til opsamling af flygtige og semiflygtige stoffer ved udsugningen. Luften blev suget gennem test beholderen med et luftskifte på 2,9 gange i timen.

De eksponerede CS-og Tenax-TA-rør blev desorberet ved opvarmning og analyseret direkte ved GC/MS, ved at scanne over et større masseområde. Indholdet af de påviste komponenter blev beregnet ved brug af relative responsfaktorer (tabeller) eller semikvantitativt som toluen (molvægt for toluen anvendt til semi-kvantitativ bestemmelse).

Produkterne er opbevaret i original emballage indtil forberedelsen til emissionstesten er påbegyndt.

Grænsen for, hvornår der opnås pålidelige kvantitative resultater, er sat til 10 µg/m³ luft. I én prøve, blev denne grænse forhøjet til 20 µg/m³ da det blev vurderet at usikkerheden var for høj ved på grund af "støj"-toppe på GC-chromatogrammet.

7.2 Resultater

7.2.1 Inddeling af produkter

Da alle produkter er legetøj, der har til hensigt at dufte, blev det undersøgt hvilken del af produktet, der var tilsat duftstoffet. I flere tilfælde var der duftkugler i legetøjet, men gennemvædet gaze og tekstil forekom også. I alle tabeller med resultater er der tilføjet en række, hvoraf det fremgår hvilke dele af produktet, der indgår i analysen.

7.2.2 Duftstoffer

De ti produkter, der indgik i undersøgelsen, blev alle analyseret for 26 duftstoffer. I tre produkter kunne der ikke påvises et indhold af nogen af de 26 komponenter. Det totale indhold af alle 26 duftstoffer er angivet nederst i tabellen og varierer fra 32 til 5.500 mg/kg.

De to største totalindhold blev fundet i mængder fra 2.500 til 5.500 mg/kg svarende til 0,25-0,55 vægtprocent., mens det højeste indhold af et enkelt parfumestof i et produkt var 4.000 mg/kg svarende til 0,4 vægtprocent.

Tabel 7.1: Resultater fra analysen for duftstoffer. Enheden er mg/kg.

	D.g.	D 01	D 02	D 04	D 06	D 08 gul
Produkt		Sæbebob- ler	Gummi- figur	Brevpapir	Viskelæder	Tusch
Beskrivelse af prøven		Væske	Gaze	Papir	Viskelæder	Indmad fra tusch
Anisyl alkohol	1	-	-	-	-	-
Amyl cinnamal	1	-	-	-	-	-
Amylcinnamyl alkohol	1	-	-	-	-	-
Benzyl alkohol	1	-	-	14	10	-
Benzyl benzoat	1	-	-	-	-	-
Benzylcinnamat	1	-	-	-	-	-
Benzyl salicylat	1	-	-	-	-	-
Cinnamyl alkohol	1	-	-	-	-	-
Cinnamal	1	-	-	-	-	-
Citral	1	27	-	-	-	-
Citronellol	1	-	-	1	-	-
Coumarin	1	-	-	9	-	-
Eugenol	1	-	-	-	-	-
Farnesol	1	-	-	-	-	-
Geraniol	1	-	-	3	-	2
Hexylcinnamaldehyd	1	-	-	-	-	-
Hydroxycitronellal	1	-	-	-	-	-
α-Isomethylionon	1	-	-	-	-	-
Lillial	1	-	-	-	-	-
D-limonen	1	7	-	-	22	800
Linalool	1	-	-	5	63	18
Lylal	1	-	-	-	-	-
Isoeugenol	1	-	-	-	-	-
Methyl heptin carbonat	1	-	-	-	-	-
Oakmoss	10	-	-	-	-	-
Treemoss	10	-	-	-	-	-
Sum		34	-	32	95	820

D.g.: betyder detektionsgrænse

-: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

Tabel 7.1 fortsat. Resultater fra analysen for duftstoffer. Enheden er mg/kg.

	D.g.	D 08 rød	D 09	D 12 [^]	D 14 [^]	D 15
Produkt		Tusch	Kanin	Kube	Tøjdyr	Blomst
Beskrivelse af prøven		Indmad fra tusch	Duftkugler	Duftkugler	Tekstil	Duftkugler
Anisyl alkohol	1	-	-	-	-	-
Amyl cinnamal	1	11	-	1500	-	-
Amylcinnamyl alkohol	1	-	-	-	-	-
Benzyl alkohol	1	67	-	-	-	-
Benzyl benzoat	1	-	-	7	-	-
Benzylcinnamat	1	-	-	-	-	-
Benzyl salicylat	1	36	-	-	-	87
Cinnamyl alkohol	1	90	-	-	-	37
Cinnamal	1	-	-	-	-	3
Citral	1	-	-	-	-	-
Citronellol	1	8	-	-	-	-
Coumarin	1	-	-	-	-	280
Eugenol	1	14	-	-	-	-
Farnesol	1	-	-	-	-	-
Geraniol	1	11	-	-	-	3
Hexylcinnamaldehyd	1	-	-	4000	-	-
Hydroxycitronellal	1	40	-	-	-	270
α-Isomethylionon	1	-	-	-	-	950
Lillial	1	2	-	-	-	-
D-limonen	1	-	-	-	-	220
Linalool	1	-	-	-	-	-
Lyril	1	-	-	-	-	610
Isoeugenol	1	-	-	-	-	-
Methyl heptin carbonat	1	-	-	-	-	-
Oakmoss	10	-	-	-	-	-
Treemoss	10	-	-	-	-	-
Sum		280	-	5500	-	2500

D.g.: betyder detektionsgrænse

-: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

[^] findes ikke længere på det danske marked

7.2.3 GC/MS-Screening

Ved screeningen for indhold af ekstraherbare organiske komponenter, blev der for nogle af produkterne påvist duftstoffer, som allerede er angivet i tabel 7.1. Disse er derfor udeladt af tabel 7.2.

Indholdet er beregnet semikvantitativt, hvorfor resultaterne må betragtes som vejledende. Enheden er mg/kg. Rapporteringsgrænsen for det enkelte produkt er angivet i tabellen.

Der er efterfølgende lavet kvantitativ bestemmelse af indhold af tris(2-chlorethyl)phosphat i produktet D12. Dette fremgår ligeledes af tabellen.

Tabel 7.2: Resultater fra GC/MS-screeningen. Enheden er mg/kg.

	D 01	D 02	D 04	D 06	D 08 gul
Produkt	Sæbe- bobler	Gummi- figur	Brevpapir	Viske- læder	Tusch
Beskrivelse af prøven	Væske	Gaze	Papir	Viske- læder	Tusch
Rapporteringsgrænse (mg/kg)	3	30	30	140	100
2-Butoxy-ethanol	-	160	-	-	-
Butyldiglykol	-	-	-	230	-
Butyleret hydroxy toluen (BHT)	-	-	-	160	-
C ₁₂ -kulbrinte (umættet/cyclisk)	120	180	-	-	-
C ₁₄ -kulbrinte (umættet/cyclisk)	85	35	-	140	-
C ₁₆ -kulbrinte (umættet/cyclisk)	3,7	100	-	-	-
C ₁₈ -kulbrinte	-	-	-	200	-
Chlordecan+ C ₁₂ kulbrinte	-	-	-	170	-
Cyclohexanon	-	360	-	-	-
Dibutylphthalat	-	-	180	3.500	-
Diethylhexyl adipat (DEHA)	-	-	-	1.200	-
Diethylhexyl phthalat (DEHP)	-	-	-	6.100	-
Diheptadecylketon	-	-	36	-	-
Dihexadecylketon	-	-	92	-	-
Diisononyl/decylphthalat	-	680	410	320.000	-
Dipentadecylketon	-	-	53	-	-
Dipropylenglykol	-	-	-	-	200*
Dodecanamine, N,N-dimethyl-	30	-	-	-	-
Ethyl-hexanol	-	28	-	-	-
Glycerin	-	690	-	-	-
Indole	-	430	-	-	-
Kodaflex	-	1.500	-	-	-
Oliesyre	-	-	-	160	-
Propylenglykol	-	12.000	46	-	-
Stearinsyre	-	-	-	1.900	-
Sum af uidentificerede	17	96	170	150	100
Sum af uidentificeret phthalater	-	76	-	-	-
Tetradecan syre	-	-	-	140	-
Tetradecylamine, N,N-dimethyl-	22	-	-	-	-
Toluen	-	500	-	-	-

-: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

*: sum af isomere forbindelser

Tabel 7.2 - fortsat. Resultater fra GC/MS-screeningen. Enheden er mg/kg.

	D 08 rød	D 09	D 12 [^]	D 14 [^]	D 15
Produkt	Tusch	Kanin	Kube	Tøjdyr	Blomst
Beskrivelse af prøven	Tusch	Duftkugler+ pels+fyld	Tekstil+ plast+skum- gummi	Tekstil+ plast+fyld	Plast+Tek- stil+fyld
Rapporteringsgrænse (mg/kg)	80	40	120	90	30
Benzaldehyd	89	-	-	-	-
2H-1-Benzopyran-2-on	-	-	-	-	33
Butyldiglykol	210	-	-	-	-
Butyleret hydroxy toluen (BHT)	-	-	-	-	60
C ₁₄ -kulbrinte (umættet/cyclisk)	-	-	-	100	-
C ₁₆ -kulbrinte (umættet/cyclisk)	-	-	-	1.800	-
C ₁₈ -kulbrinte (umættet/cyclisk)	-	-	-	530	-
C ₂₂ -C ₂₉ paraffinolie	-	-	320	-	-
Dibutylphthalat	-	-	120	-	-
Diethylphthalat	-	-	-	-	310
Diisononyl/decylphthalat	-	-	-	73.000	-
Dipropylenglykol	480*	-	-	-	-
n-Dodecan	-	82	-	-	-
Eddikesyre, phenylmethylester	150	-	-	-	-
Ethylvanillin	-	85	-	540	440
Glycerol Tricaprylat	-	330	-	-	-
n-Heneicosan	-	77	-	-	-
n-Hexadecan	-	110	-	-	-
n-Icosan	-	42	-	-	-
Piperonal	-	-	-	-	60
2-Phenylethanol	1.400	-	-	-	-
2-Propen-1-ol, 3-phenyl	140	-	-	-	-
Sum af uidentificerede	-	230	210	98	490
Sum af uidentificeret phthalater	89	58	-	100	120
α-Terpineol	210	-	-	-	-
n-Tetradecan	-	130	-	-	-
Tris(2-chlorethyl)phosphat	-	-	5.800**	-	-
Tris(3-chlorpropyl)phosphat	-	-	430	-	-
Tris(chlorpropyl)phosphat (isomer af Tris(2- chlorethyl)phosphat)	-	-	150	-	-
Uidentificeret phosphate	-	-	130	-	-
Uidentificeret triglycerid	-	470	-	-	-
Vanillin	-	71	-	-	-

-: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

*: sum af isomere forbindelser

** : kvantitativ bestemmelse

[^] findes ikke længere på det danske marked

7.2.4 Opløsningsmidler

Der blev analyseret yderligere for indhold af opløsningsmidler i produktet D02. Kvantitativ analyse er udelukkende foretaget i dobbeltbestemmelse, som angivet i tabel 7.3. Der er anvendt gaze fra to produkter – ét til hver dobbeltbestemmelse, hvilket sandsynligvis forårsager den relativt store forskel på enkelte af komponenterne. Enheden er mg/kg, og detektionsgrænsen er 10-50 mg/kg.

Tabel 7.3. Kvantitativ analyse af opløsningsmidler i produkt D02. Enheden er mg/kg.

Produkt	D02	
	Gummifigur	
	Gaze	
Prøve	A	B
Acetone	42	48
n-Butylacetat	58	< 10
Cyclohexanon	350	350
Dichlormethan	< 50	< 50
Ethanol	660	120
Toluen	140	140

7.2.5 Migration

Fire produkter blev udvalgt til migrationstest på baggrund af de fundne stoffer i screeningen, udbredelse samt at de var beregnet til børn under 3 år. Der blev udført migrationstest med kunstig sved som simulant, da produkterne formodes at blive anvendt som bl.a. krammedyr og i tæt hudkontakt under brug. Testen blev udført i trippelbestemmelse, og resultaterne i tabel 7.4 er et gennemsnit af de tre bestemmelser.

Indholdet er beregnet semikvantitativt, hvorfor resultaterne må betragtes som vejledende. Enheden er mg af komponenten i simulanten pr. kg produkt benyttet til migrationstesten.

Der blev efterfølgende foretaget en kvantitativ bestemmelse af stoffet tris(2-chlorethyl)phosphat, som blev påvist i analysen af kunstigt sved. I nedenstående tabel er angivet den kvantitative værdi for indhold af tris(2-chloroethyl)phosphat i simulanten fra migrationstesten udført på de tre delkomponenter: Tekstil, fyld og plastdel af produktet D12. Enheden er beregnet som mg af stoffet pr. kg af produktet benyttet til migrationstesten. Den gennemsnitlige værdi for indhold af tris(2-chlorethyl)phosphat i produkt D12 er beregnet til 5.900 mg/kg.

Tabel 7.4: Resultater fra GC/MS-screening af simulanten fra migrationstesten. Enheden er mg/kg.

Produkt	D 09	D 12 [^]	D 14 [^]	D 15
	Kanin	Kube	Tøjdyr	Blomst
Beskrivelse af prøven	Tekstil+fyld	Tekstil+fyld+plast	Tekstil+fyld+plast	Tekstil+fyld+plast
2H-1-Benzopyran-2-on	-	-	-	8
2-(2-chlorethoxy)ethyl bis(2-chlorethyl)phosphat	-	34	-	-
Cyclohexanon	-	-	1	-
Diethylphthalat	-	-	-	28
Ethylvanillin	7	-	140	37
7-Hydroxy-3,7-dimethyl octanal	-	-	-	5
1(H)-isobenzofuranon	-	-	3	-
Piperonal	-	-	-	18
Sum af uidentificerede	-	38	-	-
Tris(2-chlorethyl)phosphat	-	4.900/6.500/6.300*	-	-
Tris(3-chlorpropyl)phosphat	-	10	-	-
Vanillin	4	-	-	-

-: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

*: kvantitativ bestemmelse udført på de tre dele af produktet

[^] findes ikke længere på det danske marked

7.2.6 Emissionstest

Syv produkter blev med baggrund i screeningsanalyserne og brugsmønsteret udvalgt til afgasningstest. Testene blev udført ved opsamling på faste adsorbenter og analyseret ved GC/MS screening. Resultatet af screeningen er angivet i tabel 7.5.

Indholdet er beregnet som toluen (semikvantitativt) for de komponenter, hvor der er markeret med *. De øvrige komponenter er beregnet kvantitativt. Enheden er μg pr. m^3 luft. Grænsen, for hvornår der opnås pålidelige kvantitative resultater, er sat til $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ luft med undtagelse af prøve D02, hvor denne grænse blev forhøjet til $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ på grund af "støj"-toppe på GC-chromatogrammet.

Tabel 7.5: Resultater fra emissionstesten. Enheden er $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

	D 02	D 04	D 08	D 09
Produkt	Gummifigur	Brevpapir	Tusch	Kanin
Beskrivelse af prøven	Gaze	Papir	Indmad i gul tusch	Duftkugler+pels+fyld
Acetone	-	160	-	-
Sum af acetone og ethanol	14.000	-	-	-
Benzen	-	-	-	12
Benzylalkohol	-	20	-	-
Borneol	-	-	1.100	-
Bornylacetat	-	-	4.100	-
n-Butanol	510	59	-	-
1-Butanol, 2-methyl-, acetat*	250	-	-	-
2-Butanol, 3-methyl-, acetat*	-	-	3.200	-
tert-Butanol (2-methyl-2-propanol)	-	-	2.800	-
Butansyre, ethyl ester*	-	-	490	-
n-Butylacetat	5.900	-	-	-
Butylglykol (2-Butoxyethanol)	9.400	27	-	-
C ₁₀ -aromater*	1.800	-	-	-
C ₉ -aromater*	840	-	-	-
α -Caryophyllen*	-	-	21	-
Citral	-	-	400	-
Cyclohexan, 1-ethyl-1-methyl-2,4-bis(1-methylethenyl)-, [1S-(1. α ., 2. β ., 4. β ., 4. β)]-	-	-	110	-
Cyclohexanon	24.000	38	-	-
Cyclohexen-1-one, 2-methyl-5-(1-methylethenyl)-, (S)*	-	-	330	-
Cyclopentanon, 3-methyl-*	-	-	410	-
Cyclotrisiloxan, hexamethyl-*	44	-	-	-
Cyclotetrasiloxan, octamethyl-*	21	-	-	-
n-Decan	-	-	-	93
2,4-Dimethyl-1-hepten*	-	-	-	-
Diphenylether*	-	-	2.200	-
n-Dodecan	-	-	-	340
n-Dodecen*	-	-	-	20
Eddikesyre	-	43	-	-
Ethylacetat	100	-	-	-
Ethylbenzen	1.100	-	-	-
2-Ethyl-1-hexanol	-	27	-	-
Eucalyptol*	-	-	-	15
Fenchol	-	-	2.400	-
Geranyl nitril*	-	-	1.500	-
n-Heptan	-	-	220	-

Produkt	D 02	D 04	D 08	D 09
Produkt	Gummifigur	Brevpapir	Tusch	Kanin
Beskrivelse af prøven	Gaze	Papir	Indmad i gul tusch	Duftkugler+ pels+fyld
Heptanal	-	-	190	-
Heptan, 4-methyl-*	-	-	310	-
Hexanal	100	16	-	-
Isobutylacetat	-	-	520	-
Isopropanol*	-	-	-	220
Kulbrinteblending*	7.100	1.400	-	-
Linalool	-	-	3.800	-
Limonen	35	14	-	21
Longifolen	-	-	89	-
Menthol*	-	-	450	-
Methylcyclohexan*	-	-	47	-
Methylethylketon (MEK)	990	-	1.100	-
4,7-Methano-1H-inden, octahydro-*	340	-	-	-
4-Methyl-2-pentanone (Methylisobutylketon/MiBK)	-	40	-	-
Naphthalen, 2-methoxy*	-	-	480	-
Neryl nitril*	-	-	1.800	-
2,6-Octadienal, 3,7-dimethyl-*	-	-	380	-
n-Octan	-	-	440	-
Octanal	-	14	-	-
n-Pentanol*	-	-	1.200	-
β -Pinen*	-	-	390	-
Propan, 2-ethoxy-2-methyl*	-	-	530	-
Propylenglykol (1,2-Propandiol)	2.500	-	-	-
Sum af uidentificerede	1.100	-	19.000	58
Sum af øvrige terpener inkl Limonen	-	-	34.000	-
α -Terpineol	-	-	1.100	-
n-Tetradecan	-	-	-	76
Toluen	6.700	32	-	24
n-Undecan	-	-	-	10
Xylener	620	-	-	-

:- betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

*: betyder beregnet som toluen

Produkt	D 12^	D 14^	D 15
Produkt	Kube	Tøjdyr	Blomst
Beskrivelse af prøven	Tekstil+ fyld+plast	Tekstil+ fyld+plast	Tekstil+ fyld+plast+ duftkugler
Benzen	14	12	-
3-Buten-2-on,4-phenyl-, (E)-*	10	-	-
n-Butylacetat	-	14	-
3-Caren	-	20	19
Cyclohexanon	-	37	-
Cyclotrisiloxan, hexamethyl-*	-	14	-
n-Decan	-	10	-
n-Dodecan	20	16	-
Eddikesyre	-	50	60
Ethylbenzen	540	-	-
n-Heptan	49	-	-
Hexan	-	16	-
Hexanal	19	-	-
Kulbrinteblending*	-	-	580
Limonen	14	16	1.500
Longifolen	32	-	11

	D 12 [^]	D 14 [^]	D 15
Produkt	Kube	Tøjdyr	Blomst
Beskrivelse af prøven	Tekstil+ fyld+plast	Tekstil+ fyld+plast	Tekstil+ fyld+plast+ duftkugler
4-Methyl-2-pentanon (Methylisobutylketon/MiBK)	27	-	-
n-Octan	21	-	-
Octanal	22	12	16
α-Pinen	-	53	21
Styren	37	-	18
Sum af uidentificerede	480	-	-
n-Tetradecan	18	-	11
Toluen	47	68	45
n-Tridecan	21	-	-
n-Undecan	17	24	-
Xylener (sum af isomere)	520	11	11

:- betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

*: betyder beregnet som tol uen

[^] findes ikke længere på det danske marked

8 Eksponeringsscenarier

8.1 Udvælgelse af stoffer til eksponeringsscenarier

For at undersøge potentiel eksponering med skadelige stoffer ved brug af de udvalgte produkter blev der foretaget analyse af migration til sved af ekstrakter fra produkterne til belysning af mulig eksponering ved berøring og hudkontakt samt en emissionsanalyse til belysning af eksponering gennem indånding. Migrationstesten er udført på 4 produkter, beregnet til børn under tre år, mens emissionsanalysen er lavet for 7 produkter heraf 4 produkter til børn under tre år og 3 produkter til børn over tre år. Resultaterne af de to test fremgår af Kapitel 7 og danner grundlag for udvælgelse af stoffer til nærmere analyse af eksponering i typiske anvendelsesscenarioer.

Det er valgt ikke at lave eksponeringsscenarier for de sensibiliserende duftstoffer på grund af deres allerede dokumenterede farlighed.

Eksponeringsscenarier for optag gennem huden er udvalgt på baggrund af migrationstest foretaget på i alt fire produkter specielt til børn under tre år (D09, D12, D14, D15). GC/MS screening af simulanten for sved viser forekomst af duftstofferne cyclohexanon, ethylvanillin, 7-hydroxy-3,7-dimethyl octanal, piperonal og vanillin fordelt på de fire produkter i koncentrationer på eller under 140 mg/kg (140 ppm). Herudover er der påvist forekomst af bl.a. diethylphthalat og tris(2-chlorethyl)phosphat.

På baggrund af stoffernes sundhedsmæssige egenskaber og klassificering, vurderes det, at forekomsten af duftstofferne påvist i migrationstesten af de fire produkter ikke udgør en sundhedsmæssig risiko ved kontakt med huden.

Tris(2-chlorethyl)phosphat anvendes som flammehæmmer i et enkelt produkt (D12, kube) og er ved migrationstesten fundet i høje koncentrationer i svedsimulanten (gennemsnitlig værdi på 5.900 ppm). Tris(2-chlorethyl)phosphat er mistænkt for at være kræftfremkaldende (carc3) og vurderes at udgøre den højeste sundhedsmæssige risiko ved kontakt med huden af de fire undersøgte produkter. Der er på denne baggrund valgt at lave eksponeringsscenarium på flammehæmmeren i produktet D12 (kube).

Emissionstesten viser afdampning af en lang række organiske forbindelser repræsenteret ved bl.a. duftstoffer og opløsningsmidler. Funktionen af de enkelte stoffer er kun identificeret for gruppen af duftstoffer. Afdampningen af stoffer er især høj for produkterne D02 (gummifigur) og D08 (tusch), hvor der samtidig ses en stor variation i kemikalierne, der afdampes.

Til udvælgelse af kemiske stoffer til eksponeringsscenarium for indånding er der set på indholdet i og afgivelsen fra produkterne samt stoffernes klassificering. Dette er gjort for alle stofferne og ikke kun for duftstofferne. På baggrund af stoffernes sundhedsmæssige egenskaber ved indånding er der udvalgt i alt 10 stoffer til analyse af eksponeringsscenarier plus TCEP for en enkelt produkt. I alt 5 af de 10 stoffer er sandsynligvis anvendt i produkterne som duftstoffer (angivet i nedenstående tabel).

Nedenstående tabel viser en oversigt over de udvalgte stoffer og deres klassificering (Listen over farlige stoffer, Miljøstyrelsen) med angivelse af i hvilke produkter, de forekommer. Alle de udvalgte stoffer optræder på Miljøstyrelsens liste over farlige stoffer, mens hexan og tris(2-chlorethyl)phosphat også er på listen over uønskede stoffer.

Tabel 8.1: Stoffer udvalgt til eksponeringsscenarioer på baggrund af migrations- og emissionstest

Kemisk stof	CAS nr.	Klassificering	Sundhedseffekt	Produkt
Tris(2-chlor-ethyl)phosphat ²	115-96-8	Xn;R22 Carc3;R40 N;R51/53	Farlig ved indtagelse Mulighed for kræftfremkaldende effekt	D12 [^]
Cyclohexanon ¹	108-94-1	R10 Xn;R20	Farlig ved indånding	D02, D04, D14 [^]
Tert-butanol (2-methyl-2-propanol) ¹	75-65-0	F;R11 Xn;R20	Farlig ved indånding	D08
n-butylacetat ¹	123-86-4	R10 R66 R67	Dampe kan give sløvhed og svimmelhed	D02, D14 [^]
Butylglykol (2-butoxyethanol)	111-76-2	Xn;R20/21/22 Xi;R36/38	Farlig ved indånding	D02, D04
Hexan	110-54-3	F;R11 Xi;R38 Xn;R48/20-65 Rep3;R62 R67 N;R51/53	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding Mulighed for skade på forplantningsevnen Dampe kan give sløvhed og svimmelhed	D14 [^]
Methylisobutylketon (MIBK) ¹	108-10-1	F;R11 Xn;R20 Xi;R36/37 R66	Farlig ved indånding Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne	D04, D12 [^]
Methylethylketon (MEK) ¹	78-93-3	F;R11 Xi;R36 R66 R67	Dampe kan give sløvhed og svimmelhed	D02
Toluen	108-88-3	F;R11 Xn;R20	Farlig ved indånding	D02, D04, D09, D12 [^] , D14 [^] , D15
Xylener	1330-20-7	R10 Xn;R20/21 Xi;R38	Farlig ved indånding	D02, D12 [^] , D14 [^] , D15
Ethylbenzen	100-41-4	F;R11 Xn;R20	Farlig ved indånding	D02, D12 [^]

¹ Duftstof

² Flammehæmmer

[^] findes ikke længere på det danske marked

8.2 Eksponering af hud

Eksponering af hud kan ske under leg med legetøjet, hvor de kemiske stoffer kan komme i kontakt med huden via sved. De gennemførte analyser af migration har påvist, at nogle af de kemiske stoffer i legetøjet kan overføres til sved. Via sveden kan de dernæst komme i kontakt med huden. Som nævnt i afsnit 8.1, er det stoffet tris(2-chlorethyl)phosphat, det er valgt at fokusere på.

Beregningen af optaget via huden er foregået efter principperne i Technical Guidance Document (TGD 2003). Beregningen er gennemført for børn under tre år.

Det er forudsat at kontaktarealet er barnets håndflader, svarende til en andel af det total overfladeareal på 2,2 % (totalt overfladeareal for børn sat til 60,3 dm², og vægten er sat til 15 kg). Det er endvidere forudsat, at hele den migrerede mængde optages på én gang (n=1).

Eksponeringen beregnes efter formlen (TGD 2003):

$$(1) E = C/a * A$$

Beregning af den aktuelle optagelse pr. kg legemsvægt foregår efter følgende formel (TGD 2003):

$$(2) U_{der,pot} = E * n / BW$$

Følgende parametre indgår i vurderingen af hudeksponeringens omfang:

<i>C</i>	<i>vægtandel af det kemiske stof angivet per vægt af produktet</i>	<i>mg/kg</i>
<i>a</i>	<i>areal pr. vægt af produktet</i>	<i>dm²/kg</i>
<i>A</i>	<i>areal af eksponeret hud</i>	<i>dm²</i>
<i>n</i>	<i>Antal gange eksponeringen foregår</i>	<i>pr. dag</i>
<i>E</i>	<i>potentiel eksponering</i>	<i>mg</i>
<i>BW</i>	<i>Legemsvægt</i>	<i>kg</i>
<i>U_{der,pot}</i>	<i>mængde af kemisk stof, der potentielt optages</i>	<i>mg pr. kg legemsvægt pr. dag</i>

Til brug ved beregning af hudoptag for børn er der anvendt følgende data (TGD 2003):

<i>A</i>	<i>60,3 * 0,022</i>	<i>dm²</i>
<i>n</i>	<i>1 gang</i>	<i>pr. dag</i>
<i>BW</i>	<i>15</i>	<i>kg</i>

8.3 Eksponering ved inhalering

Ved leg med legetøj indeholdende duftstoffer og andre kemiske stoffer, kan der ske en emission af flygtige organiske komponenter til luften og derefter kan stofferne blive inhaleret af barnet. Det er især koncentrationen af de enkelte stoffer i det volumen, der omgiver barnet, det er interessant at vurdere i forbindelse med eksponeringen.

Emissionstesten er gennemført med 1 g materiale i et lille kammer, hvorfra der er suget luft svarende til et luftskifte på 2,9 gange pr. time. Resultaterne er angivet i tabel 7.5 i kapitel 7 som en koncentration i luften angivet som µg/m³.

De opnåede koncentrationer kan omregnes til en kildestyrke, R, fra det enkelte produkt:

$$(3) R = C_0 * n_0 * V_0 \quad \text{hvor } C_0 \text{ er den målte koncentration i testopstillingen, } n_0 \text{ er luftskiftet i testkammeret, og } V_0 \text{ er volumen af testkammer}$$

Kildestyrken R anvendes til at beregne koncentrationen i luften ved en given eksponering. Her regnes der med et volumen på 2 m³ (V) omkring personen og et luftskifte (n) på 0,5 gange pr. time, som er et normalt luftskifte i boligen jf. TGD (2003).

Koncentrationen omkring personen er da:

$$(4) C = R / (V * n) = C_0 * n_0 * V_0 / (V * n), \quad \text{hvor } n \text{ er luftskiftet i boligen og } V \text{ er volumen omkring personen}$$

Beregningerne gennemføres for de stoffer, der er udvalgt på baggrund af emissionstesten til nærmere vurdering af et typisk eksponeringsscenario.

Oversigt over anvendte parametre ved beregning af koncentrationen i luften omkring en person ved en given eksponering:

R	<i>Kildestyrke</i>	$\mu\text{g}/\text{t}$
C_0	<i>Koncentration i emissionstest</i>	$\mu\text{g}/\text{m}^3$
n_0	<i>Luftskifte i testkammeret</i>	<i>pr. time</i>
V_0	<i>Volumen af testkammer</i>	m^3
C	<i>Koncentration i luften omkring en person</i>	$\mu\text{g}/\text{m}^3$
V	<i>Volumen omkring en person</i>	m^3
n	<i>Antal gange eksponeringen foregår</i>	<i>pr. time</i>

Til beregning af koncentrationen omkring personen er der anvendt følgende data:

n_0	<i>2,9 gange pr. time</i>
V_0	<i>0,0006 m³ (600 ml)</i>
n	<i>0,5 gange pr. time</i>
V	<i>2 m³</i>

Værdier for n_0 og V_0 er data for testopstillingen, mens værdier for n og V er værdier fra TGD (2003).

8.4 Data til vurdering af sundhedsforhold ved eksponering

Omfanget af eksponering ved brug af de enkelte produkter sammenholdes med kendte grænseværdier for påvirkning af sundhed. Der anvendes NOAEL (No observed adverse effect level) eller LOAEL (lowest observed adverse effect level) værdier bestemt i dyreforsøg ofte udført med rotter eller mus. NOAEL værdierne angiver den højeste undersøgte koncentration, hvor der ikke er fundet uønskede sundhedseffekter, enten angivet som koncentration i luften eller som optaget mængde. Ved ekstrapolering af NOAEL værdier bestemt ved dyreforsøg til mennesker skal der tages hensyn til eksponeringsvejen samt effektens alvorlighed. LOAEL er den laveste undersøgte koncentration, hvor der er fundet effekt. Hvis man ikke i de gennemførte forsøg kan fastsætte en NOAEL anvendes LOAEL i vurderingen af risikoen.

Til belysning af de udvalgte stoffers skadelige effekter og forventede effektniveauer er der foretaget søgning i EU risikovurderinger, IUCLID og US EPA (Toxnet, Riskline, IRIS, HSDB). NOAEL værdier fundet i litteraturen er vist i nedenstående oversigtstabeller. For TCEP, der blev påvist i migrationstesten, er der vist NOAEL værdier for indtagelse, og der er suppleret med oplysninger fra udkast til EU's risikovurdering af TCEP.

For stoffer, som er fundet i emissionstesten, er der i litteraturen fundet grænseværdier for indhold i luft af de pågældende stoffer. Dette drejer sig om arbejdstilsynets grænseværdier (AT 2002), LCI (Lowest Concentration of

interest) (EU 1997) samt reference koncentrationer for inhalation, RfC (IRIS 2004).

Arbejdstilsynets grænseværdier er fremsat for indhold i luften under et arbejdsmiljø (AT 2002) mens LCI (Lowest Concentration of interest) er fremsat specielt for indeklime. LCI værdierne er defineret, som den laveste koncentration af et givet stof, som, baseret på den nuværende viden, ikke medfører risiko for skadelige effekter på mennesker (EU 1997). LCI beregnes ud fra skadelige effekter i arbejdsmiljøet og betragtes derfor ikke som en egentlig grænseværdi for indeklimaet men et estimat for, hvornår der kan forventes at optræde gener, typisk irritation slimhinder og hudirritation i et givent indeklima. LCI værdierne er ofte beregnet på basis af grænseværdier for arbejdsmiljøet med en typisk sikkerhedsfaktor på 100. For stoffer, der er teratogene, reproduktionstoksiske eller kræftfremkaldende, er sikkerhedsfaktoren dog 1.000.

Reference koncentrationer for inhalation, RfC (IRIS 2004) er et estimat for en daglig eksponering ved inhalation, hvor der skønnes ikke at opstå risiko for skadelige effekter gennem et normalt menneskes levetid. Inhalationsreference koncentrationerne er fremsat på baggrund af toksiske effekter for både det respiratoriske system og effekter uden for det respiratoriske system.

Derudover er der angivet lugttærskelværdier for de enkelte stoffer. De er medtaget da der netop er fokus på duftstoffer, dvs. stoffer som kan formodes at have en lav lugttærskel. Lugttærskelværdierne er fra VOCBASE (VOCBASE, 1996).

8.4.1 Tris(2-chlorethyl)phosphat (TCEP), CAS nr. 115-96-8

Eksponering til TCEP er blevet undersøgt i mus og rotter. Forsøgene viser effekter på lever og nyrer. Der er ved gentagen indtagelse (dosering oralt eller via sonde direkte til mavesækken) fundet NOAEL værdier på 88-400 mg/kg kropsvægt/d. Ved undersøgelse af effekter i fostertilstanden hos rotter er der fundet NOAEL for moderdyret på 200 mg/ kg kropsvægt/d (IUCLID 2000), observeret som reduktion i fødeindtag. Der blev ikke fundet signifikante effekter på fosteret.

TCEP er i øjeblikket under risikovurdering i EU med Tyskland som rapporteur-land. Resultater af sundhedsvurderingen foreligger i første udkast. Heri fremgår en LOAEL på 12 mg/kg kropsvægt/d som den laveste toksicitetsværdi og brugt som udgangspunkt for risikovurderingen (RAR 2004). LOAEL værdien er fundet ved gentagen indtagelse af TCEP i forsøg med mus over en periode på 18 måneder, hvor der blev observeret læsioner på nyrene. Der blev ikke bestemt en NOAEL værdi for disse effekter (RAR 2004).

Tabel 8.2: NOAEL værdier fundet i litteraturen for TCEP (Tris(2-chlorethyl)phosphat) udvalgt på baggrund af migrationstest

Forsøgsdyr	Eksposering/ varighed	Doseringer mg/kg kropsvægt	Effekt/organ	NOAEL mg/kg kropsvægt/d	Reference
Rotte	Oral Dagligt, 3 mdr	400; 1.000; 3.000; 8.000	RDT*, vægt, fødeindtag, lever/nyrer	400	IUCLID 2000
Rotte	Oral via sonde 5 d/u, 16-18 uger	22; 44; 88; 175; 350	RDT, død, lever/nyrer	88	IUCLID 2000
Mus	Oral via sonde 5 d/u, 16 uger	44; 88; 175; 350; 700	RDT, nyrer	350	IUCLID 2000
Mus	Oral via sonde Dagligt, 2 -16 uger	44; 88; 175; 350; 700	RDT, lever/nyrer	88	IUCLID 2000
Rotte	Via sonde Dagligt, dag 7-15 af svangerskab	50; 100; 200	Fosterskade, fødeindtag	Moder: 100 Foster: >200	IUCLID 2000
Mus	Oral gennem føden Dagligt, 18 mdr	12; 60; 300; 1500	Nyreskader	LOAEL: 12	RAR 2004
Rotter	Oral via sonde, Dagligt i 103 uger	44, 88	Nyrekræft Hjerne- skader	LOAEL: 44 NOAEL: 44	RAR 2004

* repeated dose toxicity

8.4.2 Tert-butanol (2-methyl-2-propanol), CAS nr. 75-65-0

Effekt fra indånding af tert-butanol er blevet undersøgt i test til belysning af fosterskader hos rotter. I forsøgene observeredes reduktion i fødeindtag og vægttab hos moderen samt reduktion i knogledannelsen hos fosteret. NOAEL blev bestemt til 6.053 mg/m³ (2.000 ppm) for moderdyret og til 15.133 mg/m³ (5.000 ppm) for fosteret (IUCLID 2000).

Tabel 8.3: NOAEL værdier fundet i litteraturen for Tert-butanol udvalgt på baggrund af emissionstesten

Forsøgsdyr	Eksposering/ varighed	Doseringer mg/m ³	Effekt/organ	NOAEL mg/m ³	Reference
Rotte	Inhalation 7t/d, dag 1-19 af svangerskab	6.053; 10.593; 15.133	Fosterskade, fødeindtag/kn ogledannelse	Moder: 6.053 Foster: 15.133	IUCLID 2000

Grænseværdier og lugttærskel for tert-butanol:

Grænseværdi (AT 2002): 150 mg/m³
 LCI (EU 1997): 1 mg/m³
 RfC (IRIS 2004): -
 Lugttærskel (VOCBASE 1996): 70.000 µg/m³

8.4.3 n-butylacetat, CAS nr. 123-86-4

Kun få forsøg til bestemmelse af NOAEL for indånding af n-butylacetat er fundet i litteraturen. Effekt på fostertilstanden blev undersøgt i forsøg med rotter og kaniner. Der var ingen signifikante påvirkninger af fosteret ved den undersøgte koncentration på 7.230 mg/m³ (1.500 ppm), mens moderdyrene viste nedsat fødeindtag og vægttab (IUCLID 2000).

Tabel 8.4: NOAEL værdier fundet i litteraturen for n-butylacetat udvalgt på baggrund af emissionstesten

Forsøgsdyr	Eksposering/ varighed	Doseringer mg/m ³	Effekt/organ	NOAEL mg/m ³	Reference
Rotte	Inhalation 7t/d, dag 1-16/dag 7-16 af svangerskab	7.230	Fosterskade, fødeindtag, vægttab	Moder: >7.230 Foster: 7.230	IUCLID 2000

Forsøgsdyr	Eksponering/ varighed	Doseringer mg/m ³	Effekt/organ	NOAEL mg/m ³	Reference
Kanin	Inhalation 7t/d, dag 1-19/dag 7-19 af svangerskab	7.230	Fosterskade, fødeindtag, vægttab	Moder: >7.230 Foster: 7.230	IUCLID 2000

Grænseværdier og lugttærskel for n-butylacetat:

Grænseværdi (AT 2002):	710 mg/m ³
LCI (EU 1997):	7 mg/m ³
RfC (IRIS 2004):	-
Lugttærskel (VOCBASE 1996):	47 µg/m ³

8.4.4 Butylglykol (2-butoxyethanol), CAS nr. 111-76-2

NOAEL værdier, bestemt i inhaleringsstudier ved gentagen eksponering af rotter og marsvin, ligger i området 98-610 mg/m³ (IUCLID 2000, IRIS 2004). De observerede effekter var påvirkninger af blod, lever og nyrer. Der blev ligeledes observeret effekt på foster ved eksponering af moderdyr under svangerskab, og NOAEL for foster blev bestemt til 970 mg/m³ (IUCLID 2000).

Tabel 8.5: NOAEL værdier fundet i litteraturen for butylglykol udvalgt på baggrund af emissionstesten

Forsøgsdyr	Eksponering/ Varighed	Doseringer mg/m ³	Effekt/organ	NOAEL mg/m ³	Reference
Rotte	Inhalation 6t/d, 5d/u, 9 dage	98; 420; 1.200	RDT	98	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 6t/d, 5d/u, 90 dage	24; 121; 372	RDT	121	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 6t/d, 5d/u, 3 uger	98; 250; 490	RDT	250	IUCLID 2000
Marsvin	Inhalation 7t/d, 5d/u, 6 uger	300; 610; 1.230	RDT	610	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 6t/d, dag 6-15 af svangerskab	120; 240; 480; 970	Fosterskade	Moder: 240 Foster: 970	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 6t/d, 5d/u, 14 uger	151; 304; 609; 1.218; 2.436	RDT, blod	151	IRIS 2004

Grænseværdier og lugttærskel for butylglykol:

Grænseværdi (AT 2002):	98 mg/m ³
LCI (EU 1997):	1 mg/m ³
RfC (IRIS 2004):	13 mg/m ³
Lugttærskel (VOCBASE 1996):	5 µg/m ³

8.4.5 Cyclohexanon, CAS nr. 108-94-1

Kun få data findes for sundhedseffekter ved indånding af cyclohexanon. Undersøgelse med frivillige udsat for forskellige niveauer af cyclohexanon i luften viste, at hovedparten af de frivillige klagede over irritation af øjne, næse og hals ved koncentrationer på 300 mg/m³, mens en koncentration på 100 mg/m³ blev betegnet som acceptabel (Riskline 2004). Et langtidsstudie med kaniner viste skader på centralnervesystemet efter gentagen eksponering. Der blev bestemt en NOAEL på 2.450 mg/m³ (Riskline 2004). En 8 timers tidsvægtet gennemsnitlig grænseværdi er angivet til 20 mg/m³ beregnet for et arbejds miljø (Riskline 2004).

Tabel 8.6: NOAEL værdier fundet i litteraturen for cycl ohexanon udvalgt på baggrund af emissionstesten

Forsøgsdyr	Eksponering/ varighed	Doseringer mg/m ³	Effekt/organ	NOAEL mg/m ³	Reference
Kanin	Inhalation 6t/d, 5d/u, 6 uger	-	RDT, Central nervesystem	2.450	RISKLIN 2004

Grænseværdier og lugttærskel for cyclohexanon:

Grænseværdi (AT 2002):	40 mg/m ³
LCI (EU 1997):	1 mg/m ³
RfC (IRIS 2004):	-
Lugttærskel (VOCBASE 1996):	-

8.4.6 Ethylbenzen, CAS nr. 100-41-4

Lever- og nyreforandringer samt ændringer i vægt af disse blev observeret hos mus og kaniner udsat for gentagen eksponering af luftformig ethylbenzen i koncentrationer på 100-3.350 mg/m³ (23-750 ppm). Ændringer i sammensætningen af blod blev observeret ved 100 mg/m³. NOAEL blev bestemt i området 10-2.370 mg/m³ (2,3-500 ppm) (IUCLID 2000).

Tabel 8.7: NOAEL værdier fundet i litteraturen for ethylbenzen udvalgt på baggrund af emissionstesten

Forsøgsdyr	Eksponering/ varighed	Doseringer mg/m ³	Effekt/organ	NOAEL mg/m ³	Reference
Mus	Inhalation 6x/d, 5d/u, 13 uger	470; 1.180; 2.370; 3.350; 4.740	RDT, lever/nyrer	2.370	IUCLID 2000
Kanin	Inhalation 6t/d, 5d/u, 4 uger	1.700; 3.400; 7.100	RDT, vægt	3.400	IUCLID 2000
Kanin	Inhalation 4t/d, 7d/u, 7 dage	10; 100; 1.000	RDT, lever/nyrer, blod	10	IUCLID 2000

Grænseværdier og lugttærskel for ethylbenzen:

Grænseværdi (AT 2002):	217 mg/m ³
LCI (EU 1997):	1 mg/m ³
RfC (IRIS 2004):	1 mg/m ³
Lugttærskel (VOCBASE 1996):	-

8.4.7 Hexan, CAS nr. 110-54-3

På trods af hexans risiko for skadelige virkning ved inhalation er der kun fundet få data på NOAEL værdier bestemt i inhalationstest. For inhalation af hexan blev der i et forsøg med gentagen eksponering observeret irritation af næseslimhinder, og der blev bestemt en NOAEL værdi på 1.762 mg/m³ (IRIS 2004). Til brug for i et arbejdsmiljø (eksponering i 8 timer) angives en gennemsnitlig grænseværdi på 73 mg/m³ (IRIS 2004).

Tabel 8.8: NOAEL værdier fundet i litteraturen for Hexan udvalgt på baggrund af emissionstesten

Forsøgsdyr	Eksponering/ varighed	Doseringer mg/m ³	Effekt/organ	NOAEL mg/m ³	Reference
Mus	Inhalation 6t/d, 5d/u, 90 dage	1.762; 3.525; 14.099; 35.247	RDT, irritation	1.762	IRIS 2004

Grænseværdier og lugttærskel for hexan:

Grænseværdi (AT 2002):	90 mg/m ³
------------------------	----------------------

LCI (EU 1997):	0,7 mg/m ³
RfC (IRIS 2004):	0,2 mg/m ³
Lugttærskel (VOCBASE 1996):	79.000 µg/m ³

8.4.8 Methylethylketon (MEK), CAS nr. 78-93-3

Der blev observeret vægttab hos rotter, der gentagne gange over 90 dage blev eksponeret for MEK i luften. En NOAEL værdi blev bestemt til 7.362 mg/m³ (2.500 ppm). Reduktion i vægtforøgelsen hos gravide rotter eksponeret til MEK i luften under svangerskab blev observeret, mens knogledannelsen hos fosteret viste afvigelser (IUCLID 2000). Hos mus blev der ved de undersøgte koncentrationer af MEK i luften 8.834 mg/m³ (3.000 ppm) ikke fundet signifikante påvirkninger.

Tabel 8.9: NOAEL værdier fundet i litteraturen for methylethylketon (mek) udvalgt på baggrund af emissionstesten

Forsøgsdyr	Eksponering/ varighed	Doseringer mg/m ³	Effekt/organ	NOAEL mg/m ³	Reference
Rotte	Inhalation 6t/d, 5d/u, 90 dage	3.681; 7.362; 14.724	RDT, vægttab	7.362	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 7t/d, dag 6-15 af svangerskab	1.178; 2.945; 8.834	Fosterskade, vægt, knogledannels e	Moder: 2.945 Foster: 8.834	IUCLID 2000
Mus	Inhalation 7t/d, dag 6-15 af svangerskab	1.178; 2.945; 8.834	Fosterskade	Moder: 8.834 Foster: 8.834	IUCLID 2000

Grænseværdier og lugttærskel for methylethylketon (MEK):

Grænseværdi (AT 2002):	145 mg/m ³
LCI (EU 1997):	1 mg/m ³
RfC (IRIS 2004):	5 mg/m ³
Lugttærskel (VOCBASE 1996):	870 µg/m ³

8.4.9 Methylisobutylketon (MiBK), CAS nr. 108-10-1

Indånding af MiBK i luften viste en vægtreduktion af lever og nyrer hos eksponerede rotter og mus. Der blev ligeledes observeret ændringer i blodsammensætningen hos nogle dyr. I forsøg med gravide rotter blev der fundet vægttab hos moderdyret. NOAEL for rotter og mus blev fundet i området 208 - 2.080 mg/m³ (50-500 ppm) ved gentagen eksponering til MiBK i luften (IUCLID 2000).

Tabel 8.10: NOAEL værdier fundet i litteraturen for methylisobutylketon (mibk) udvalgt på baggrund af emissionstesten

Forsøgsdyr	Eksponering/ varighed	Doseringer mg/m ³	Effekt/organ	NOAEL mg/m ³	Reference
Rotte Mus	Inhalation 6t/d, 5d/u, 90 dage	208; 1.040; 4.160	RDT, blod, lever/nyrer	208	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 6t/d, 5d/u, 11 dage	416; 2.080; 8.320	RDT, lever/nyrer	416	IUCLID 2000
Mus	Inhalation 6t/d, 5d/u, 11 dage	416; 2.080; 8.320	RDT, lever/nyrer	2.080	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 6t/d, dag 6-15 af svangerskab	1.248; 4.160; 12.480	Fosterskade, vægttab	Moder: 4.160 Foster: 12.480	IUCLID 2000

Grænseværdier og lugttærskel for methylisobutylketon (MiBK):

Grænseværdi (AT 2002):	83 mg/m ³
------------------------	----------------------

LCI (EU 1997):	1 mg/m ³
RfC (IRIS 2004):	3 mg/m ³
Lugttærskel (VOCBASE 1996):	540 µg/m ³

8.4.10 Toluen, CAS nr. 108-88-3

Indånding af toluen kan bl.a. give effekter på nervesystemet. Der er foretaget en lang række forsøg med rotter og mus til belysning af toluens effekt. Der er bestemt værdier for NOAEL i området 377-3.770 mg/m³ (100-1.000 ppm) i forsøg med gentagen dosering og i forsøg til undersøgelse af effekt på reproduktionen er NOAEL 1.508-1.885 mg/m³ (400-500 ppm). Forsøg til belysning af effekter i fosterstadiet er foretaget både for rotter, mus og kaniner, og her er der fundet NOAEL for moderdyret på 500-2.830 mg/m³ (131-750 ppm) og i samme størrelsesorden for fosteret (IUCLID 2000).

Tabel 8.11: NOAEL værdier fundet i litteraturen for toluen udvalgt på baggrund af emissionstesten

Forsøgsdyr	Eksponering/ Varighed	Doseringer mg/m ³	Effekt/organ	NOAEL mg/m ³	Reference
Rotte	Inhalation 6,5t/d, 5d/u, 15 uger	377; 2.360; 4.720; 9.440; 11.300	RDT	<377	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 6t/d, 5d/u, 13 uger	113; 377; 1.130; 3.770	RDT	3.770	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 6t/d, 5d/u, 26 uger	377; 5655; 7540	RDT, central nervesystem	377	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 6t/d, 7d/u, før og under parring	377; 1.885; 7.540	Reproduktion	Forældre: 1.885 F1 afkom: 1.885 F2 afkom: 1.885	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 6t/d, 5d/u, 8 uger	377; 1.508	Reproduktion	1508	IUCLID 2000
Rotte	Inhalation 6t/d, dag 6-15 af svangerskab	944; 2.830; 5.660; 11.300	Fosterskade	Moder: 2.830 Foster: 2.830	IUCLID 2000
Mus	Inhalation 7t/d, dag 7-16 af svangerskab	750; 1.500	Fosterskade	Moder: 1.500 Foster: 1.500	IUCLID 2000
Mus	Inhalation 3*4/t/d, dag 6-15 og 24t7d, dag 7-15 af svangerskab	500; 1.000; 1.500	Fosterskade	Moder: 1.500 Foster: <500	IUCLID 2000
Kanin	Inhalation 6/t/d, dag 6-18 af svangerskab	113; 377; 1.130	Fosterskade	Moder: 1.130 Foster: 1.130	IUCLID 2000
Kanin	Inhalation 6/t/d, dag 6-18 af svangerskab	113; 1.885	Fosterskade	Moder: 1.885 Foster: 1.885	IUCLID 2000
Kanin	Inhalation 24/t/d, dag 0-20 af svangerskab	500; 1.000	Fosterskade	Moder: 500 Foster: >500	IUCLID 2000

Grænseværdier og lugttærskel for toluen:

Grænseværdi (AT 2002):	94 mg/m ³
LCI (EU 1997):	1 mg/m ³
RfC (IRIS 2004):	0,4 mg/m ³
Lugttærskel (VOCBASE 1996):	644 µg/m ³

8.4.11 Xylener, CAS nr. 1330-20-7

I forsøg med mus blev der ved indånding af xylener i blanding observeret nedsat knogledannelse hos fosteret. Effekt på moderdyr blev ikke rapporteret. Indånding af xylener gav anledning til død, abort eller fosterdød ved

koncentrationer på 1120 mg/m³ (230 ppm), mens der ikke blev observeret effekter ved 560 mg/m³ (115 ppm) (IUCLID 2000).

Tabel 8.12: NOAEL værdier fundet i litteraturen for xylener udvalgt på baggrund af emissionstesten

Forsøgsdyr	Eksponering/ varighed	Doseringer mg/m ³	Effekt/organ	NOAEL mg/m ³	Reference
Mus	Inhalation 4t 3x/d, dag 6-15 af svangerskab	560; 1.120	Fosterskade, knogledannels e	Foster: 560	IUCLID 2000
Kanin	Inhalation 24t/d, dag 7-20 af svangerskab	560; 1.120	Fosterskade, død, abort	Moder: 560 Foster: 560	IUCLID 2000

Grænseværdier og lugttærskel for xylener:

Grænseværdi (AT 2002): 109 mg/m³
 LCI (EU 1997): 1 mg/m³
 RfC (IRIS 2004): 0,1 mg/m³
 Lugttærskel (VOCBASE 1996): -

9 Vurdering af sundhedsforhold ved brug af legetøj med duft eller smag

9.1 duftstoffer i legetøj

På de 10 produkter, der i fase 2 blev udvalgt for deres dufttegenskaber, blev der udført analyse af 26 sensibiliserende duftstoffer. Af de 26 stoffer er 24 vurderet som sensibiliserende af EU's videnskabelige komite for kosmetik (SCCNFP) og yderligere to duftstoffer, oakmoss og treemoss er udvalgt til analyse.

I alt blev der fundet 18 stoffer fordelt på 7 produkter. Nedenstående tabel opsummerer resultaterne af analysen beskrevet i kapitel 7, hvor også de fundne koncentrationer er vist. Et X i tabellen angiver, at der er fundet en forekomst af det pågældende duftstof i produktet. Der blev ikke fundet sensibiliserende duftstoffer i produkterne D02, D09 og D14.

Tabel 9.1: Forekomst af sensibiliserende duftstoffer i udvalgte produkter

Produkt	D 01	D 04	D 06	D 08 gul	D 08 rød	D 12*^	D 15
	Sæbebobler	Brevpapir	Viskelæder	Tusch	Tusch	Kube	Blomst
Beskrivelse af prøven	Væske	Papir	Viskelæder	Indmad fra tusch	Indmad fra tusch	Duftkugler	Duftkugler
Amyl cinnamal	-	-	-	-	X	X	-
Benzyl alkohol	-	X	X	-	X	-	-
Benzyl benzoat	-	-	-	-	-	X	-
Benzyl salicylat	-	-	-	-	X	-	X
Cinnamyl alkohol	-	-	-	-	X	-	X
Cinnamal	-	-	-	-	-	-	X
Citral	X	-	-	-	-	-	-
Citronellol	-	X	-	-	X	-	-
Coumarin	-	X	-	-	-	-	X
Eugenol	-	-	-	-	X	-	-
Geraniol	-	X	-	X	X	-	X
Hexylcinnamaldehyd	-	-	-	-	-	X	-
Hydroxycitronellal	-	-	-	-	X	-	X
α-Isomethylionon	-	-	-	-	-	-	X
Lillial	-	-	-	-	X	-	-
D-limonen	X	-	X	X	-	-	X
Linalool	-	X	X	X	-	-	-
Lyril	-	-	-	-	-	-	X

* Produktet fås nu uden tilsatte duftstoffer

^ findes ikke længere på det danske marked

Der er ikke udarbejdet eksponeringsscenerier for de sensibiliserende duftstoffer, idet de allerede uanset koncentrationsniveau er uønskede i legetøj til børn. Det anbefales derimod, at forbrugerne undgår disse produkter indtil producenterne har fjernet de sensibiliserende duftstoffer fra produkterne. Dette er allerede sket for ét af de undersøgte produkter (D12) samt andre af producentens produkter til helt små børn (under 3 år), som nu kun kan købes uden duft.

9.2 Vurdering af sundhedsforhold for enkel tstoffer i legetøj med duft eller smag

Ved brugen af legetøj kan de tilsatte duft- eller smagsstoffer frigives fra legetøjet til luften, hvorfra de kan indåndes eller stofferne kan eventuelt overføres til huden ved berøring via sved, jf. kapitel 7.

Test af migration til sved viser, at der kan overføres enkeltstoffer til sved fra produkterne D09, D12, D14 og D15. Alle disse produkter er beregnet til børn under tre år.

Emissionstestene viser, at alle de udvalgte produkter til emissionstest indeholder flygtige stoffer, der afgives til luften i forskellige koncentrationer. Det er produkterne D02, D04, D08, D09, D12, D14 og D15. De flygtige stoffer er som tidligere nævnt duftstoffer og organiske opløsningsmidler.

Der er udarbejdet eksponeringsscenarier og gennemført beregninger af potentielle optag af enkeltstoffer via hud eller indånding. Beregningerne er udført for de 11 udvalgte stoffer, som er gennemgået i kapitel 8.4.

Til vurdering af sundhedseffekter fra stofferne ved optag via huden eller ved inhalering af flygtige stoffer afgivet fra legetøjet er de beregnede optag hhv. de beregnede koncentrationen af det enkelte stof i luften sammenholdt med relevante NOAEL/LOAEL værdier og/eller relevante Lowest Concentration of Interest (LCI værdier). Der beregnes en sikkerhedsmargen, (Margin of Safety, MoS), som er den margen, der er mellem eksponeringsniveauet og den relevante NOAEL/LOAEL værdi. MoS beregnes som NOAEL/LOAEL divideret med det beregnede optag eller koncentration i luften. MoS skal tage hensyn til ekstrapolation fra dyr til mennesker, variation i følsomhed i befolkningen samt effektens alvorlighed. Hvor der er mistanke om sundhedseffekter som kræftfremkaldende, reproduktionsskadelige, allergifremkaldende eller neurotoksiske effekter bør sikkerhedsmargen være mindst 1000, mens der for de øvrige stoffer bør være en sikkerhedsmargen på mindst 100, idet alle de benyttede NOAEL/LOAEL værdier er baseret på dyreforsøg.

Kun et af de udvalgte 11 stoffer, stoffet tris(2-chlorethyl)phosphat er afgivet ved migration til sved, mens 10 stoffer er afgivet ved emissionstesten og dermed kan inhaleres ved leg med legetøjet. Stoffet tris(2-chlorethyl)phosphat er ikke fundet i emissionstesten.

9.3 Vurdering af sundhedsforhold for tris(2-chlorethyl)phosphat ved hudoptag

Stoffet tris(2-chlorethyl)phosphat er fundet ved migrationstesten i en mængde på 5.900 mg/kg produkt i produktet D12 (gennemsnit af de 3 kvantitative bestemmelser, tabel 7.4).

Eksponeringsscenarier for brug af legetøj (D12, kube) indeholdende stoffet viser, at stoffet kan optages i niveauer på 5,8 mg/kg legemsvægt/dag for et barn under tre år:

$$U_{der, pot} = C/a * A * n / BW = 5900 / (9/0,1) * 60,3 * 0,022 * 1/15 = 5,8 \text{ mg/kg/dag}$$

Det er forudsat, at hele den tilgængelige mængde kan optages via huden.

Den acceptable daglige indtagelse af stoffet sættes til NOAEL med en sikkerhedsfaktor på 1000 på grund af mistanke om kræftfremkaldende effekt.

Tabel 9.2 Beregnede optag af tris(2-chloroethyl)phosphat, og margin of safety

Persongruppe	Beregnet optag µg/kg/dag	LOAEL µg/kg legemsvægt/dag	Margin of safety ¹
Børn under tre år	5.800	12.000	2

¹ Margin of safety er den LOAEL divideret med det beregnede optag

En MoS på 2 må anses for alt lille for dette stof, også selvom beregningen er baseret på en worst-case eksponeringsbetragtning. Sædvanligvis vil man forlange en væsentlig højere sikkerhedsmargen ved beregning af et tolerabelt eksponeringsniveau, idet der i det givne tilfælde endvidere bør tages hensyn til 1) ekstrapolation fra dyreforsøg til mennesker 2) individuelle forskelle i menneskers følsomhed samt 3) tage hensyn til at udgangspunktet for beregningen er et effektniveau (et LOAEL), og at stoffet kan medføre alvorlige effekter som fx kræft. Alene de to første forhold ville medføre, at man normalt vil regne med en sikkerhedsmargin (Margin of safety) på mindst 100.

Migrationstest er som beskrevet lavet over 24 timer. Det vides derfor ikke, hvornår eller hvor hurtigt alt stoffet er afgivet til svedopløsningen. Derfor regnes hele mængden af stoffet som værende tilgængeligt. Hvis afgivelse regnes som lineær i løbet af de 24 timer vil kontakttiden med legetøjet have betydning. Hvis der regnes med lineær afgivelse, og det indregnes, at barnet er i kontakt med legetøjet i kun 3 timer pr. dag, vil det betyde en MoS på 17. Dette er stadig langt under 100. Derudover forventes det, at denne type legetøj også kan puttes i munden, og da det markedsføres til små børn forventes det, at de vil derfor vil sutte på produktet, hvorved udsættelsen for stoffet kan ske både via huden og oralt. Det betyder, at optagelsen derved kan være endnu højere end de 5.800 µg/kg/dag.

Konklusion

Vurderingen viser, at der er risiko for sundhedseffekter på grund af optagelse af tris(2-chloroethyl)phosphat. Stoffet kan optages i koncentrationer, der ikke er langt fra den laveste koncentration, der kan give nyreskader i dyreforsøg efter længere tids udsættelse. Stoffet er endvidere fundet kræftfremkaldende i dyreforsøg både hos mus og rotter efter længere tids udsættelse. Det vurderes samtidig, at stoffet ikke er nødvendigt i denne type af produkter til babyer.

9.4 Vurdering af sundhedsforhold ved eksponering med enkeltstoffer ved inhalering

Eksponeringen ved inhalering kan beregnes ud fra resultaterne fra emissionstesten. Den beregnede eksponering kan efterfølgende vurderes med hensyn til potentielle sundhedseffekter.

I den følgende tabel er resultaterne fra emissionstesten vist for de stoffer, der er udvalgt til en nærmere vurdering. Koncentrationen af de udvalgte enkeltstoffer er vist for hvert af de 7 produkter, der har indgået i denne test.

Tabel 9.3: Koncentrationer af udvalgte enkeltstoffer afgivet ved emissionstest (jf. tabel 7.5). Koncentrationen er relateret til 1 g af produktet eller den duftende andel.

Kemisk stof	Emission i µg/m ³ (pr. g testet legetøj for det enkelte produkt)						
	D02 ² gummi- figur	D04 ¹ brev- papir	D08 ² tuschk	D09 ¹ kanin	D12 ¹ [^] kubek	D14 ¹ [^] tøjdyr	D15 ¹ blomst
tert-butanol	-	-	2.800	-	-	-	-
n-butylacetat	5.900	-	-	-	-	14	-
Butylglykol	9.400	27	-	-	-	-	-
Cyclohexanon	24.000	38	-	-	-	37	-
Ethylbenzen	1.100	-	-	-	540	-	-
Hexan	-	-	-	-	-	16	-
Methylethylketon (MEK)	990	-	1.100	-	-	-	-
Methylisobutylketon (MiBK)	-	40	-	-	27	-	-
Toluen	6.700	32	-	24	47	68	45
Xylener	620	-	-	-	520	11	11

¹ Resultater gælder pr. g af hele produktet, idet en delmængde af alle dele er testet

² Resultater gælder pr. g af den duftende andel

[^] findes ikke længere på det danske marked

Data i tabel 9.3 stammer fra emissionstesten rapporteret i kapitel 7.

Ved hjælp af data i tabel 9.3 er eksponeringen ved inhalering under leg med produktet beregnet ud fra formel 4 (se kapitel 8.3). Ved beregningen er det antaget, at al duftstof inde i produktet afgives. Resultaterne af beregningen af eksponeringen ved inhalering af de udvalgte stoffer er vist i tabel 9.4 for de syv produkter D02, D04, D08, D09, D12, D14 og D15 som afgiver en eller flere af de udvalgte stoffer ved emission.

Beregningen af eksponering ved inhalering kan illustreres for emission af tert-butanol fra produktet D08:

$$C = C_o * n_o * V_d / (V * n) = 2.800 * 2,9 * 0,0006 / (2 * 0,5) = 4,9 \mu\text{g}/\text{m}^3$$

Tabel 9.4 Eksponering ved inhalering beregnet ud fra formel 4 (jf. kapitel 8.3).

Koncentrationen er relateret til 1 g af produktet eller den duftende andel.

Kemisk stof	Beregnet eksponering µg/m ³ (pr. g testet legetøj for det enkelte produkt)						
	D02 ² gummi- figur	D04 ¹ brev- papir	D08 ² tuschk	D09 ¹ kanin	D12 ¹ kubek [^]	D14 ¹ tøjdyr [^]	D15 ¹ blomst
tert-butanol	-	-	4,9	-	-	-	-
n-butylacetat	10,3	-	-	-	-	0,02	-
Butylglykol	16,4	0,05	-	-	-	-	-
Cyclohexanon	41,8	0,07	-	-	-	0,06	-
Ethylbenzen	1,9	-	-	-	0,94	-	-
Hexan	-	-	-	-	-	0,03	-
Methylethylketon (MEK)	1,7	-	1,9	-	-	-	-
Methylisobutylketon (MiBK)	-	0,07	-	-	0,05	-	-
Toluen	11,7	0,06	-	0,04	0,08	0,12	0,08
Xylener	1,1	-	-	-	0,90	0,02	0,02

¹ Resultater gælder pr. g af hele produktet, idet en delmængde af alle dele er testet

² Resultater gælder pr. g af den duftende andel

[^] findes ikke længere på det danske marked

Emissionstesten er udført for en delmængde af produktet, det kan være en repræsentativ delmængde af hele produktet eller kun for den duftende andel af produktet.

Vurdering af sundhed i forhold til eksponering med de enkelte stoffer kommenteres i de følgende afsnit. Eksponeringen fra leg med de undersøgte produkter sammenholdes med LCI værdier og NOAEL værdier ved beregning af Margin of Safety (MoS). Jo højere marginen er, jo mindre er

risikoen for sundhedseffekter. For nogle af stofferne er der derudover sammenlignet med lugttærskelværdier.

9.4.1 Tert-butanol

Stoffet tert-butanol er fundet i emissionstest fra produktet D08 (tusch). Stoffet er formentlig tilsat for at give duft.

Den beregnede koncentration i indånding i tabel 9.4 gælder for 1 g af produktet. Den del af produktet, der afgiver duft, vejer 1,8 g. Det betyder, at den samlede eksponering ved brug af produktet kan beregnes til $8,8 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

Tabel 9.5 Beregnet koncentration i indånding for stoffet tert-butanol.

Produkt	Beregnet koncentration ¹ $\mu\text{g}/\text{m}^3$	LCI $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Lugt-tærskel $\mu\text{g}/\text{m}^3$	NOAEL $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Margin of safety ²
D08 (tusch)	8,8	1.000	70.000	6.053.000	$6,9 \cdot 10^5$

¹Koncentrationen i indånding er beregnet på basis af emissionstest, jf. formel 4

²Margin of safety er NOAEL divideret med den beregnede koncentration

Niveauet er væsentligt under LCI værdien (EU 1997), det vurderes derfor, at brug af produktet ikke giver anledning til akutte gener som slimhindeirritationer på grund af emission af tert-butanol.

Niveauet er desuden væsentligt under den estimerede NOAEL værdi og under lugttærsklen for stoffet. MoS er tilstrækkelig høj til, at det kan konkluderes, at der ikke er risiko for gener på grund af afgivelse af tert-butanol fra brug af D08 (tusch).

9.4.2 n-butylacetat

Stoffet n-butylacetat er fundet i emission fra produkterne D02 (gummifigur) og D14 (tøjdyr). Stoffet er formentlig tilsat for at give duft. Den beregnede koncentration i tabel 9.4 gælder for 1 g af produktet.

Når der tages hensyn til produktets vægt og den del af produktet, der afgiver duft, er den samlede eksponering ved brug af produktet $10,3 \mu\text{g}/\text{m}^3$ fra produktet D02 og $3,3 \mu\text{g}/\text{m}^3$ fra D14.

Tabel 9.6 Beregnet koncentration i indånding for stoffet n-butylacetat

Produkt	Beregnet koncentration ¹ $\mu\text{g}/\text{m}^3$	LCI $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Lugt-tærskel $\mu\text{g}/\text{m}^3$	NOAEL $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Margin of safety ²
D02 (gummifigur)	10,3	7.000	47	7.230.000	$7,0 \cdot 10^5$
D14 (tøjdyr)	3,3	7.000	47	7.230.000	$2,2 \cdot 10^6$

¹Koncentrationen i indånding er beregnet på basis af emissionstest, jf. formel 4

²Margin of safety er NOAEL divideret med den beregnede koncentration

Niveauerne er væsentligt under LCI værdien og lugttærsklen for stoffet. MoS er desuden af en væsentlig størrelse (>100) for begge produkter. Der vurderes derfor, at emission af butylacetat fra de to produkter ikke vil medføre slimhindeirritationer.

9.4.3 Butylglykol

Butylglykol er fundet i emissionen fra D02 (gummifigur) og D04 (brevpapir). Når vægten af de pågældende produkter indregnes er koncentrationen omkring personen $16,4 \mu\text{g}/\text{m}^3$ fra produkt D02 og $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ fra produkt D04.

Tabel 9.7 Beregnet koncentration i indånding for stoffet butylglykol

Produkt	Beregnet koncentration ¹ µg/m ³	LCI µg/m ³	Lugt-tærskel µg/m ³	NOAEL µg/m ³	Margin of safety ²
D02 (gummifigur)	16,4	1.000	5	240.000	1,5·10 ⁴
D04 (brevpapir)	5,0	1.000	5	240.000	4,8·10 ⁴

¹Koncentrationen i indånding er beregnet på basis af emissionstest, jf. formel 4

²Margin of safety er NOAEL divideret med den beregnede koncentration

For begge produkter er niveauet under LCI værdien på 1000 µg/m³ (EU 1997).

NOAEL værdien for sundhedsskadelige effekter er 240 mg/m³. MoS er tilstrækkelig høj til at vurdere, at der ikke er risiko for sundhedsskadelige effekter på grund af afgivelse af butylglykol fra de to produkter.

Lugt-tærsklen for stoffet er meget lav (5 µg/m³), så afgivelsen af butylglykol fra produktet D02 (gummifigur) vil medføre en lugt/duft. Den beregnede koncentration i indånding af butylglykol afgivet fra produktet D04 (brevpapir) svarer til lugt-tærsklen for stoffet.

9.4.4 Cyclohexanon

Cyclohexanon er fundet i emissionen fra produkterne D02 (gummifigur), D04 (brevpapir) og D14 (tøjdyr). Stoffet er formentlig tilsat for at give duft.

Beregningen af koncentrationen omkring personen, der bruger produktet, viser niveauer på henholdsvis 41,8 µg/m³ (D02), 0,07 µg/m³ (D04) og 0,05 µg/m³ (D14) forudsat, der er tale om 1 g af produktet. Hvis disse niveauer omregnes til de aktuelle produkters vægt svarer det til koncentrationer i indåndingsluften på 41,8 µg/m³ for D02, 7 µg/m³ for D04 og 9,9 µg/m³ for D14.

Tabel 9.8 Beregnet koncentration i indånding for stoffet cyclohexanon

Produkt	Beregnet koncentration ¹ µg/m ³	LCI µg/m ³	NOAEL µg/m ³	Margin of safety ²
D02 (gummifigur)	41,8	1.000	2.450.000	5,9·10 ⁴
D04 (brevpapir)	7,0	1.000	2.450.000	3,5·10 ⁵
D14 (tøjdyr)	9,9	1.000	2.450.000	2,5·10 ⁵

¹Koncentrationen i indånding er beregnet på basis af emissionstest, jf. formel 4

²Margin of safety er NOAEL divideret med den beregnede koncentration

Koncentrationen i indåndingsluften er langt under LCI værdien for cyclohexanon for alle tre produkter, dvs. der er ikke risiko for sundhedseffekter som slimhindeirritationer.

Dyreforsøg har vist risiko for sundhedseffekter med en NOAEL værdi bestemt til 2.450 mg/m³. Den beregnede MoS bliver således højere end 1000 for alle tre produkter. Det vurderes derfor, at anvendelse af produkt D02 (gummifigur), D04 (brevpapir) og D14 (tøjdyr) ikke medfører sundhedseffekter på grund af afgivelse af cyclohexanon.

9.4.5 Ethylbenzen

Ethylbenzen er fundet i emissionen fra produkt D02 (gummifigur) og D12 (kube). Beregning af koncentrationen omkring personen, der bruger

produkterne, viser niveauer på $1,9 \mu\text{g}/\text{m}^3$ for produkt D02 og $94 \mu\text{g}/\text{m}^3$ for produkt D12, når der er taget hensyn til produkternes vægt.

Tabel 9.9 Beregnet koncentration i indånding for stoffet ethylbenzen

Produkt	Beregnet koncentration ¹ $\mu\text{g}/\text{m}^3$	LCI $\mu\text{g}/\text{m}^3$	NOAEL $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Margin of safety ²
D02 (gummifigur)	1,9	1.000	10.000	$5,3 \cdot 10^3$
D12 (kube) [^]	94	1.000	10.000	100

¹Koncentrationen i indånding er beregnet på basis af emissionstest, jf. formel 4

²Margin of safety er NOAEL divideret med den beregnede koncentration

[^]findes ikke længere på det danske marked

Koncentrationen af ethylbenzen er for begge produkters vedkommende langt under LCI værdien. NOAEL værdien for effekter på nyrer, lever og blod ved inhalering er bestemt til $10 \text{ mg}/\text{m}^3$ ved dyreforsøg. Koncentrationen af ethylbenzen er for D02 væsentligt under denne værdi med en MoS større end 1000. Det vurderes derfor, at der ikke er risiko for sundhedsskadelige effekter på grund af afgivelse af ethylbenzen fra produktet D02 (gummifigur).

Afgivelsen af ethylbenzen fra produktet D12 (kube) er forholdsvis tæt på den nedre effektgrænse for sundhedsskadelige effekter med en MoS på 100. Dette er den mindst acceptable sikkerhedsmargen for ethylbenzen, og det må derfor konkluderes, at brugen af produktet kan være forbundet med en risiko for sundhedseffekter. Produkt D12 er beregnet til børn under tre år.

9.4.6 Hexan

Hexan er fundet i emissionen fra produktet D14 (tøjdyr). Beregning af koncentrationen omkring personen, viser en koncentration i indåndingsluften på $3 \mu\text{g}/\text{m}^3$, når produktets vægt er indregnet.

Tabel 9.10 Beregnet koncentration i indånding for stoffet hexan

Produkt	Beregnet koncentration ¹ $\mu\text{g}/\text{m}^3$	LCI $\mu\text{g}/\text{m}^3$	RfC mg/m^3	NOAEL $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Margin of safety ²
D14 (tøjdyr)	3,0	700	200	1.762.000	$5,9 \cdot 10^5$

¹Koncentrationen i indånding er beregnet på basis af emissionstest, jf. formel 4

²Margin of safety er NOAEL divideret med den beregnede koncentration

Koncentrationen af hexan er langt under både LCI- og RfC- værdierne. Koncentrationen er desuden væsentligt under NOAEL værdien, som er den nedre effektgrænse for irritation. Der er derfor ikke risiko for gener eller sundhedseffekter fra emissionen af hexan fra produktet.

9.4.7 Methylethylketon (MEK)

Methylethylketon er fundet i emissionen fra produkterne D02 (gummifigur) og D08 (tusch). Stoffet er formentlig tilsat for at give duft.

Beregning af koncentrationen omkring personen, der bruger produkterne, viser niveauer på $1,7 \mu\text{g}/\text{m}^3$ for produkt D02 og $3,4 \mu\text{g}/\text{m}^3$ for produkt D08, når der er taget hensyn til produkternes vægt.

Tabel 9.11 Beregnet koncentration i indånding for stoffet methylethylketon (MEK)

Produkt	Beregnet koncentration ¹ µg/m ³	LCI µg/m ³	Lugt-tærskel µg/m ³	NOAEL µg/m ³	Margin of safety ²
D02 (gummifigur)	1,7	1.000	870	2.945.000	1,7·10 ⁶
D08 (tuschi)	3,4	1.000	870	2.945.000	8,7·10 ⁵

¹Koncentrationen i indånding er beregnet på basis af emissionstest, jf. formel 4

²Margin of safety er NOAEL divideret med den beregnede koncentration

Koncentrationen af methylethylketon (MEK) afgivet fra produkt D02 (gummifigur) og D08 (tuschi) er langt under LCI værdien og lugttærsklen for stoffet. Koncentrationerne er desuden langt under den nedre effektgrænse for sundhedsskadelige effekter, og der er dermed en tilstrækkelig høj sikkerhedsmargen (MoS) ved leg med de to produkter.

Det vurderes derfor, at der ikke er risiko for gener eller sundhedseffekter fra methylethylketon fra de to produkter.

9.4.8 Methylisobutylketon (MiBK)

Methylisobutylketon er fundet i emissionen fra produkt D04 (brevpapir) og D12 (kubek). Stoffet er formentlig tilsat for at give duft.

Beregning af koncentrationen omkring personen, der bruger produkterne, viser niveauer på 7 µg/m³ for produkt D04 og 5 µg/m³ for produkt D12, når der er taget hensyn til produkternes vægt.

Tabel 9.12 Beregnet koncentration i indånding for stoffet methylisobutylketon (MiBK)

Produkt	Beregnet koncentration ¹ µg/m ³	LCI µg/m ³	NOAEL µg/m ³	Margin of safety ²
D04 (brevpapir)	7,0	1.000	208.000	3,0·10 ⁴
D12 (kubek) [^]	5,0	1.000	208.000	4,2·10 ⁴

¹Koncentrationen i indånding er beregnet på basis af emissionstest, jf. formel 4

²Margin of safety er NOAEL divideret med den beregnede koncentration

[^]findes ikke længere på det danske marked

Begge niveauer er meget lave og langt under LCI værdien for stoffet. Niveauerne er også langt under NOAEL værdien for effekter på blod, lever og nyrer, og på baggrund af den beregnede MoS vurderes det, at der ikke er risiko for sundhedseffekter på grund af emission af methylisobutylketon fra de to produkter.

9.4.9 Toluen

Toluen er fundet i emissionen fra produkterne D02 (gummifigur), D04 (brevpapir), D09 (kanin), D12 (kubek), D14 (tøjdyr) og D15 (blomst). Beregning af koncentrationen omkring personen, der bruger produkterne, viser niveauer på 11,7 µg/m³ for produkt D02, 6 µg/m³ for produkt D04, 4 µg/m³ for produkt D09, 8 µg/m³ for produkt D12, 20 µg/m³ for produkt D14 og 8 µg/m³ for produkt D15 under hensyntagen til produkternes vægt.

Tabel 9.13 Beregnet koncentration i indånding for stoffet toluen

Produkt	Beregnet koncentration ¹ µg/m ³	LCI µg/m ³	NOAEL µg/m ³	Margin of safety ²
D02 (gummifigur)	11,7	1.000	377.000	3,2·10 ⁴
D04 (brevpapir)	6,0	1.000	377.000	6,3·10 ⁴
D09 (kanin)	4,0	1.000	377.000	9,4·10 ⁴
D12 (kub) ^	8,0	1.000	377.000	4,7·10 ⁴
D14 (tøjdyr) ^	20,0	1.000	377.000	1,9·10 ⁴
D15 (blomst)	8,0	1.000	377.000	4,7·10 ⁴

¹Koncentrationen i indånding er beregnet på basis af emissionstest, jf. formel 4

²Margin of safety er NOAEL divideret med den beregnede koncentration

^findes ikke længere på det danske marked

Koncentrationerne i indåndingsluften er lave for produkterne D02 (gummifigur), D04 (brevpapir), D09 (kanin), D12 (kub), D14 (tøjdyr) og D15 (blomst). Koncentrationerne er langt under LCI- værdien på 1.000 µg/m³ for stoffet. Koncentrationerne er også langt under nedre effektgrænse for effekter på centralnervesystemet angivet som NOAEL værdien med en MoS i en acceptable størrelsesorden (> 1000).

Det vurderes derfor, at der ikke er risiko for sundhedseffekter på grund af emission af toluen fra produkterne D02 (gummifigur), D04 (brevpapir), D09 (kanin), D12 (kub), D14 (tøjdyr) og D15 (blomst).

9.4.10 Xylener

Xylener er fundet i emissionen fra produkterne D02 (gummifigur), D12 (kub), D14 (tøjdyr) og D15 (blomst). Beregning af koncentrationen omkring personen, der bruger produkterne, viser niveauer på 1,1 µg/m³ for D02, 90 µg/m³ for D12, 3,3 µg/m³ for D14 og 2,0 µg/m³ for D15, når der er taget hensyn til produkternes vægt og de testede andele.

Tabel 9.14 Beregnet koncentration i indånding for stoffet xylener

Produkt	Beregnet koncentration ¹ µg/m ³	LCI µg/m ³	NOAEL µg/m ³	Margin of safety ²
D02 (gummifigur)	1,1	1.000	560.000	5,1·10 ⁵
D12 (kub) ^	90	1.000	560.000	6,2·10 ³
D14 (tøjdyr) ^	3,3	1.000	560.000	1,7·10 ⁵
D15 (blomst)	2,0	1.000	560.000	2,8·10 ⁵

¹Koncentrationen i indånding er beregnet på basis af emissionstest, jf. formel 4

²Margin of safety er NOAEL divideret med den beregnede koncentration

^findes ikke længere på det danske marked

Koncentrationerne er langt under LCI- værdien for stoffet på 1.000 µg/m³. For produktet D12 er koncentrationen tæt på RfC- værdien på 100 µg/m³ (IRIS 2004). Det betyder, at der kan være risiko for toksiske effekter.

Koncentrationerne er for alle fire produkter langt under nedre effektgrænse for fosterskadende effekter, og de beregnede MoS er af en acceptabel størrelsesorden (>1000).

Det vurderes derfor, at der kan være risiko for sundhedseffekter på grund af emission af xylener fra produktet D12 (kub), men ikke fra de øvrige tre produkter D02 (gummifigur), D14 (tøjdyr) og D15 (blomst).

9.5 Samlet vurdering af sundhedsforhold for produkt D02 (gummifigur) og D08 (tuschi)

De to produkter D02 (gummifigur) og D08 (tuschi) afgiver et større antal flygtige kemiske stoffer ved emissionstesten. Nogle af stofferne viser høje koncentrationer i testen.

Omregning til realistiske worst-case situationer giver noget lavere værdier. De beregnede koncentrationer for det volumen (2 m^3), der er omkring personen er vist i tabellen for de identificerede og kvantificerede stoffer i emissionstesten.

Tabel 9.15: Koncentrationer i indåndingsluften ved leg med produkterne D02 og D08

Kemisk stof	Koncentration i indåndingsluft i $\mu\text{g}/\text{m}^3$ fra produktet		LCI (EU, 1997) $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	D02 (gummifigur)	D08 (tuschi)	
n-butanol	0,9	-	1.000
tert-butanol	-	8,8	1.000
n-butylacetat	10,3	-	7.000
Butylglykol	16,4	-	1.000
Cyclohexan, 1-ethyl-1-methyl-2,4-bis(1-methylethenyl)	-	0,4	-
Cyclohexanon	41,8	-	1.000
Ethylacetat	0,2	-	5.000
Ethylbenzen	1,9	-	1.000
Fenchol	-	7,6	-
n-heptan	-	0,7	8.000
Heptanal	-	0,5	400
Hexanal	0,2	-	400
Limonen	0,1	-	1.000
Longifolen	-	0,4	1000
Methylethylketon (MEK)	1,7	3,4	1.000
n-octan	-	1,4	9.000
Propylenglykol	4,4	-	4.000
α -terpineol	-	3,4	1.000
Øvrige terpenener	-	106	1.000
Toluen	11,7	-	1.000

Der findes ingen vejledende LCI- værdi eller anden grænseværdi for en samlet eksponering med VOC i indeklimaet.

For produktet D02 (gummifigur) ses, at der afgives mange flygtige organiske komponenter. Alle enkeltstofferne forekommer i koncentrationer i indåndingsluften, der er væsentligt under LCI- værdierne. Der er derfor ikke risiko for, at stofferne kan findes i indåndingsluften i koncentrationer, der kan medføre sundhedseffekter. I tabellen indgår ikke uidentificerede stoffer og ikke-kvantificerede stoffer. Det kan ikke udelukkes, at der kan være kombinationseffekter. Det er ikke muligt indenfor dette projekt, at vurdere dette.

Produktet D08 (tuschi) afgiver ligeledes en del flygtige organiske forbindelser. I tabellen indgår ikke uidentificerede stoffer og ikke-kvantificerede stoffer. Der er ikke nogen af enkeltstofferne, der afgives i koncentrationer, der kan medføre sundhedseffekter. Det kan ikke udelukkes, at der kan være kombinationseffekter.

10 Diskussion

10.1 Legetøj med duftstoffer

Denne undersøgelse har identificeret 15 forskellige produkttyper til børn, der er markedsført som indeholdende duft.

Markedet ændrer sig konstant og flere af produkterne findes kun på markedet i en meget kort periode (under 6 måneder). Fem af de produkter, der var rettet mod børn under 3 år, som blev identificeret ved undersøgelsens start, findes ikke længere på markedet i deres oprindelige form. De findes i dag kun i en variant uden tilsat duft.

Det har ikke været muligt at fremskaffe data, der belyser markedets samlede størrelse for legetøj og børneartikler med duft.

Legetøjsmarkedet hele tiden ændrer sig hele tiden, og der opstår jævnligt nye produkttyper. Der kan derfor være nye produkter på markedet i dag, som ikke var tilgængelige på tidspunktet for undersøgelsen.

10.2 Indholdsstoffer i legetøjet

De identificerede produkter har været igennem indledende screeninger for at vurdere indholdsstofferne kvalitativt og derefter udvælge hvilke produkter, der skulle underkastes mere detaljerede analyser.

10.2.1 Indhold af sensibiliserende duftstoffer

Analyserne for de 26 specifikke duftstoffer vurderet som sensibiliserende af EU's videnskabelige komité for kosmetik (SCCNFP 1999) har vist, at 18 af disse stoffer forekommer i produkter til børn på det danske marked. 7 af de i alt 10 analyserede produkter indeholdt mellem 2 og 9 af de 24 duftstoffer. Det var produkterne D01 (sæbebobler), D04 (brevpapir), D06 (viskelæder), D08 (rød og gul tusch), D12 (kube) og D15 (blomst). Produktet D12 (kube) er nu fjernet fra markedet og findes kun i en ikke duftende udgave på det danske marked.

Der har desuden været analyseret for yderligere to duftstoffer, som ikke er på EU's liste, det er stofferne oakmoss og treemoss. Ingen af de to stoffer er fundet i de 10 undersøgte produkter eller i de 18 produkter fra screeningsundersøgelsen.

10.2.2 Indhold af øvrige kemiske stoffer

Screening for indholdsstoffer i 10 udvalgte produkter har vist indhold af mange forskellige kemiske stoffer, herunder organiske opløsningsmidler, duftstoffer og phthalater.

Fire af produkterne til børn under tre år er udvalgt til analyse for migration, dvs. for at undersøge om stofferne kan vandre fra legetøjet via barnets sved og herfra optages via huden. Analysen for migration er udført på produkterne

D09 (kanin), D12 (kube), D14 (tøjdyr) og D15 (blomst). Analyserne har vist, at der kan afgives stoffer til sved fra alle fire produkter. Koncentrationen af de afgivne stoffer er dog forholdsvis lave, med undtagelse af stoffet tris(2-chlorethyl)phosphat, som er fundet i en relativ høj koncentration fra produkt D12 (kube). Stoffet er formentlig tilsat for at virke som en flammehæmmer i den opskummede plast, som produktet indeholder.

7 af produkterne er underkastet en test for emission af flygtige stoffer til luften. Alle 7 produkter afgiver flygtige organiske komponenter i varierende koncentrationer. Der er især tale om organiske opløsningsmidler og duftstoffer ud over de 26 analyserede duftstoffer. Især produkterne D02 (gummifigur) og D08 (tusch) afgiver et stort antal flygtige organiske stoffer.

10.3 Sundhedsforhold ved brug af legetøj med duftstoffer

Resultaterne af testene for migration og emission er anvendt til at vurdere, om der kan være uønskede sundhedsmæssige effekter ved leg med de undersøgte produkter.

Der er udarbejdet eksponeringsscenerier og gennemført beregninger af potentielle hudoptag og inhalering af de 10 udvalgte kemiske stoffer. Stofferne er udvalgt på baggrund af deres sundhedsskadelige effekter og en relativ høj emission eller migration.

10.3.1 Sundhedsforhold ved migration

Der er gennemført beregninger af det potentielle hudoptag i en typisk eksponeringssituation med et enkelt kemisk stof, tris(2-chlorethyl)phosphat, som er fundet i migration fra produkt D12 (kube). Stoffet er på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og under risikovurdering i EU. Stoffet er klassificeret som Xn;R22 Carc3;R40 N;R51/53 på Listen over farlige stoffer.

Beregningerne af hudoptag viser, at stoffet kan optages i mængder, så det vurderes, at der er risiko for sundhedsskadelige effekter ved leg med netop dette produkt. Det skal dog understreges, at det er forudsat, at hele den tilgængelige mængde afgives på én gang. Det pågældende produkt findes ikke længere på det danske marked.

Stoffet er formentlig tilsat for at undgå flammespredning i tilfælde af, at der går ild i produktet. For danske forhold er det imidlertid ikke sædvanligt, at der tilsættes flammehæmmere til forbrugerprodukter, der ikke tilsigtet udsættes for høje temperaturer eller i sig selv opvarmes, som det er tilfældet med elektronisk udstyr, fx fjernsyn.

Det er mere hensigtsmæssigt at undgå børns leg i nærheden af åben ild, end at tilsætte flammehæmmere til legetøj og børneartikler.

Resultaterne kan derfor føre til en anbefaling til producenter, importører og leverandører om vigtigheden af at skaffe sig oplysninger om hvad legetøj og andre børneartikler indeholder, herunder eventuel brug af flammehæmmere, parfume og andre kemiske stoffer.

10.3.2 Sundhedsforhold ved emission af flygtige organiske komponenter

7 af de indsamlede produkter er analyseret ved emissionstest for at vurdere afgivelsen af flygtige organiske komponenter (VOC). Der er tale om forskellige produkttyper til både små børn under tre år og lidt større børn.

Emissionstestene har vist, at der afgives en række flygtige organiske forbindelser fra legetøjet. Det er især duftstoffer og organiske opløsningsmidler.

Koncentrationerne ser umiddelbart høje ud, når der ses på testresultaterne. Testen er gennemført i en beholder med et lille volumen. Når data fra emissionstestene omregnes til realistiske situationer, er koncentrationerne af de fleste stoffer i luften omkring barnet imidlertid relativt lave. Det gælder for 8 af de udvalgte stoffer. Koncentrationen i luften omkring barnet vil således være lav for stofferne tert-butanol, n-butylacetat, butylglykol, cyclohexanon, hexan, methyletylketon, methylisobutylketon og toluen afgivet fra produkterne. Margin of Safety (MoS) faktorerne for disse stoffer varierer fra 5.300 til 1.700.000.

Stoffet ethylbenzen er afgivet fra et produkt i koncentrationer, der kan medføre sundhedsskadelige effekter. Omregnet til realistiske situationer, fås en koncentration i indåndingsluften, som er tæt på den nedre effektgrænse for sundhedsskadelige effekter. Afgivelsen af xylener fra et produkt er ligeledes tæt på den nedre effektgrænse for effekter ved inhalering. Dette produkt findes ikke længere på det danske marked.

Det skal dog bemærkes, at emissionstesten kun er udført til ét tidspunkt og på nye produkter i original emballage. Det vides dog ikke hvor lang tid, der er gået fra produktion til indkøb. Det må formodes, at emissionsraten falder som funktion af tiden efter udpakning, så den målte koncentration vil formodentlig være kortvarig.

Stoffet butylglykol afgives fra produkt D02 (gummifigur) i en koncentration, der kan medføre lugtgener. Der er dog ikke sundhedsskadelige effekter ved den koncentration, stoffet butylglykol forekommer i.

Afgivelsen af flygtige organiske komponenter fra de øvrige produkter, D04 (brevpapir), D08 (tusch), D09 (kanin), D14 (tøjdyr) og D15 (blomst) er ikke i niveauer, som vurderes at medføre gener eller sundhedsskadelige effekter.

10.3.3 Legetøj med bløde plastdele

Et enkelt af de analyserede produkter (D14, tøjdyr) indeholder phthalater i en koncentration på 7,3 %. Produktet er beregnet til børn under tre år, og må derfor i henhold til phthalatbekendtgørelsen maksimalt indeholde 0,05 % phthalater (Bekendtgørelse nr. 151). To af de øvrige produkter er ligeledes underkastet en supplerende analyse for indhold af phthalater. Resultaterne af rapporteres særskilt.

10.3.4 Lovgivning på legetøjsområdet

Legetøj er reguleret ved Rådets direktiv 88/378/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj; omsat til dansk lovgivning i bekendtgørelsen nr. 1116 af 12. december 2003.

Direktivet omhandler dog ikke regulering af farlige stoffer samt uønskede stoffer i legetøj.

Herudover er legetøj reguleret mht indhold af phthalater i legetøj. Indholdet af phthalater må ikke overstige 0,05 % i legetøj og andre småbørnsartikler beregnet til børn under tre år (Bekendtgørelse nr. 151). Der er pt. ikke nogen regler, når det gælder indhold af phthalater i legetøj til børn over tre år. Men nye regler er vedtaget og forventes indenfor et år.

Børnene kan derfor blive eksponeret for phthalater, når de har passeret tre-års alderen. Børn er generelt en særlig sårbar gruppe, også når de har passeret tre-års alderen. Børn og voksne kan herudover blive eksponeret for phthalater i miljøet og fra andre produkter som f.eks. byggematerialer.

Der er ingen anvendelsesbegrænsning for duftstofferne. En del af duftstofferne findes på den midlertidige liste over aromastoffer, som er tilladte i fødevarer. Stofferne på denne liste er i øjeblikket underkastet en sundhedsmæssig vurdering. Der kan forventes en ny positivliste for aromastoffer i 2006 (Fødevarestyrelsen 2004).

Børn kan således blive eksponeret med de sensibiliserende duftstoffer fra andre produkter end legetøj, herunder fødevarer, kosmetik og fra naturen.

10.4 Anbefalinger ved køb og brug af legetøj

Sammenfattende kan undersøgelsens resultater munde ud i en række anbefalinger til forbrugere samt producenter, leverandører og importører af legetøj og børneartikler med duft og smag.

Anbefalinger til forbrugere:

- Køb legetøj uden tilsatte duftstoffer
- Pak eventuelt produktet ud i god tid, hvis det lugter anbringes det under velventilerede forhold, før barnet får det at lege med
- Når der købes produkter til børn under 3 år, bør legetøjet være mærket "til børn under 3 år".

Anbefalinger til producenter, leverandører og importører af legetøj og børneartikler:

- Undlad at bruge flammehæmmere i legetøj, hvor der ikke er en reel risiko for at produktet bryder i brand, og/eller stil krav til underleverandører om at produktet er uden flammehæmmere
- Minimér brug af flygtige organiske stoffer i legetøj og børneartikler
- Få altid dokumentation fra producenterne om indholdet af kemiske stoffer i legetøjet

11 Referencer

Allergi-leksikon (2004 a): [www.allergi-leksikon.dk/Allergi/Definition/Den allergiske reaktion](http://www.allergi-leksikon.dk/Allergi/Definition/Den%20allergiske%20reaktion), hjemmeside besøgt 9. juni 2004. [www.allergi-leksikon](http://www.allergi-leksikon.dk) er udarbejdet af Rigshospitalets Allergiklinik, projektleder Karin Hamberg Rasmussen.

Allergi-leksikon (2004 b): www.allergi-leksikon.dk/Allergi/Definition, hjemmeside besøgt 9. juni 2004. [www.allergi-leksikon](http://www.allergi-leksikon.dk) er udarbejdet af Rigshospitalets Allergiklinik, projektleder Karin Hamberg Rasmussen.

Allergi-leksikon (2004 c): www.allergi-leksikon.dk/Allergi, hjemmeside besøgt 21. juni 2004. [www.allergi-leksikon](http://www.allergi-leksikon.dk) er udarbejdet af Rigshospitalets Allergiklinik, projektleder Karin Hamberg Rasmussen.

Allergi-leksikon (2004 d): [www.allergi-leksikon.dk/Allergi/Definition/Den ikke-allergiske reaktion](http://www.allergi-leksikon.dk/Allergi/Definition/Den%20ikke-allergiske%20reaktion), hjemmeside besøgt 9. juni 2004. [www.allergi-leksikon](http://www.allergi-leksikon.dk) er udarbejdet af Rigshospitalets Allergiklinik, projektleder Karin Hamberg Rasmussen.

Allergi-leksikon (2004 e): [www.allergi-leksikon.dk/Allergi/Definition/Høfeber](http://www.allergi-leksikon.dk/Allergi/Definition/H%C3%B8feber), hjemmeside besøgt 21. juni 2004. [www.allergi-leksikon](http://www.allergi-leksikon.dk) er udarbejdet af Rigshospitalets Allergiklinik, projektleder Karin Hamberg Rasmussen.

Allergi-leksikon (2004 f): www.allergi-leksikon.dk/Allergi/Definition/Astma, hjemmeside besøgt 21. juni 2004. [www.allergi-leksikon](http://www.allergi-leksikon.dk) er udarbejdet af Rigshospitalets Allergiklinik, projektleder Karin Hamberg Rasmussen.

Astma-Allergi Forbundet (2004 a): www.astma-allergi.dk, For fagfolk/For sundhedsplejesker/Allergi, hjemmeside besøgt 15. juni 2004.

Astma-allergi Forbundet (2004 b): www.astma-allergi.dk, Eksem/Kontakteksem / håndeksem/Kontakteksem / allergi, hjemmeside besøgt 15. juni 2004.

AT (2002): C.0.1 Oktober 2002. Grænseværdier for stoffer og materialer, Arbejdstilsynet, 2002.

Bank, S. (2004): Telefonisk samtale med Susanne Bank, indkøber hos Jysk maj 2004.

Bedoukian Research Inc. (2004): www.bedoukian.com/products/products.asp?id=483. Hjemmeside besøgt 3. august 2004

Bekendtgørelse nr. 151 om forbud mod phthalater i legetøj til børn i alderen 0-3 år samt i visse småbørnsartikler m.v.

Bureau of Indian Standards (2004): www.bis.org.in/sf/pcd/2252.pdf. Hjemmeside besøgt 5. juli 2004

Chemical Land 21 (2004): www.chemicalland21.com, Products>Speciality Chemicals>Performance chemicals>Flavour & Fragrance Processings.
Hjemmeside besøgt 5. juli 2004

Contact Dermatitis Clinic, Department of Dermatology, University Hospital of Wales (2004): www.ukdermatology.co.uk/downloads/Fragrances.doc.
Hjemmeside besøgt 5. juli 2004

EU (1997). Evaluation of VOC Emissions from Building Products. Report no. 18. European Commission.

Frosch, P. J.; Johansen J. D. & White, I. R. (eds.), (1998): *Fragrances: Beneficial and adverse effects*. Springer, Berlin.

Frosell, P. H. (1982): *Fra duftenes verden: Parfumerne og deres historie*. Hernov, København.

Fødevarestyrelsen (2004). Artikel på hjemmesiden www.fvst.dk om aromastoffer fra juli 2003.

Grene, M. (2004). E-mail fra Mikkel Grene, marketingchef hos Søstrene Grene, maj 2004

Hylstofte, K. (2004). Telefonisk samtale med Kristine Hylstofte, Nokia, maj 2004

International Flavour and Fragrance Inc. (2004): www.iff.com/Ingredients.nst/FragIngredients!OpenForm.htm. Hjemmeside besøgt 5. juli 2004

IRIS (2004): Integrated Risk Information System, US National Library of Medicine, <http://toxnet.nlm.nih.gov>

IUCLID (2000): International Uniform Chemical Information Database, Public data on high volume chemicals, European Commission, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau.

Iversen, L. Taudorf, E.; Halcken, S.; Knudsen, L. E.; Skov, P. Lydeking-Olsen, E.; Espersen, A. & Agner, T. (2000): *Handlingsplan for forebyggelse af overfølsomhed og allergiske sygdomme i Danmark 2001-2005*, Teknologirådets rapporter 2000/7.

Johansen, J. D. (2002): *Contact Allergy to Fragrances: Clinical and Experimental Investigation of the Fragrance Mix and its Ingredients*, *Contact Dermatitis* 2002: 46: supplement no. 3: 1-31.

Joint FAO/WHO Expert Committee on food additives (JECFA) - Specifications for flavouring agents (2004): www.fao.org/es/ESN/Jecfa/database/xover.htm. Hjemmeside besøgt 5. juli 2004

Joint FAO/WHO Expert Committee on food additives (JECFA) - Specifications for food additives agents (2004):

www.fao.org/es/ESN/Jecfa/database/xover.htm. Hjemmeside besøgt 5. juli 2004.

Kirchhoff, A. B. (2004): Telefonisk samtale med Anne Britt Kirchhoff, Coop Danmark, maj 2004.

Miljø og Sundhed (2004): Miljø og Sundhed/børn/børn og miljø/grønne råd om produkter til baby, www.miljoeogsundhed.dk, hjemmeside besøgt 3. maj 2004.

Miljøministeriet (2002): BEK nr. 329 af 16/05/2002. Bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Miljøstyrelsen (2001a): Children and the unborn child, exposure and susceptibility to chemical substances - an evaluation, Environmental Project no. 589, 2001 Danish Environmental Protection Agency

Miljøstyrelsen (2001b): Kemi i børns hverdag, Miljøtema nr. 23, 2001, Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen (2002 a): Indholdet af udvalgte duftstoffer i rengøringsprodukter og andre forbrugerprodukter, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, Kortlægning nr. 8 - 2002.

Miljøstyrelsen (2002 b): Naturkosmetik giver også allergi, MiljøDanmark nr. 2/2002, www.mst.dk/udgiv/12080400.htm, hjemmeside besøgt 11. juni 2004.

Miljøstyrelsen (2003 a): Kortlægning af kemiske stoffer i duftkuger/airfreshener og andre produkter der afgiver duft, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 30, 2003.

Miljøstyrelsen (2004 a): Faktaark nr. 5: Mærkning af kosmetik, www.mst.dk/kemi/02060105.htm, hjemmeside besøgt 4. maj 2004.

Miljøstyrelsen (2004 b): Direktivet om 7. ændring af kosmetikdirektivet, www.mst.dk/kemi/02060801.htm, hjemmeside besøgt 4. maj 2004.

Miljøstyrelsen (2004 c): Notat om mærkning af produkter, der afgiver duft, www.mst.dk/kemi/02054407.htm, hjemmeside besøgt 4. maj 2004.

Miljøstyrelsen (2004 d): Kommunikation med Anette Orloff, Miljøstyrelsen om Begrænsninger for duftstoffer i bilag III i medfør af 7. ændring af kosmetikdirektivet.

Mørtz, C.G; Lauritsen, J.M.; Bindslev-Jensen, C. & Andersen, K.E. (2001): Prevalence of atopic dermatitis, asthma, allergic rhinitis, hand and contact dermatitis. The Odense adolescence cohort study on atopic diseases and dematitis, *British Journal of Dermatology* 2001, 144, 3, 523-532.

Nielsen, A. (2004): Telefonisk samtale med Annabell Nielsen, Dansk Supermarked, maj 2004.

Nielsen, J. (2004): Telefonisk samtale med Jane Nielsen, Lagerchef, Dansk Supermarked, maj 2004.

Nielsen, N. H.; Menné, T. (1992): Allergic Contact Sensitization in an Unselected Danish Population. The Glostrup Allergy Study, Denmark, *Acta Derm Venereol* 1992, 72, 456-460

Noweon Kalama Inc (2004): www.biveib.com/products/kalama/acapbn.htm. Hjemmeside besøgt 5. juli 2004.

Physical and Theoretical Laboratory, University of Oxford (2004): Safety (MSDS) data for farnesol, <http://physchem.ox.ac.uk/MSDS/FA/farnesol.html>. Hjemmeside besøgt 5. juli 2004.

RAR (2004): Comprehensive Risk Assessment Report, Tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP), EU, Rapporteur: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund, Tyskland. First draft 23.08.2004.

Rastogi, S. C.; H., S.; J., J. D. & B., D. A. (2001): Fragrance Chemical in domestic and occupational products, *Contact Dermatitis* 2001, 45, 221-225.

Rastogi, S. C.; Jensen, G. H. & Johansen, E (1994): Chromatographic analysis of some fragrances in cosmetics and toiletries, NERI Technical Report No. 106, DMU, 1994.

Rastogi, S. C. & Jensen, G. H. (1995 a): Contents of some skin sensitizing fragrances in selected cosmetics, NERI Technical Report No. 129, DMU, 1995.

Rastogi, S. C. & Jensen, G. H. (1995 b): Investigation of selected fragrance substances in cosmetics based on natural ingredients, NERI Technical Report No. 143, DMU, 1995.

Rastogi, S. C., Johansen, J. D.; Menné, T.; Bruze, M.; Lepoittevin, J. P.; Dreier, B.; Andersen, K. E. & White, I. R. (1998): Deodorants on the European market: quantitative chemical analysis of 21 fragrances; *Contact Dermatitis*, 1998, 38, 29-35.

Rastogi, S. C., Johansen, J. D.; Menné, T.; Frosch, P.; Bruze, M.; Andersen, K. E.; Lepoittevin, J. P.; Wakelin, S. & White, I. R. (1999): Contents of fragrance allergens in children's cosmetics and cosmetic-toys; *Contact Dermatitis*, 1999, 41, 84-88.

Reichstoff-Lexicon (2004): www.omicon-online.de/cyberchem/aroinfo/lyral.htm. Hjemmeside besøgt 5. juli 2004

Riskline (2004): Toxline special, US National Library of Medicine, <http://toxnet.nlm.nih.gov>

TGD (2003): 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. European Chemicals Bureau. (<http://ecb.jrc.it>)

SCCNFP (1999): The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers, Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers, appendix s. 33-34.
http://europa.eu.int/comm./food/fs/sc/scco/out98_en.pdf, hjemmeside besøgt 22. juni 2004.

Smith, C.K. & Hotchkiss, S.A.M., Allergic Contact Dermatitis, Chemical and Metabolic Mechanisms (2001): Kap. 1 Allergic Contact Dermatitis to Small Molecule Xenobiotics, 2001, Taylor & Francis, London and New York, ISBN 0-415-25047-1

The Good Scents Company (2004):
www.thegoodscentscompany.com/data/rw1014311.htm. Hjemmeside besøgt 5. juli 2004

Videncenter for Allergi (2004 a): www.videncenterforallergi.dk, Om allergi/parfumeallergi, hjemmeside besøgt 14. maj 2004. Videncenter for allergi er etableret af Miljøministeriet, centeret er oprettet i samarbejde mellem hudafdelingen og lungemedicinsk afdeling, Amtssygehuset i Gentofte og hudafdelingen, Odense Universitetshospital.

Videncenter for Allergi (2004 b): Nationale allergidata/aktuelle data/allergi over for parfumestoffer, hjemmeside besøgt 14. maj. Videncenter for allergi er etableret af Miljøministeriet, centeret er oprettet i samarbejde mellem hudafdelingen og lungemedicinsk afdeling, Amtssygehuset i Gentofte og hudafdelingen, Odense Universitetshospital.

VOCBASE (1996). Lugttærskel værdier, grænseværdier for slimhindeirritationer og fysisk-kemiske parametre for flygtige organiske komponenter. Arbejds miljøinstituttet.

