

Kortlægning og sundheds- og miljømæssig vurdering af håndsæbe

Jette Rud Larsen
Dansk Toksikologi Center

Trine Thorup Andersen og Dorte Rasmussen
DHI - Institut for Vand og Miljø

Kortlægning af kemiske stoffer
i forbrugerprodukter, **Nr. 69** 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

| | |
|--|-----------|
| FORORD | 5 |
| SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER | 7 |
| SUMMARY AND CONCLUSIONS | 9 |
| 1 INDLEDNING | 11 |
| 2 FORMÅL | 12 |
| 3 ALLERGENER I KOSMETISKE PRODUKTER | 13 |
| 4 KORTLÆGNING | 15 |
| 4.1 AFGRÆNSNING AF PRODUKTER MEDTAGET I KORTLÆGNINGEN | 15 |
| 4.2 KORTLÆGNING | 15 |
| 4.2.1 Produkter på detailmarkedet | 15 |
| 4.2.2 Produkter til erhvervmæssig anvendelse | 17 |
| 4.3 INDHOLDSSTOFFER OG MÆRKNING AF PRODUKTERNE | 18 |
| 4.3.1 Krav til mærkning af produkter | 18 |
| 4.3.2 Registrering af produkter medtaget i kortlægningen | 19 |
| 4.3.3 Parfume, konserveringsmidler og tensider i produkterne | 19 |
| 4.3.4 Sammenligning af forbrugerprodukter og professionelle produkter | 22 |
| 4.3.5 Produkter i IMS' markedsscreening | 22 |
| 5 KEMISKE ANALYSER | 24 |
| 5.1 UDVÆLGELSE AF PRODUKTER TIL KEMISK ANALYSE | 24 |
| 5.2 ANALYSEMETODER | 24 |
| 5.2.1 Methyleugenol og Methyldibromoglutaronitril | 24 |
| 5.2.2 Duftstoffer | 25 |
| 5.3 RESULTATER | 25 |
| 5.3.1 Methyleugenol | 25 |
| 5.3.2 Methyldibromoglutaronitril | 25 |
| 5.3.3 Duftstoffer | 26 |
| 5.4 SAMMENFATNING AF ANALYSERESULTATER | 29 |
| 5.4.1 Methyleugenol | 29 |
| 5.4.2 Methyldibromoglutaronitril | 29 |
| 5.4.3 Duftstoffer | 30 |
| 5.5 OVERENSSTEMMELSE MELLEM ANALYSERESULTATER OG INDHOLDSDEKLARATIONER/SIKKERHEDSDATABLADE | 31 |
| 6 SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING | 33 |
| 6.1 UDVÆLGELSE AF STOFFER TIL SUNDHEDS VURDERING | 33 |
| 6.2 HEXYLCINNAMALDEHYD | 34 |
| 6.3 LILIAL | 36 |
| 6.4 AMYLCINNAMAL | 39 |
| 6.5 COUMARIN | 41 |
| 6.6 α -ISOMETHYLIONON | 43 |
| 6.7 LYRAL | 45 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 7 | BRUGEREKSPONERING | 48 |
| 7.1 | EKSPONERINGSVURDERING | 48 |
| 7.1.1 | <i>Anvendte mængder af håndsæbe</i> | 48 |
| 7.1.2 | <i>Eksponeringsscenarier.</i> | 49 |
| 7.2 | SIKKERHEDSVURDERING AF UDVALGTE STOFFER | 51 |
| 7.2.1 | <i>D-limonen</i> | 52 |
| 7.2.2 | <i>Øvrige allergifremkaldende parfumestoffer</i> | 52 |
| 7.2.3 | <i>Konklusion på sikkerhedsvurdering</i> | 53 |
| 8 | MILJØMÆSSIG VURDERING | 54 |
| 8.1 | UDVÆLGELSE AF STOFFER | 54 |
| 8.1.1 | <i>Tensider</i> | 54 |
| 8.1.2 | <i>Konserveringsmidler</i> | 54 |
| 8.1.3 | <i>Miljøvurdering af udvalgte stoffer</i> | 55 |
| 8.2 | MILJØPROFILER AF DE UDVALGTE STOFFER | 55 |
| 8.2.1 | <i>Sodium laureth sulfate</i> | 55 |
| 8.2.2 | <i>Cocamidopropyl betain</i> | 57 |
| 8.2.3 | <i>Cocamide DEA/Cocamide MEA</i> | 58 |
| 8.2.4 | <i>Methylchloroithiazolinone/Methylisothiazolinone (Kathon)</i> | 60 |
| 8.2.5 | <i>DMDM Hydantoin</i> | 61 |
| 8.2.6 | <i>2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol (Bronopol)</i> | 63 |
| 9 | EFFEKTER I VANDMILJØET | 65 |
| 9.1 | UDVALGTE STOFFER TIL SIMULERING AF EFFEKTER I VANDMILJØET | 65 |
| 9.2 | SKÆBNE AF DE KEMISKE STOFFER I FLYDENDE HÅNDSÆBER | 65 |
| 9.3 | TOTALT ESTIMERET FORBRUG AF DE KEMISKE STOFFER I PRODUKTERNE | 65 |
| 9.4 | BEREGNING AF PREDICTED ENVIRONMENTAL CONCENTRATION (PEC) OG PREDICTED NO EFFECT CONCENTRATION (PNEC) | 66 |
| 9.5 | BEREGNING AF RISIKOKVOTIENTER | 67 |
| 9.6 | EKSPONERINGSSCENARIE: LILLEBÆLT | 67 |
| 9.7 | SAMMENFATNING, EFFEKTER I VANDMILJØET | 72 |
| 10 | SAMMENFATNING OG KONKLUSION | 73 |
| 11 | REFERENCER | 75 |

Forord

Produkterne som indgår i "Kortlægning af flydende håndsæber" er indsamlet i foråret 2005. Som det fremgår af kortlægningen, trådte der i marts 2005 nye regler i kraft angående deklareret af 26 allergene parfumestoffer. Ifølge disse skal flydende håndsæber deklareres med de 26 allergene parfumestoffer, hvis indholdet overstiger 0,01%. Da flere af produkterne var producerede før denne dato, betyder det bl.a., at nogle af dem ikke var deklareret med indhold af de 26 parfumestoffer, selvom de blev fundet i analyserne.

Før offentliggørelse har rapporten været sendt i høring hos de producenter /forhandlere, hvis produkter har indgået i kortlægningen. Miljøstyrelsen har modtaget en del kommentarer fra producenter og forhandlere i relation til de udførte analyser, mærkningen samt til sikkerhedsvurderingen af produkterne. En del af disse er indsat i teksten i selve rapporten eller indsat som fodnoter til tabeller og lignende. Nedenfor er samlet konklusionen på kommentarerne for de enkelte produkter.

Produkt nr. 3: Sammensætningen er ændret så produktet nu ikke længere indeholder det miljøproblematisk stof Cocamide DEA. Desuden er sammensætningen af parfumblandingen ændret til blanding som ikke indeholder musk-forbindelser og phthalater, og indholdet af de 26 allergifremkaldende parfumestoffer er så lavt at de ikke skal deklareres.

Produkt nr. 6: Producentens egne analyser viser et lavere indhold af de 26 parfumestoffer, end Miljøstyrelsens analyser. Dette kan skyldes forskel i analysemetoder og usikkerheder. Sammensætningen af produktet er dog nu ændret, så det nu ikke indeholder nogen af de 26 allergene parfumestoffer.

Produkt nr. 7: Det produkt som er analyseret er produceret før 11. marts 2005 og derfor ikke mærket. Produkter produceret efter 1. marts 2005 er mærket korrekt efter reglerne. Linalool er fundet i mængder lige over 0,01%, men råvareleverandør har bekræftet at indholdet i produktet er mindre end 0,01%, og det skal derfor ikke deklareres. Analyseusikkerheden på Miljøstyrelsens resultater ligger på 10-15%, så det kan forklare forskellen. Producent oplyser desuden at produktet er på vej ud af markedet grundet svigtende efterspørgsel.

Produkt nr. 8: Miljøstyrelsen har modtaget dokumentation for indholdet af MG, som ligger under detektionsgrænsen i de udførte analyser, og derfor korrekt er deklareret på produktet. Producenten har dog efterfølgende valgt at udfase MG og andre allergifremkaldende konserveringsmidler fra andre sæbe produkter, så de i dag ikke bruges i producentens flydende sæber. Duftvarianten i Produkt 8 er ikke blevet produceret efter de nye krav til mærkning trådte i kraft og findes derfor ikke længere på det danske marked. Miljøstyrelsen har desuden modtaget sikkerhedsevaluering af produktet.

Produkt nr. 9: Forhandler sælger ikke længere produktet.

Produkt 13: indeholder nu natriumbenzoat som konserveringsmiddel.

Produkt nr. 18 og 21: er udgået af sortiment

Sammenfatning og konklusioner

DTC og DHI har i foråret 2005 gennemført en kortlægning af flydende håndsæber, der sælges dels i detailhandlen (forbrugerprodukter) og dels til erhvervsmæssig anvendelse. Der er i maj 2005 blevet indkøbt 25 håndsæbeprodukter i detailhandlen. Sideløbende er der blevet indhentet oplysninger om 25 håndsæbeprodukter til professionel brug. Produkternes indholdsstoffer er blevet identificeret ud fra hhv. indholdsdeklarationer og sikkerhedsdatablade, og der er blevet foretaget en kortlægning af, hvorvidt der i produkterne indgår parfumestoffer og konserveringsmidler, som vurderes at være allergifremkaldende. Af de identificerede produkter blev 15 produkter udvalgt til kemisk analyse af 26 særligt allergifremkaldende parfumestoffer, heraf blev 3 produkter yderligere analyseret for indhold af konserveringsmidlet methyldibromoglutaronitril. Af de 15 produkter var der 11 forbrugerprodukter og 4 produkter til erhvervsmæssig anvendelse.

Resultatet af kortlægningen af flydende håndsæber viste, at der i enkelte af produkterne var deklareret indhold af allergifremkaldende parfumestoffer (både i forbrugerprodukter og i produkter til erhvervsmæssig anvendelse), og at der anvendes forskellige (potentielt) allergifremkaldende konserveringsmidler i flydende håndsæber. Resultatet af de supplerende kemiske analyser viste uoverensstemmelser mellem indholdsdeklaration og indhold, idet der i 6 af de 15 analyserede produkter indgik allergifremkaldende parfumestoffer i koncentrationer $> 0,01\%$, hvor dette ikke fremgik af etiketterne. Der blev ikke påvist indhold af methyldibromoglutaronitril i de tre produkter, der blev analyseret for stoffet.

Ifølge kosmetikdirektivet skal koncentrationen af 26 allergifremkaldende parfumestoffer oplyses i produkternes INCI-indholdsdeklarationer, hvis disse indgår i en koncentration på $> 0,01\%$ i rinse-off produkter, dvs. produkter der vaskes af. Denne regel giver mulighed for, at særligt følsomme forbrugere kan undgå produkter med indhold af specifikke parfumestoffer og derved begrænse antallet af allergitilfælde.

Til vurdering af produkternes sundhedsmæssige påvirkninger blev der udvalgt 6 af de parfumestoffer, som indgik i produkterne med de højeste koncentrationer, til en nærmere vurdering. Ved eksponeringsberegninger for de allergifremkaldende parfumestoffer, blev anvendelsesmængden for flydende håndsæber sat til 1 g sæbe pr håndvask. Eksponeringsberegningerne viste en meget lav daglig eksponering og en fuldt acceptabel sikkerhedsmargin (MoS) for parfumestofferne for både voksne og børn ved brug af håndsæberne.

Da der er tale om allergirisiko ved parfumestofferne, og der ingen nedre koncentrationsgrænse er for stoffers evne til at virke sensibiliserende, må det dog konkluderes, at der for særligt følsomme personer, herunder børn og personer med allergi, kan være risiko for udvikling af allergi ved brug af produkter, hvor der er fundet et indhold af parfumestoffer.

Til vurdering af produkternes miljømæssige egenskaber blev der udvalgt 8 stoffer, som var repræsentative eller særligt interessante, heraf 4 tensider og 4 konserveringsmidler, til en nærmere eksponeringsvurdering.

Eksponeringsberegningerne viste, at anvendelsen af flydende håndsæber muligvis kan medføre uønskede effekter i vandmiljøet ved udledning af spildevand til områder, der er karakteriseret ved en begrænset vandudskiftning, f.eks. den indre del af en fjord. Der vurderes ikke at være risiko for effekter i åbne vandområder med en jævn vandgennemstrømning.

Summary and conclusions

In the spring of 2005, DTC and DHI have carried out a survey of liquid hand soaps for sale partly via retail distribution (consumer products) and partly for commercial use. In May 2005, 25 liquid hand soaps were purchased in retail outlets. In addition, information has been obtained on 25 liquid hand soaps for professional use. Product ingredients have been identified based on the products' list of ingredients and product safety data sheets, and a survey was carried out to determine if the products contain sensitizing perfumery materials and preservatives. Fifteen of the products were selected for chemical analysis of 26 particularly sensitizing fragrances. Furthermore, 3 of the 15 products were selected for analysis of the preservative methyl-dibromoglutaronitrile. Eleven of the 15 products were consumer products, 4 products were for commercial use.

The result of the survey of liquid hand soaps showed that the content of sensitizing perfumery materials was listed on the product label of a few products (both consumer products and products for commercial use), and that different (potentially) sensitizing preservatives are used in liquid hand soaps. The result of the chemical analyses showed discrepancies between the lists of ingredients and the actual content, as 6 of the 15 analysed products contained sensitizing perfumery materials in concentrations $> 0.01\%$ that was not listed on the product label.

According to the EU Cosmetics Directive the concentration of 26 sensitizing perfumery materials must be listed on the products' INCI list of ingredients if the perfumery materials appear in concentrations $> 0.01\%$ in rinse-off products. This is to ensure that particularly sensitive consumers can avoid products with specific perfumery materials and thereby to reduce the number of cases of allergy.

To assess the safety concerning health effects, 6 of the perfumery materials contained in high concentrations in the products were selected for further evaluation. When calculating the exposure to the sensitizing perfumery materials the amount of liquid hand soap used when washing hands was determined at 1 g soap per wash. The exposure calculations showed a very low daily exposure and a fully acceptable safety margin (MoS) for perfumery materials for both adults and children alike.

However, because of the sensitizing risk of perfumery materials and as there is no lower concentration limit for the sensitizing effects of the substances, it may be concluded that particularly sensitive persons, including children and people with allergy, have a risk of developing allergy when using products for which the obligation of labelling of perfumery materials apply.

To assess the environmental properties of the products, 8 substances were selected for further exposure assessment that were representative or of particular interest. The 8 substances comprised 4 tensides and 4 preservatives.

The exposure calculations showed that the use of liquid hand soaps may cause harmful effects in the aquatic environment by discharge of wastewater

to areas characterised by a limited exchange of water, such as the inner part of an inlet. There is no predicted risk of effects in open waters with a regular water flow.

1 Indledning

Forbrugervaner har ændret sig en del gennem de sidste 10-15 år mht. anvendelsen af håndsæber. Tidligere anvendtes fortrinsvis faste produkter fremstillet af fedtsyresalte og med få indholdsstoffer. I dag anvendes i større grad flydende produkter eller skumprodukter, der er mere komplekst sammensat og i langt højere grad indeholder bl.a. konserveringsmidler. I mange tilfælde er produkterne også tilsat parfume- og farvestoffer. Der tilbydes mange forskellige produkter på det danske marked i dag, både i flydende og fast form, og der er forskellige producenter/importører på markedet, afhængigt af om produkterne markedsføres til forbrugerne i detailhandlen eller er rettet mod det professionelle marked (I&I produkter¹).

Produkterne er omfattet af kosmetikbekendtgørelsen. Alle indholdsstoffer i kosmetiske produkter skal deklareres i rækkefølge efter aftagende vægt. Indholdsstofferne skal så vidt muligt angives i henhold til den fælles nomenklatur for kosmetiske ingredienser (INCI navn). Parfumestoffer skal angives som "parfume" eller "parfum". Fra 11. marts 2005 skal 26 specifikke allergifremkaldende parfumestoffer deklareres særskilt på produkter, der markedsføres efter denne dato. Produkter, der allerede findes i handelen pr. 11 marts 2005, er undtaget denne deklarationspligt. Der er ikke lovkrav om miljøfarlighedsvurdering af indholdsstoffer og produkter. Der findes dog miljømærkekriterier for kosmetiske produkter under det nordiske miljømærke i form af fælles kriterier for alle kosmetiske produkter, der er omfattet af EU's kosmetikdirektiv, og hvor der stilles krav til produkternes miljøegenskaber.

Forbrugeren eksponeres flere gange dagligt for potentielt problematiske stoffer i forbindelse med håndvask. Særligt er parfumestoffer og konserveringsmidler i søgelyset, idet disse stoffer hyppigt er årsag til kontakteksem. Mange konserveringsmidler og parfumestoffer er desuden ikke tilstrækkeligt undersøgt for deres skæbne og effekter efter udledning til miljøet. Der er derfor behov for at få tilvejebragt almen tilgængelig viden om den potentielle risiko, der er forbundet med anvendelse af produkterne, både fra en sundhedsmæssig og en miljømæssig betragtning.

I dette projekt er gennemført en kortlægning af flydende håndsæber, der sælges hhv. i detailhandlen samt til professionel anvendelse (erhvervs- og industrivirksomheder samt pleje- og sundhedssektoren). I kortlægningen af produkternes indholdsstoffer er der fokuseret på stofgrupperne biocider, konserveringsmidler, parfumestoffer og tensider. Der er endvidere foretaget en sammenligning af hvilke indholdsstoffer, som typisk indgår i flydende håndsæber, der sælges i detailhandlen, og i flydende håndsæber, der sælges til professionel brug.

Resultaterne af kortlægningen er blevet anvendt til en vurdering af både brugernes og miljøets eksponering til kemiske stoffer i flydende håndsæber og dermed en vurdering af den risiko, der er forbundet med brugen af flydende håndsæber.

¹ I&I står for "industri og institutioner", der f.eks. omfatter industri- og erhvervsvirksomheder, børne-, ungdoms- og plejeinstitutioner samt sundhedssektoren

2 Formål

Formålet med projektet "Kortlægning samt miljø- og sundhedsmæssig vurdering af håndsæbe" er

1. At kortlægge markedet for håndsæbe og håndrensemidler samt at undersøge forskellen mellem produkter, der sælges på detailmarkedet, og produkter, der sælges på det professionelle marked, herunder at opgøre hvilke produkter, der findes på markedet, mærkningen af disse samt hvilke stoffer de indeholder.
2. At undersøge hvilke stoffer, produkterne indeholder, herunder hvilke allergifremkaldende duftstoffer og konserveringsmidler der anvendes, og at foretage en sundhedsvurdering af udvalgte stoffer i henhold til den specifikke brug.
3. At vurdere de miljømæssige effekter fra brugen af håndsæber.

3 Allergener i kosmetiske produkter

Mange parfumestoffer og konserveringsmidler, der anvendes i forbrugerprodukter som kosmetiske produkter, vaske- og rengøringsmidler, duftfriskere m.v., kan fremkalde allergiske reaktioner. Kosmetiske produkter er i denne sammenhæng særligt interessante, idet produkterne anvendes på hud eller i hår, og der således er en meget direkte eksponering til de kemiske stoffer i produkterne. Der skelnes mellem "leave-on" og "rinse-off" produkter alt afhængig af, om produkterne forbliver på huden (cremer, make-up, læbepleje mv.), eller om de vaskes af (håndsæbe, shampoo, balsam m.v.).

Allergiske reaktioner i forbindelse med anvendelse af kosmetiske produkter vil typisk være kontakteksem. Foreningen for Duft og Kemikaliefølsomme anslår, at 4 % af den danske befolkning lider af kemikalieoverfølsomhed, der også kaldes MCS (Multiple Chemical Sensitivity) (www.dkmcs.dk). En interview-baseret undersøgelse udført af Videncenter for Allergi (marts 2005) har vist, at mere end 40 % af de adspurgte personer oplevede generende symptomer i forbindelse med anvendelse af parfumerede produkter mindst en gang om året (www.videncenterforallergi.dk).

EU's videnskabelige komité for kosmetik (SCCP) har udarbejdet en liste over 26 særligt allergifremkaldende parfumestoffer, som siden er sat på bilag 3 i kosmetikbekendtgørelsen (1). I henhold til kosmetikbekendtgørelsen skal disse 26 parfumestoffer deklareres særskilt på alle kosmetiske produkter, der markedsføres efter den 11. marts 2005, hvis parfumestofferne optræder i koncentrationer over 0,001 % i "leave-on" produkter eller i koncentrationer over 0,01% i "rinse-off" produkter.

Flere konserveringsmidler er kendt for at forårsage kontakteksem. Nogle konserveringsmidler kan have en indirekte allergen virkning som f.eks. formaldehyd-fraspaltende stoffer. Formaldehyd kan medføre allergiske reaktioner hos et fatal af befolkningen, som er særligt følsomme over for formaldehyd. I kosmetiske produkter er der fastsat koncentrationsgrænser for både indholdet af formaldehyd samt formaldehyd-fraspaltende stoffer.

I tabel 3.1 ses en oversigt over de 26 allergifremkaldende parfumestoffer samt potentielt allergifremkaldende konserveringsmidler, der typisk kan forekomme i kosmetiske produkter.

Tabel 3.1: (Potentielt) allergifremkaldende stoffer i kosmetiske produkter

| Allergene parfumestoffer | Allergene konserveringsmidler | Formaldehyd fraspaltende konserveringsmidler |
|--|--|--|
| Amyl Cinnamal Benzyl Alcohol Cinnamyl Alcohol Citral Eugenol Hydroxycitronellal Isoeugenol Amylcinnamyl Alcohol Benzyl Salicylate Cinnamal Coumarin Geraniol Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde Anise Alcohol Benzyl Cinnamate Farnesol Butylphenyl Methylpropional Linalool Benzyl benzoate Citronellol Hexyl Cinnamal Limonene Methyl 2-Octynoate Alpha-Isomethyl Ionone Evernia Prunastri (Oak moss) Extract Evernia Furfuracea (Tree-moss) Extract | Methyl dibromo glutaronitrile Methylisothiazolinone Methylchloroisothiazolinone Iodopropynyl-butylcarbamate (IPBC) Formaldehyd | DMDM Hydantoin Imidazolidinyl Urea 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane Diazolidinyl urea Quaternium 15 Methenamine |

4 Kortlægning

4.1 Afgrænsning af produkter medtaget i kortlægningen

Der findes et stort antal produkter til personlig hygiejne inden for kategorien håndsæbe og håndrensemidler. Ud over de produkter, der markedsføres som håndsæbe, markedsføres flere produkter på detailmarkedet som både hånd-, hår- og kropssæber ("all-over" sæber, body-sæber). På det professionelle marked findes en lang række produkter til både håndrens og hånddesinfektion. Håndrens benyttes typisk ved grovere tilsmudsning af hænderne, f.eks. til fjernelse af oliesnavs, fedt, trykfarver, oliemaling, metal og cementstøv m.v. Hånddesinfektionsmidler anvendes i situationer, hvor der er særligt høje krav til hygiejnen, f.eks. i hospitals- og plejesektoren samt i vuggestuer og levnedsmiddelindustrien.

Idet et af formålene med kortlægningen er at foretage en sammenligning af produkter, der sælges hhv. i detailhandlen og til professionel brug, er det valgt at afgrænse kortlægningen til flydende håndsæber (herunder creme, gel og skumsæber). Der er desuden medtaget enkelte "all-over" sæbe produkter, der ud fra produkternes pakning og størrelse vurderes at have anvendelse som håndsæbe. Håndrensemidler og hånddesinfektionsmidler er således ikke medtaget i kortlægningen, idet disse produkter primært anvendes i erhvervsmæssig sammenhæng, og ikke er produkter, der henvender sig til den almindelige forbruger. Dermed er der reelt ikke et grundlag for sammenligning mellem forbrugerprodukter og produkter med erhvervsmæssig anvendelse.

4.2 Kortlægning

Der er i maj 2005 foretaget en kortlægning af håndsæber, der sælges på det danske detailmarked samt til I&I branchen. Kortlægningen er blevet udført ved en kombination af indsamling af informationer fra indholdsdeklarationer på produkter indkøbt i detailhandlen og pr. postordre, samt kontakt til udvalgte producenter og leverandører af produkter til erhvervsmæssig anvendelse.

4.2.1 Produkter på detailmarkedet

På detailmarkedet er der blevet identificeret håndsæber hos følgende typer af forhandlere:

- dagligvareforretninger/kæder
- stormagasiner
- tøjforretninger
- materialister
- apoteket
- Internetforhandlere
- forhandlere af køkken- og boliginteriør

I marts 2005 har Informationscentret for Miljø og Sundhed (IMS) lavet en markedscreening af flydende håndsæber på detailmarkedet, hvor indholdet af

kemiske stoffer (identificeret ud fra indholdsdeklarationer) er blevet gennemgået for 45 produkter. Undersøgelsen havde særlig fokus på potentielt allergifremkaldende stoffer, men også andre sundhedsskadelige eller miljøbelastende stoffer. Resultatet af markedsscreeningen er beskrevet på IMS' hjemmeside (www.miljoeogsundhed.dk) (2). Produkterne er her listede med evt. anmærkninger om deres indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer, eller andre stoffer med uønskede effekter på sundhed og miljø.

Ved besøg i butikkerne i maj 2005 kunne det konstateres, at IMS' markedscreening stadig dækker en stor del af de flydende håndsæber, der sælges på detailmarkedet. Undersøgelsen er derfor brugt som supplement til kortlægningen i dette projekt.

I perioden 10. - 26. maj er der ved besøg i ovennævnte forretninger (med undtagelse af apoteker) samt ved bestilling via Internettet blevet indkøbt 25 forskellige håndsæber. De indkøbte produkter dækker 9 af de produkter/handelsnavne, der indgik i IMS' rapport, og som fik anmærkninger grundet indhold af uønskede stoffer. Produkterne er blevet indkøbt for at se, om de uønskede stoffer, herunder det stærkt allergifremkaldende konserveringsmiddel methyl dibromoglutaronitril (MG), stadig forekommer i produkterne. De resterende produkter i IMS-undersøgelsen er ikke blevet indkøbt på ny. Kortlægningen er koncentreret om produkter, der indeholder parfumer, og der er kun indkøbt få håndsæber uden indhold af parfumestoffer. Der er ikke indkøbt miljømærkede produkter, idet de 26 allergifremkaldende parfumestoffer er begrænset til højst at måtte udgøre 0,01 % i produkter som f.eks. håndsæber.

Der er tale om et stort og omskifteligt sortiment af håndsæber på detailmarkedet, men det vurderes, at kortlægningen suppleret med ovennævnte markedscreening fra IMS omtrent dækker hele markedet i foråret 2005. Flere producenter markedsfører produkter med samme navn, men med forskellige duftvarianter. I sådanne tilfælde er der hovedsageligt kun blevet indkøbt en enkelt duftvariant af produkterne. Priserne på de 25 indkøbte produkter ligger mellem 12,50-115 kr. pr stk., svarende til 25-460 kr./l.

I tabel 4.1 ses hvilke produkter, der er indkøbt i detailhandlen, med angivelse af produkternes form, samt om der er identificeret indhold af potentielt allergene parfumestoffer eller konserveringsmidler ud fra indholdsdeklarationen.

Tabel 4.1 Indkøbte produkter

| Produkt nr. | Produktets form | Indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer jf. indholdsdeklaration |
|-----------------|-----------------|--|
| 1 | Gel | Imidazolidinyl Urea |
| 2 | Gel | Imidazolidinyl Urea |
| 3 [#] | Gel | 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol |
| 4 | Gel | |
| 5 | Gel | |
| 6 | Væske | |
| 7 | Gel | DMDM Hydantoin |
| 8 ^{**} | Gel | Methyl dibromoglutaronitrile Methylchloroisothiazolinone Methylisothiazolinone |
| 9 | Gel | Eugenol Geraniol Linalool Cinnamal Benzyl Benzoate |
| 10 | Creme | Limonene |

| Produkt nr. | Produktets form | Indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer jf. indholdsdeklaration |
|-------------|-----------------|---|
| | | Butylphenyl Methylpropional |
| 11 | Gel | Methylchloroisothiazolinone Methylisothiazolinone (Kathon) |
| 12 | Gel | |
| 13* | Gel | Methylchloroisothiazolinone Methylisothiazolinone |
| 14 | Creme | |
| 15 | Gel | Methyldibromoglutaronitrile Methylisothiazolinone Methylchloroisothiazolinone |
| 16 | Gel | |
| 17 | Skum | DMDM Hydantoin |
| 18** | Creme | |
| 19 | Gel | |
| 20 | Gel | |
| 21** | Gel | Methyldibromoglutaronitrile |
| 22 | Creme | |
| 23 | Gel | 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol |
| 48 | Gel | |
| 49 | Gel | Citronellol, Linalool, Geraniol |

Produkt 3 forhandles nu i ny formulering

* Produkt 13 forhandles nu i ny formulering, som ikke indeholder Methylchloroisothiazolinone og Methylisothiazolinone

**Produkt udgået af sortiment

4.2.2 Produkter til erhvervsmæssig anvendelse

Produkter til erhvervsmæssig anvendelse er identificeret via kontakter i I&I branchen via dialog med Brancheforeningen SPT. Der er taget kontakt til udvalgte producenter, som vurderes at have en stor markedsandel inden for håndsæber til erhvervsmæssig anvendelse. Der er dertil taget kontakt til leverandører med henblik på at undersøge, hvem der producerer de håndsæber, som leverandørerne forhandler.

Producenterne/leverandørerne er blevet kontaktet telefonisk med henblik på at få oplysninger om hvilke produkter, der sælges på det danske marked, eventuelle markedsandele, hvor produkterne afsættes samt angivelse af produkternes tilstandsform (skum, gel, creme m.v.). Den telefoniske henvendelse blev fulgt op med en uddybende e-mail med en beskrivelse af kortlægningsprojektet samt de ønskede produktoplysninger.

På baggrund af kontakten til producenter og leverandører er 25 professionelle produkter blevet medtaget i kortlægningen. Disse produkter fordeler sig på følgende to kategorier:

- Almindelige håndsæber (21 produkter)
- Håndsæber med bakteriehæmmende effekt (4 produkter)

Informationer om produkternes sammensætning er opnået ved gennemgang af produkternes leverandørbrugsanvisninger eller anden produktinformation.

De udvalgte producenter vurderes tilsammen at dække >50 % af det professionelle marked for håndsæber.

I tabel 4.2 ses hvilke produkter, der er udvalgt på det professionelle marked med angivelse af produkternes form, samt om der er identificeret indhold af potentielt allergene parfumestoffer eller konserveringsmidler ud fra produkternes sikkerhedsdatablade. Det er oplyst, at to produkter (produkt 27 og 30)

primært anvendes i hotel og restaurationsbranchen, mens de resterende 23 produkter anvendes inden for hele I&I branchen.

Tabel 4.2 Udvalgte produkter til professionel anvendelse

| Produkt nr. | Produktets form | Indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer jf. indholdsdeklaration |
|-------------|-----------------|--|
| 24 | Creme | |
| 25 | Creme | |
| 26 | Skum | |
| 27 | Skum | Benzyl Alcohol |
| 28 | Creme | |
| 29 | Creme | |
| 30 | Gel | Benzyl Alcohol |
| 31 | Creme | |
| 32 | Creme | |
| 33 | Creme | |
| 34 | Creme | 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol |
| 35 | Creme | Alpha-Isomethyl Ionone Butylphenyl Methylpropional Citronellol Coumarin Eugenol Geraniol Hexyl Cinnamal Linalool Benzyl Salicylate |
| 36 | Creme | |
| 37 | Creme | DMDM Hydantoin |
| 38 | Creme | |
| 39 | Creme | |
| 40 | Creme | |
| 41 | Creme | |
| 42 | Creme | Hexyl Cinnamal Benzyl Salicylate |
| 43 | Creme | |
| 44 | Creme | |
| 45 | Creme | Hexyl Cinnamal Benzyl Salicylate |
| 46 | Creme | |
| 47 | Creme | |
| 48 | Creme | |

4.3 Indholdsstoffer og mærkning af produkterne

4.3.1 Krav til mærkning af produkter

Håndsæbe er omfattet af kosmetikbekendtgørelsen (BEK nr. 74 af 14/01/2005) (1). Det indbefatter, at produkterne skal være mærket med følgende:

- Firmanavn og adresse eller hovedsæde for den virksomhed, der er ansvarlig for markedsføringen af produktet.
- Vægt/volumen af produktet.
- Holdbarhedsdato, hvis holdbarhed for produktet i uåbnet stand er mindre end 30 måneder. Hvis holdbarheden i uåbnet stand er mere end 30 måneder, skal det kosmetiske produkt være mærket med et symbol i form af en åbnet dåse med angivelse af, hvor mange måneder og år produktet efter åbning kan anvendes uden at skade forbrugeren.
- Sikkerhedsforskrifter der beskriver, hvordan forbrugeren anvender kosmetikken på sikker vis, eventuelle lovmæssige advarsler og eventu-

elle særlige hensyn for kosmetiske produkter til erhvervsmæssig anvendelse.

- Fabrikationsseriens nummer (batchnummer).
- Indholdsdeklaration. Ingredienser skal opgives med INCI navn (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) og listes efter aftagende vægt i produktet.
- Parfumerede og aromatiske forbindelser og deres råmaterialer skal stå som "parfume" eller "aroma".

De 26 særligt allergene parfumestoffer skal være angivet separat i deklarationen, hvis indholdet overstiger 0,01 % i håndsæbeprodukter leveret efter 11. marts 2005. Tabel 4.1 og 4.2 ovenfor viser de parfumestoffer, der i foråret 2005 var anført for de enkelte produkter.

4.3.2 Registrering af produkter medtaget i kortlægningen

Produkter indkøbt på detailmarkedet samt de udvalgte professionelle produkter er blevet registreret i en database. Følgende generelle produktinformationer er registreret:

- Produktnummer
- Indkøbsdato
- Handelsnavn
- Indkøbssted
- Pris pr. liter
- Stregkode nr.
- Volumen
- Identifikation af producent og/eller leverandør
- Batchnummer
- Produktets udseende
- Målgruppe
- Evt. kommentarer

Produkternes indholdsdeklarationer eller leverandørbrugsanvisninger er blevet gennemgået med henblik på at identificere, hvilke konserveringsmidler, parfumestoffer og tensider, der indgår i produkterne. Konserveringsmidler, parfumestoffer og tensider er blevet identificeret med INCI navn, kemisk navn og CAS nummer. De resterende stoffer i produkterne er blevet angivet med INCI navn som "andre indholdsstoffer".

4.3.3 Parfume, konserveringsmidler og tensider i produkterne

Tabel 4.3 angiver hvilke parfumestoffer, der er identificeret i produkter på hhv. detailmarkedet og det professionelle marked ud fra produkternes indholdsdeklarationer eller sikkerhedsdatablade.

Tabel 4.3 Identificerede parfumestoffer i produkterne

| INCI | CAS nr. | Antal detailprodukter hvor stoffet indgår (af 25) | Antal I&I- produkter hvor stoffet indgår (af 25) |
|------------------------------|----------|---|--|
| Alpha-Isomethyl Ionone* | 127-51-5 | | 1 |
| Benzyl Benzoate* | 120-51-4 | 1 | |
| Benzyl Salicylate* | 118-58-1 | | 3 |
| Butylphenyl Methylpropional* | 80-54-6 | 1 | 1 |

| INCI | CAS nr. | Antal detailprodukter hvor stoffet indgår (af 25) | Antal I&I-produkter hvor stoffet indgår (af 25) |
|-----------------|----------|---|---|
| Cinnamal* | 104-55-2 | 1 | |
| Citronellol* | 106-22-9 | 1 | 1 |
| Coumarin* | 91-64-5 | | 1 |
| Limonene* | 138-86-3 | 1 | |
| Eugenol* | 97-53-0 | 1 | 1 |
| Geraniol* | 106-24-1 | 2 | 1 |
| Hexyl Cinnamal* | 101-86-0 | | 3 |
| Linalool* | 78-70-6 | 2 | 1 |
| Uspecificeret | | 21 | 12 |

* Indgår på EU's liste over 26 allergene parfumestoffer

To af de indkøbte detailprodukter og fire af produkterne til erhvervmæssig anvendelse har deklareret indhold af parfumestoffer, der optræder på EU's liste over 26 særligt allergene parfumestoffer. Hovedparten af de produkter, der blev indkøbt i detailhandlen, har angivet indhold af parfume (21 af 25 produkter), og der blev i udvælgelsen af produkterne i detailhandlen også fokuseret særligt på parfumerede produkter. Dog vurderes det ud fra tilbuddet af produkter, at der generelt markedsføres langt flere parfumerede end uparfumerede produkter i detailhandlen. Blandt produkterne til erhvervmæssig anvendelse var kun ca. halvdelen af produkterne parfumerede.

Tabel 4.4 angiver hvilke konserveringsmidler, der er blevet identificeret i produkter på hhv. detailmarkedet og det professionelle marked ud fra produkterne indholdsdeklarationer eller sikkerhedsdatablade.

Tabel 4.4 Identificerede konserveringsmidler i produkterne

| INCI | CAS nr. | Antal detailprodukter hvor stoffet indgår (af 25) | Antal I&I-produkter hvor stoffet indgår (af 25) |
|----------------------------------|------------|---|---|
| 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol* | 52-51-7 | 2 | 1 |
| Benzalkonium Chloride** | 63449-41-2 | | 2 |
| Benzoic Acid | 65-85-0 | 6 | 1 |
| Benzyl Alcohol*** | 100-51-6 | | 2 |
| Butylparaben | 94-26-8 | 1 | |
| Chlorhexidine Digluconate** | 18472-51-0 | | 2 |
| Dehydroacetic Acid | 520-45-6 | 6 | 1 |
| DMDM Hydantoin* | 6440-58-0 | 3 | 1 |
| Ethylparaben | 120-47-8 | 3 | |
| Formic Acid | 64-18-6 | 1 | |
| Imidazolidinyl Urea* | 39236-46-9 | 2 | |
| Isobutylparaben | 4247-02-3 | 1 | |
| Methylchloroisothiazolinone* | 26172-55-4 | 4 | |
| Methyldibromoglutaronitrile* | 35691-65-7 | 3 | |
| Methylisothiazolinone* | 2682-20-4 | 4 | |
| Methylparaben | 99-76-3 | 3 | 2 |
| Parabener (uspecif.) | | 1 | |
| Phenoxyethanol | 122-99-6 | 11 | 1 |
| Potassium Sorbate | 24634-61-5 | 3 | 2 |
| Propylparaben | 94-13-3 | 3 | 2 |
| Sodium Benzoate | 532-32-1 | 6 | 9 |
| Sodium Hydroxymethylglycinate | 70161-44-3 | | 1 |
| Sodium Salicylate | 54-21-7 | 1 | |
| Sodium Sulfite | 7757-83-7 | 1 | |
| Sorbic Acid | 110-44-1 | 2 | |
| Triclosan** | 3380-34-5 | | 2 |
| Undecylenic Acid** | 112-38-9 | | 1 |

* Potentielt allergifremkaldende stoffer

** Indgår i antibakterielle sæber

*** Indgår på EU's liste over 26 allergene parfumestoffer

Det fremgår af tabel 4.4, at flere af produkterne indeholder konserveringsmidler, der kan betegnes som potentielt allergifremkaldende stoffer, herunder 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol, DMDM Hydantoin, Imidazolidinyl Urea, Methyl dibromoglutaronitrile, Methylchloroisothiazolinone og Methylisothiazolinone. Dette gælder i højere grad de indkøbte detailprodukter sammenlignet med de udvalgte I&I produkter. Der er en vis grad af overlap mellem de anvendte konserveringsmidler, der indgår i hhv. detailprodukter og I&I produkter. Dog anvendes der generelt flere forskellige konserveringsmidler i detailprodukterne. Der er således blevet identificeret 22 forskellige konserveringsmidler i de 25 detailprodukter, mens der er blevet identificeret 15 forskellige konserveringsmidler i de 25 produkter til professionel anvendelse. I flere af detailprodukterne anvendes desuden en række forskellige konserveringsmidler i kombination, mens I&I produkterne som oftest indeholder et enkelt konserveringsmiddel (i henhold til produkternes sikkerhedsdatablade). Af de 25 undersøgte I&I produkter kan fire af produkterne betegnes som antimikrobielle sæber. I disse produkter indgår biocider som Benzalkonium Chloride, Chlorhexidin Digluconate, Triclosan og Undecylenic acid, som ikke er fundet i almindelige flydende sæber.

Tabel 4.5 angiver hvilke tensider, der er blevet identificeret i produkter på hhv. detailmarkedet og det professionelle marked ud fra produkternes indholdsdeklarationer eller sikkerhedsdatablade.

Tabel 4.5 Identificerede tensider i produkterne

| INCI | CAS nr. | Antal detailprodukter hvor stoffet indgår (af 25) | Antal I&I- produkter hvor stoffet indgår (af 25) |
|---------------------------------|-------------|---|--|
| Caprylyl/capric Glucoside | - | | 2 |
| Cocamidapropyl Betaine | 61789-40-0 | 15 | 16 |
| Cocamide DEA | 68603-42-9 | 8 | 6 |
| Cocamide MEA | 68140-00-1 | 1 | 7 |
| Cocamide MIPA | 68333-82-4 | 1 | |
| Cocamidopropylamine Oxide | 68155-09-9 | 1 | |
| Coco Glycoside | - | 8 | 1 |
| Cocotrimonium Methosulfate | - | 1 | |
| Decyl Glucoside | 54549-25-6 | 2 | 1 |
| Disodium Cocoamphodiacetate | 68650-39-5 | 1 | |
| Disodium Laureth Sulfosuccinate | 39354-45-5 | 3 | 2 |
| Laureth-10 | 9002-92-0 | 3 | 2 |
| Laureth-2 | 9002-92-0 | | 3 |
| Laureth-4 | 5274-68-0 | 4 | |
| Lauryl Betaine | 683-10-3 | | 1 |
| Lauryl Glucoside | - | 3 | 5 |
| Lauryl Polyglucose | 110615-47-9 | 3 | |
| MEA Lauryl Sulfate | 4722-98-9 | 1 | 2 |
| MIPA Lauryl Sulfate | 21142-28-9 | | 1 |
| PEG-40 Hydrogenated Castor Oil | 61788-85-0 | 3 | |
| PEG-7 Glyceryl Cocoate | 68201-46-7 | 5 | 3 |
| Polysorbate 80 | 9005-65-6 | 1 | |
| Polysorbate-20 | 9005-64-5 | 1 | |
| Potassium Cocoate | 61789-30-8 | 1 | |
| Potassium Oliviate | 68154-77-8 | 1 | |
| Sodium C12-13 Pareth Sulfate | - | 2 | 1 |
| Sodium Cocoamphoacetate | 68390-66-9 | 1 | |

| INCI | CAS nr. | Antal detailprodukter hvor stoffet indgår (af 25) | Antal I&I-produkter hvor stoffet indgår (af 25) |
|-------------------------------|------------|---|---|
| Sodium Cumenesulfonate | 32073-22-6 | | 1 |
| Sodium Laureth Sulfate | 9004-82-4 | 21 | 18 |
| Sodium Laureth-11 Carboxylate | 53610-02-9 | 2 | 2 |
| Sodium Lauroyl Sarcosinate | 137-16-6 | | 1 |
| Sodium Lauryl Sulfate | 151-21-3 | 1 | 2 |
| Steareth-10 | 9005-00-9 | | 1 |
| Trideceth-7 | 24938-91-8 | 1 | 2 |

Det ses af tabel 4.5, at der i høj grad anvendes de samme typer af tensider i detailprodukter og I&I produkter. Tensiderne Cocamidopropyl Betaine og Sodium Laureth Sulfate anvendes særligt hyppigt i produkterne.

4.3.4 Sammenligning af forbrugerprodukter og professionelle produkter

Ved at sammenligne indholdet af de væsentligste indholdsstoffer (tensider, konserveringsmidler og parfumestoffer) i hhv. forbrugerprodukter og produkter til erhvervsmæssig anvendelse fremgår det, at der generelt ikke ses en markant forskel på hvilke stoffer, der indgår i de to produktkategorier. I begge typer produkter indgår allergifremkaldende parfumestoffer og konserveringsmidler, og ud fra de tilgængelige data er det ikke muligt at vurdere, om allergene stoffer optræder med større hyppighed i produkter, der anvendes af almindelige forbrugere, end i produkter, der anvendes af erhvervsmæssige brugere. Det vurderes, at der for de professionelle produkter er et større udbud af uparfumerede produkter sammenlignet med forbrugerprodukter.

Generelt synes der at blive anvendt lidt flere forskellige typer af konserveringsmidler i forbrugerprodukter sammenlignet med produkter til erhvervsmæssig anvendelse. I forbrugerprodukter er de hyppigst anvendte konserveringsmidler Benzoic acid, Dehydroacetic acid, Phenoxyethanol og Sodium benzoate. I produkter til erhvervsmæssig anvendelse er det hyppigst anvendte konserveringsmiddel Sodium benzoate. I antibakterielle sæber til erhvervsmæssig anvendelse indgår desuden biocider, som ikke findes i almindelige flydende håndsæber til privat brug. For tensider indgår særligt Sodium laureth sulfate og Cocamidopropyl betain med stor hyppighed i begge produktkategorier. Inden for hver af de to produktkategorier optræder flere af de identificerede indholdsstoffer dog kun i et fåtal af produkterne, hvorfor der ikke er det store sammenligningsgrundlag for disse.

4.3.5 Produkter i IMS' markedsscreening

De 45 flydende håndsæber, der indgik i IMS' markedsscreening, blev primært screenet for indholdet af (potentielt) allergifremkaldende stoffer. Undersøgelsen viste, at flere af produkterne indeholdt følgende problematiske stoffer (konserveringsmidler):

- 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol
- DMDM Hydantoin
- Imidazolidinyl Urea
- Methyl dibromoglutaronitril
- Methylchloroisothiazolinone og Methylisothiazolinone (Kathon)

Et udvalg på 9 af de 45 screenede produkter i IMS' undersøgelse (2) blev indkøbt i forbindelse med dette kortlægningsprojekt. I et af produkterne var

Methyldibromoglutaronitril blevet udfaset, mens de øvrige produkter fortsat angav at indeholde de problematiske stoffer som identificeret af IMS.

5 Kemiske analyser

5.1 Udvælgelse af produkter til kemisk analyse

Det primære formål med kortlægningen af håndsæber var at undersøge om produkterne indeholder allergifremkaldende duftstoffer og konserveringsmidler. Kriterierne for udvælgelsen af produkter til kemisk analyse blev fastlagt i samråd med Miljøstyrelsen, og var som følger:

- Produkter med indhold af parfume
- Produkter med indhold af allergifremkaldende konserveringsmidler

Ud fra den indledende screening af kemiske indholdsstoffer i flydende hånd-sæber blev 15 produkter udvalgt til kemisk analyse. Analyseprogrammet omfattede analyser af parfumestoffer samt konserveringsmidlet methyldibromoglutaronitril. Ved udvælgelsen af produkterne blev det tilstræbt at udvælge produkter, der dels havde en stor udbredelse på markedet, og dels havde deklareret indhold af både kendte og ukendte parfumestoffer. De mest neutralt duftende produkter blev derfor ikke valgt til analyse.

De 15 produkter blev alle analyseret for de 26 parfumestoffer, som optræder på EU's liste over særligt allergifremkaldende stoffer (3). Dertil blev tre af produkterne analyseret for methyleugenol, idet produkterne havde rosenduft. Methyleugenol indgår som naturlig komponent i rosenolie. Methyleugenol er fundet at være genotoksisk og carcinogent (4). Stoffet er i henhold til kosmetikbekendtgørelsens bilag 2 forbudt i koncentrationer $> 0,001\%$ i rinse-off produkter og er derfor relevant at se nærmere på i disse produkter. Desuden blev 3 produkter analyseret for konserveringsmidlet Methyldibromoglutaronitril (MG) som følge af stoffets allergifremkaldende egenskaber.

5.2 Analysemetoder

5.2.1 Methyleugenol og Methyldibromoglutaronitril

En delprøve af produktet ekstraheres med dichlormethan i en time på rystebord og henstår natten over. En delprøve af ekstraktet udtages og analyseres direkte ved kombineret gaschromatografi og massespektrometri (GC/MS). Indholdet beregnes kvantitativt. Analyserne er udført som ægte dobbeltbestemmelser.

Methyleugenol:

Analyseusikkerheden er 10-15% RSD. Detektionsgrænsen er 10 mg/kg.

Methyldibromoglutaronitril:

Analyseusikkerheden er 20% RSD. Den forhøjede analyseusikkerhed skyldes brugen af en teknisk vare som reference standard. Detektionsgrænsen er 100 mg/kg.

5.2.2 Duftstoffer

En delprøve af produktet udtages og ekstraheres med vand og tert-butylmethylether vha. udrystning, opvarmning, afkøling og henstand i løbet af ca. 16 timer. En delprøve af ekstraktet udtages og analyseres direkte ved kombineret gaskromatografi og massespektrometri (GC/MS). Analyserne udføres som ægte dobbeltbestemmelser. Detektionsgrænsen er 10 mg/kg, og analyseusikkerheden er 10-15% RSD.

For Oak moss extract og Tree moss extract kan der ikke fastsættes en detektionsgrænse, idet der er tale om naturlige ekstrakter med mange komponenter og ikke udelukkende ét rent stof. Da disse naturlige ekstrakters indhold varierer kan en eksakt detektionsgrænse ikke beregnes. I stedet angives grænsen som "Ikke påvist".

5.3 Resultater

5.3.1 Methyleugenol

Tre produkter blev analyseret for methyleugenol, og resultatet af analyserne er angivet i tabel 5.1. Der blev ikke påvist methyleugenol i produkterne. Der er foretaget dobbeltbestemmelse, der er derfor angivet to resultater (A og B) i tabellen. Enheden er mg/kg, og detektionsgrænsen er 10 mg/kg.

Tabel 5.1 Resultater af analysen for Methyleugenol. Resultaterne er angivet i mg/kg.

| | 3 [#] | | 5 | | 50 | |
|---------------|----------------|------|------|------|------|------|
| | A | B | A | B | A | B |
| Methyleugenol | < 10 | < 10 | < 10 | < 10 | < 10 | < 10 |

<.: betyder mindre end den angivne detektionsgrænse

[#] Produkt 3 forhandles nu i ny formulering

5.3.2 Methyl dibromoglutaronitril

I analysen for methyl dibromoglutaronitril indgik tre produkter. Prøverne blev analyseret i dobbeltbestemmelse (A og B). Der kunne ikke påvises et indhold af stoffet over detektionsgrænsen (tabel 5.2). Enheden er mg/kg, og detektionsgrænsen er 100 mg/kg.

Tabel 5.2 Resultater af analysen for Methyl dibromoglutaronitril. Resultaterne er angivet i mg/kg.

| | 8 ^{**} | | 15 | | 21 ^{**} | |
|-----------------------------|-----------------|-------|-------|-------|------------------|-------|
| | A | B | A | B | A | B |
| Methyl dibromoglutaronitril | < 100 | < 100 | < 100 | < 100 | < 100 | < 100 |

<.: betyder mindre end den angivne detektionsgrænse

^{**}: Produkt udgået af sortiment

5.3.3 Duftstoffer

Der blev analyseret for 26 specifikke Duftstoffer i alle 15 produkter af flydende håndsæbe. Resultatet af analyserne er angivet i tabel 5.3. Resultat A og B angiver dobbeltbestemmelserne.

De 26 Duftstoffer blev påvist i 14 af de 15 produkter. Den samlede mængde af Duftstoffer varierede fra 8 til 2600 mg/kg svarende til fra 0,0008 til 0,26 vægt-%.

Tabel 5.3 Resultater fra analysen for Duftstoffer. Enheden er mg/kg. De to resultater angiver dobbeltbestemmelserne.

| | D.g. | 1 | | 3 [#] | | 5 | | 6 [^] | |
|------------------------|------|---|---|----------------|-----|------|------|----------------|-----|
| | | A | B | A | B | A | B | A | B |
| Anisyl alkohol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Amyl cinnamal | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Amylcinnamyl alkohol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Benzyl alkohol | 1 | 8 | 8 | - | - | 3 | 3 | - | - |
| Benzyl benzoat | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Benzylcinnamat | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Benzyl salicylat | 1 | - | - | - | - | 440 | 450 | - | - |
| Cinnamyl alkohol | 1 | - | - | 14 | 18 | 37 | 46 | - | - |
| Cinnamal | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Citral | 1 | - | - | - | - | 5 | 6 | - | - |
| Citronellol | 1 | - | - | 66 | 82 | 540 | 700 | 130 | 140 |
| Coumarin | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Eugenol | 1 | - | - | 9 | 9 | 38 | 44 | 26 | 28 |
| Farnesol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Geraniol | 1 | - | - | 61 | 67 | 950 | 1200 | 14 | 17 |
| Hexylcinnamaldehyd | 1 | - | - | 57 | 72 | - | - | 340 | 380 |
| Hydroxycitronellal | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| α-Isomethylionon | 1 | - | - | - | - | - | - | 94 | 110 |
| Lilial | 1 | - | - | 35 | 46 | - | - | 250 | 280 |
| D-limonen | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Linalool | 1 | - | - | 62 | 73 | 22 | 28 | - | - |
| Lylal | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Isoeugenol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Methyl heptin carbonat | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Oakmoss | | * | * | * | * | * | * | * | * |
| Treemoss | | * | * | * | * | * | * | * | * |
| Sum | | 8 | 8 | 300 | 370 | 2000 | 2500 | 850 | 960 |

D.g.: betyder detektionsgrænse

-: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

*: ikke detekterbar. En detektionsgrænse kan ikke fastsættes.

^: produkt 6 forhandles nu i variant uden de 26 parfumestoffer

#: Produkt 3 forhandles nu i ny formulering

Tabel 5.3 fortsat. Resultater fra analysen for duftstoffer. Enheden er mg/kg. De to resultater angiver dobbeltbestemmelserne.

| | D.g. | 7 | | 8** | | 15 | | 16 | |
|--------------------------|------|-----|------|------|------|------|------|----|---|
| | | A | B | A | B | A | B | A | B |
| Anisyl alkohol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Amyl cinnamal | 1 | - | - | 2 | 3 | - | - | - | - |
| Amylcinnamyl alkohol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Benzyl alkohol | 1 | - | - | 2 | 1 | 3 | 2 | - | - |
| Benzyl benzoat | 1 | - | - | - | - | 100 | 110 | - | - |
| Benzylcinnamat | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Benzyl salicylat | 1 | 8 | 8 | - | - | 77 | 79 | - | - |
| Cinnamyl alkohol | 1 | - | - | 2 | 1 | - | - | - | - |
| Cinnamal | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Citral | 1 | 11 | 13 | - | - | - | - | - | - |
| Citronellol | 1 | 44 | 49 | 40 | 46 | - | - | - | - |
| Coumarin | 1 | - | - | 2 | 1 | - | - | - | - |
| Eugenol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Farnesol | 1 | - | - | - | - | 26 | 40 | - | - |
| Geraniol | 1 | 8 | 8 | - | - | - | - | - | - |
| Hexylcinnamaldehyd | 1 | 170 | 170 | 720 | 760 | - | - | - | - |
| Hydroxycitronellal | 1 | 17 | 20 | - | - | - | - | - | - |
| α -Isomethylionon | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Lilial | 1 | 7 | 8 | 55 | 62 | - | - | - | - |
| D-limonen | 1 | 520 | 570 | 60 | 67 | 2300 | 2400 | - | - |
| Linalool | 1 | 110 | 120 | 150 | 160 | 10 | 17 | - | - |
| Lylal | 1 | 64 | 70 | - | - | - | - | - | - |
| Isoeugenol | 1 | - | - | - | - | 3 | 1 | - | - |
| Methyl heptin carbonat | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Oakmoss | | * | * | * | * | * | * | * | * |
| Treemoss | | * | * | * | * | * | * | * | * |
| Sum | | 960 | 1000 | 1000 | 1100 | 2500 | 2600 | - | - |

D.g.: betyder detektionsgrænse

-: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

*: ikke detekterbar. En detektionsgrænse kan ikke fastsættes.

Tabel 5.3 fortsat. Resultater fra analysen for duftstoffer. Enheden er mg/kg. De to resultater angiver dobbeltbestemmelserne.

| | D.g. | 21** | | 23 | | 50 | | 34 | |
|--------------------------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | A | B | A | B | A | B | A | B |
| Anisyl alkohol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Amyl cinnamal | 1 | - | - | 26 | 32 | - | - | - | - |
| Amylcinnamyl alkohol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Benzyl alkohol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Benzyl benzoat | 1 | - | - | - | - | - | - | 2 | 2 |
| Benzylcinnamat | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Benzyl salicylat | 1 | 1 | 1 | - | - | - | - | 130 | 120 |
| Cinnamyl alkohol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Cinnamal | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Citral | 1 | - | - | - | - | 5 | 9 | 10 | 9 |
| Citronellol | 1 | 17 | 21 | 19 | 25 | 300 | 310 | - | - |
| Coumarin | 1 | - | - | - | - | - | - | 6 | 7 |
| Eugenol | 1 | 3 | 4 | 1 | 1 | - | - | 37 | 35 |
| Farnesol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Geraniol | 1 | 6 | 8 | 2 | 3 | 140 | 180 | 7 | 7 |
| Hexylcinnamaldehyd | 1 | 130 | 150 | 31 | 45 | - | - | 150 | 140 |
| Hydroxycitronellal | 1 | 24 | 26 | - | - | - | - | - | - |
| α -Isomethylionon | 1 | 24 | 31 | - | - | - | - | - | - |
| Lilial | 1 | - | - | 6 | 9 | - | - | 90 | 95 |
| D-limonen | 1 | - | - | - | - | - | - | 70 | 76 |
| Linalool | 1 | 30 | 38 | 74 | 100 | 62 | 83 | 88 | 71 |
| Lylal | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Isoeugenol | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Methyl heptin carbonat | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Oakmoss | | * | * | * | * | * | * | * | * |
| Treemoss | | * | * | * | * | * | * | * | * |
| Sum | | 240 | 280 | 160 | 220 | 510 | 580 | 590 | 560 |

D.g.: betyder detektionsgrænse
 -: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen
 *: ikke detekterbar. En detektionsgrænse kan ikke fastsættes.
 **: produkt udgået af sortiment

Tabel 5.3 fortsat. Resultater fra analysen for duftstoffer. Enheden er mg/kg. De to resultater angiver dobbeltbestemmelserne.

| | D.g. | 26 | | 45 | | 28 | |
|------------------------|------|----|----|-----|-----|-----|-----|
| | | A | B | A | B | A | B |
| Anisyl alkohol | 1 | - | - | - | - | - | - |
| Amyl cinnamal | 1 | - | - | 6 | 6 | 52 | 52 |
| Amylcinnamyl alkohol | 1 | - | - | - | - | - | - |
| Benzyl alkohol | 1 | 4 | 6 | 36 | 45 | 12 | 16 |
| Benzyl benzoat | 1 | - | - | 2 | 2 | 20 | 18 |
| Benzylcinnamat | 1 | - | - | - | - | - | - |
| Benzyl salicylat | 1 | - | - | 120 | 93 | 1 | 1 |
| Cinnamyl alkohol | 1 | - | - | - | - | 46 | 49 |
| Cinnamal | 1 | - | - | - | - | - | - |
| Citral | 1 | - | - | - | - | - | - |
| Citronellol | 1 | - | - | 43 | 44 | - | - |
| Coumarin | 1 | - | - | 34 | 36 | - | - |
| Eugenol | 1 | - | - | 26 | 30 | - | - |
| Farnesol | 1 | - | - | - | - | - | - |
| Geraniol | 1 | 1 | 1 | 24 | 24 | 15 | 17 |
| Hexylcinnamaldehyd | 1 | - | - | 130 | 140 | 5 | 5 |
| Hydroxycitronellal | 1 | - | - | - | - | 69 | 58 |
| α-Isomethylionon | 1 | - | - | 26 | 27 | - | - |
| Lilial | 1 | - | - | 37 | 36 | 3 | 5 |
| D-limonen | 1 | - | - | - | - | - | - |
| Linalool | 1 | 4 | 4 | 56 | 58 | 96 | 90 |
| Lylal | 1 | - | - | - | - | 59 | 66 |
| Isoeugenol | 1 | - | - | - | - | 28 | 28 |
| Methyl heptin carbonat | 1 | - | - | - | - | - | - |
| Oakmoss | | * | * | * | * | * | * |
| Treemoss | | * | * | * | * | * | * |
| Sum | | 9 | 11 | 540 | 540 | 410 | 410 |

D.g.: betyder detektionsgrænse

-: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

*: ikke detekterbar. En detektionsgrænse kan ikke fastsættes.

5.4 Sammenfatning af analyseresultater

5.4.1 Methyleugenol

Methyleugenol er ikke omfattet af listen over de 26 allergene parfumestoffer. Stoffet er dog taget med i analysen på baggrund af stoffets carcinogene effekt og dets naturlige forekomst i rosenolier. De tre produkter, der blev analyseret for Methyleugenol, havde rosenduft, men indeholdt ikke detekterbare koncentrationer af Methyleugenol.

5.4.2 Methyl dibromoglutaronitril

Alle tre produkter havde angivet stoffet i indholdsdeklarationen, men Methyl dibromoglutaronitril blev ikke påvist i de tre testede produkter ved detektionsgrænsen på 100 mg/kg (0,01 %). Den anvendte koncentration må antages at være lavere end 0,01 %. I litteraturen er nævnt koncentrationer fra 0.0075 –

0,06 % for stoffet (5). Den højeste tilladte koncentration af konserveringsmidlet i kosmetik er på 0,1 % i midler, som skylles af (rinse-off produkter) (1).

5.4.3 Duftstoffer

I et af produkterne (nr. 16) kunne der ikke påvises nogen af parfumestofferne, og i et andet (nr. 1) blev kun et enkelt af parfumestofferne påvist. De 13 resterende produkter indeholdt mellem 3 og 12 af de testede parfumestoffer. Følgende 7 parfumestoffer blev ikke fundet i nogle af de analyserede produkter: anisyl alkohol, amylcinnamyl alkohol, benzylcinnamat, cinnamal, methylheptin carbonat, oakmoss og treemoss. Forekomsten af de øvrige 19 parfumestoffer i produkterne fremgår af tabel 5.4

Tabel 5.4 Forekomsten af parfumestoffer i de 15 analyserede produkter

| Parfumestof | Antal produkter |
|---------------------|-----------------|
| Linalool | 12 |
| Geraniol | 11 |
| Citronellol | 9 |
| Hexylcinnamaldehyd | 9 |
| Lilial | 8 |
| Benzyl alkohol | 7 |
| Benzyl salicylat | 7 |
| Eugenol | 7 |
| Amyl cinnamal | 4 |
| Benzyl benzoat | 4 |
| Cinnamyl alkohol | 4 |
| Citral | 4 |
| D-limonen | 4 |
| Coumarin | 3 |
| Hydroxycitronellal, | 3 |
| -Isomethylionon | 3 |
| Lyral | 2 |
| Isoeugenol | 2 |
| Farnesol | 1 |

Af tabel 5.4 ses det, at nogle af de mest anvendte parfumestoffer i de analyserede håndsæbe produkter er linalool, geraniol, citronellol, hexylcinnamaldehyd, lilial, benzyl alkohol, benzyl salicylat og eugenol. Det er disse stoffer, der er fundet i de højeste koncentrationer i produkterne. Det højeste indhold af et enkelt duftstof er fundet for D-limonen (2400 mg/kg). For det totale indhold af de 26 parfumestoffer i produkterne ses en spredning på koncentrationerne fra 1 mg/kg og op til 2600 mg/kg i de testede produkter.

I tabel 5.5 er vist en opsummering af analyseresultaterne med forekomst i antal produkter, minimum og maksimum målte værdier og maksimumværdien som parfumestoffets vægt-% i produktet.

Tabel 5.5 Summering af analyseresultater

| Parfumestoffer | Indhold i produkterne (mg/kg) | | | vægt-% (maks. indhold)? |
|----------------------|-------------------------------|------|-------|-------------------------|
| | Antal | Min. | Maks. | |
| Anisyl alkohol | 0 | - | - | - |
| Amyl cinnamal | 4 | 2 | 52 | 0,0052 |
| Amylcinnamyl alkohol | 0 | - | - | - |
| Benzyl alkohol | 7 | 1 | 45 | 0,045 |
| Benzyl benzoat | 4 | 2 | 110 | 0,011 |
| Benzylcinnamat | 0 | - | - | - |

| Parfumestoffer | Indhold i produkterne (mg/kg) | | | vægt-% (maks. indhold)? |
|------------------------|-------------------------------|------|-------|-------------------------|
| | Antal | Min. | Maks. | |
| Benzyl salicylat | 7 | 1 | 450 | 0,045 |
| Cinnamyl alkohol | 4 | 1 | 49 | 0,0049 |
| Cinnamal | 0 | - | - | - |
| Citral | 4 | 5 | 13 | 0,0013 |
| Citronellol | 9 | 17 | 700 | 0,07 |
| Coumarin | 3 | 1 | 36 | 0,0036 |
| Eugenol | 7 | 1 | 44 | 0,0044 |
| Farnesol | 1 | 26 | 40 | 0,0040 |
| Geraniol | 11 | 1 | 1200 | 0,12 |
| Hexylcinnamaldehyd | 9 | 5 | 760 | 0,076 |
| Hydroxycitronellal | 3 | 17 | 69 | 0,0069 |
| α-Isomethylionon | 3 | 24 | 110 | 0,011 |
| Lilial | 8 | 3 | 280 | 0,028 |
| D-limonen | 4 | 60 | 2400 | 0,24 |
| Linalool | 12 | 4 | 160 | 0,016 |
| Lyril | 2 | 59 | 70 | 0,007 |
| Isoeugenol | 2 | 1 | 28 | 0,0028 |
| Methyl heptin carbonat | 0 | - | - | - |
| Oakmoss | 0 | - | - | - |
| Treemoss | 0 | - | - | - |

5.5 Overensstemmelse mellem analyseresultater og indholdsdeklara-tioner/sikkerhedsdatablade

Som tidligere nævnt skal de 26 allergene parfumestoffer deklareres på hånd-sæber (rinse-off produkter), såfremt koncentrationen af enkeltstofferne over-stiger 0,01%, svarende til 100 mg/kg, gældende for produkter markedsført ef-ter 11. marts 2005. De produkter, der blev udvalgt til kemisk analyse, havde med undtagelse af produkt nr. 45 og 50 ikke deklareret indhold af allergene parfumestoffer, og der kan muligvis være tale om, at disse produkter havde stået længe på lager før salg. De kemiske analyser viste, at der i 9 af de 15 ana-lyserede produkter blev identificeret et eller flere af de 26 parfumestoffer i koncentrationer > 0,01% (>100 mg/kg). I tabel 5.6 ses hvilke parfumestoffer der blev identificeret i produkterne i koncentrationer > 0,01%.

Tabel 5.6 Mærkningspligtige parfumestoffer identificeret i produkterne ved kemisk analyser (indhold > 0,01%)

| Produkt nr. | Indhold af allergene parfumestoffer i koncentrationer > 0.01% |
|------------------|--|
| 1 | |
| 3 | - |
| 5 | Benzyl salicylat, Citronellol, Geraniol |
| 6 [^] | Citronellol, Hexylcinnamaldehyd, -Isomethylionon, Lilial |
| 7 ^{^^} | Hexylcinnamaldehyd, D-limonen, Linalool |
| 8 ^{**} | Hexylcinnamaldehyd, Linalool |
| 15 | Benzyl benzoat, D-limonen |
| 16 | - |
| 21 ^{**} | Hexylcinnamaldehyd |
| 23 | - |
| 50 [*] | Citronellol, Geraniol, (Linalool (fremgår af indholdsdeklaration)) |
| 26 (P) | |
| 28 (P) | - |
| 34 (P) | Benzyl salicylat, Hexylcinnamaldehyd |
| 45 (P) | Benzyl salicylat, Hexylcinnamaldehyd (fremgår af sikkerhedsdatablad) |

* : Deklareret i indholdsdeklaration

(P) : Produkter anvendt til professionel brug

[^]: Produkt 6 forhandles nu i variant uden de 26 parfumestoffer

^^: Produkt 7 er nu deklareret for indhold af parfumestoffer.

** : Produkt udgået af sortiment

Det fremgår således, at produkt nr. 5, 6, 7, 8, 15 og 21 indeholder allergene parfumestoffer i koncentrationer > 0,01%, hvilket ikke er angivet på produkternes indholdsdeklaration. Sammensætningen i produkt 6 er ændret efter analyserne er foretaget, således at produkt nu ikke indeholder nogle af de 26 parfumestoffer. Produkt 7 er nu mærket i henhold til reglerne med indhold af Hexylcinnamaldehyd, D-limonen, mens produktet ikke indeholder Linalool i koncentrationer over 0,01%, i henhold til de oplysninger Miljøstyrelsen har modtaget. Produkt 21 er ikke længere i sortiment. For produkt 34 haves kun sikkerhedsdatablad, og indholdsdeklarationen på etiketten kunne derfor ikke kontrolleres. Informationer fra råvareleverandører om indhold og koncentration af de allergifremkaldende parfumestoffer i de parfumeråvarer, der anvendes i produkterne, er nødvendige for at kunne deklarerer produkterne korrekt.

Indhold af metyldibromoglutaronitril kunne ikke påvises i koncentrationer > 100 mg/kg i de tre produkter (nr. 8, 15 og 21), hvor stoffet var deklareret på etiketten. Stoffet kan da være anvendt i lavere koncentrationer i produkterne.

6 Sundhedsmæssig vurdering

6.1 Udvalgelse af stoffer til sundheds vurdering

I udvælgelsen af stoffer til den sundhedsmæssige vurdering er der lagt særligt vægt på risikoen for udvikling af allergi i relation til produkternes indhold af allergene stoffer. Udvælgelsen af de parfumestoffer, der skal indgå i den sundhedsmæssige vurdering, er blevet foretaget ud fra stoffernes forekomst i produkterne, baseret på resultaterne af den kemiske analyse. De parfumestoffer, der var indeholdt i de fleste produkter, var følgende i faldende orden: linalool, geraniol, citronellol, hexylcinnamaldehyd og lilial.

Tabel 6.1 Indhold og forekomst af stofferne i håndsæbe produkterne

| Parfumestof | Antal produkter | maks. indhold i % |
|---------------------|-----------------|-------------------|
| Linalool | 12 | 0,016 |
| Geraniol | 11 | 0,12 |
| Citronellol | 9 | 0,07 |
| Hexylcinnamaldehyd | 9 | 0,076 |
| Lilial | 8 | 0,028 |
| Benzyl alkohol | 7 | 0,045 |
| Benzyl salicylat | 7 | 0,045 |
| Eugenol | 7 | 0,0044 |
| Amyl cinnamal | 4 | 0,0052 |
| Benzyl benzoat | 4 | 0,011 |
| Cinnamyl alkohol | 4 | 0,0049 |
| Citral | 4 | 0,0013 |
| D-limonen | 4 | 0,24 |
| Coumarin | 3 | 0,0036 |
| Hydroxycitronellal, | 3 | 0,0069 |
| -Isomethylionon | 3 | 0,011 |
| Lyrøl | 2 | 0,007 |
| Isoeugenol | 2 | 0,0028 |
| Farnesol | 1 | 0,004 |

Linalool og geraniol er tidligere vurderet i forbindelse med Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter (6). Ved at se nærmere på oplysningerne om indhold og på forekomsten af stofferne i håndsæbe produkterne i tabel 5.6, og ud fra hvad der tidligere er vurderet i Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter, er følgende stoffer udvalgt til sundhedsmæssig vurdering:

- hexylcinnamaldehyd
- lilial
- amyl cinnamal
- coumarin
- isomethylionon
- Lyrøl®

Methyldibromoglutaronitril vurderes ikke nærmere i denne sammenhæng, da stoffet ikke har kunnet påvises i produkterne.

I det følgende er opstillet toksikologiske profiler for de udvalgte parfumestoffer. Oplysningerne om de enkelte stoffer er taget fra toksikologiske håndbøger og databaser samt fra artikler i faglitteraturen. Ud fra de publicerede data er

NOAEL/NOEL eller LOAEL identificeret til anvendelse i brugereksponeeringen i kap. 7.

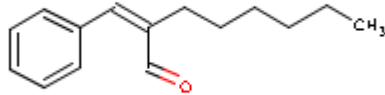
6.2 Hexylcinnamaldehyd

Forekomst og anvendelse

Hexylcinnamaldehyd anvendes som duftstof i parfumer, ofte i blomsterdufte. Forekommer naturligt i fx kogte ris. Hexylcinnamaldehyd er hovedkomponenten i jasminduft. Indtagelse af stoffet er estimeret til 87 µg/person/dag eller 1 µg/kg legemsvægt/dag i Europa og til 11 µg/person/dag eller 0,2 µg/kg legemsvægt/dag i USA (7).

Identifikation

Hexylcinnamaldehyd er et aldehyd.

| | |
|--|--|
| Kemisk navn | Hexylcinnamaldehyd |
| Synonymer | 2-Hexyl-3-phenyl-2-propenal, α-hexylcinnamaldehyde |
| CAS-No. | 101-86-0 |
| EINECS No. | 202-983-3 |
| Molekyl formel | C ₁₅ H ₂₀ O |
| Molekyl struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Ikke klassificeret |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (9). | På listen, da stoffet anses for allergifremkaldende ved hudkontakt. |
| Kosmetik (10) | Parfumestoffet deklarerer i kosmetik, hvis det anvendes i mængder over 0,01 % i produkter, som afrenses og 0,001 % i produkter, som ikke afrenses. |
| International Fragrance Association (IFRA): | Der er ingen retningslinjer i IFRA for dette stof. |

Fysisk-kemiske egenskaber (11)

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Fysisk tilstandsform | Lys gul væske |
| Molvægt (g/mol) | 216,3 |
| Smeltepunkt, °C | 4 °C |
| Kogepunkt, °C | 305 °C (ved 1023 hPa) |
| Damptryk (Pa) | 0,00004 hPa ved 20 °C |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | Ingen data fundet |
| Vandopløselighed (mg/L) | Ingen data fundet |

Akut toksicitet

LD₅₀²-værdier ved oral eksponering af rotter for hexylcinnamaldehyd er fundet til 3100 og 4650 mg/kg legemsvægt (11) (12). LD₅₀ ved oral eksponering af mus er ca. 2300 mg/kg legemsvægt (12). Observerede toksiske effekter var dosisafhængige og omfattede søvntrang (generelt nedsat aktivitet) og virkning på lungerne (respirationsnedsættelse) (12).

Ved eksponering af kaninhud for hexylcinnamaldehyd er LD₅₀ angivet til > 3000 mg/kg legemsvægt (11)

I forsøg med rotter, hvor dyrene i 4 timer indåndede en koncentration på 2,12 mg hexylcinnamaldehyd/L luft (nominel koncentration var 5,00 mg/l) fandt man påvirkning af legemsvægten. Ved den mikroskopiske undersøgelse 14 dage efter eksponeringen fandt man forstørrede bronkiale lymfeknuder, sommetider i forbindelse med blodfyldt lungevæv eller mange grågrønne nåleprik store pletter i lungerne. LC₅₀³ blev bestemt til > 5 mg/L (11).

Lokal irritation

Ufortyndet hexylcinnamaldehyd på barberet kaninhud i 24 timer i doser på 0,1 g og 0,5 g medførte moderat til alvorlig irritation (11,12). På marsvinehud medførte 0,1 g ufortyndet stof i 24 timer alvorlig irritation (12).

Der er ikke set hudirritation eller sensibilisering af mennesker som gentagne gange fik påsmurt 12-12,5 % hexylcinnamaldehyd i ethanol eller vaselin (11).

Allergi

Hexylcinnamaldehyd er af EU's videnskabelige komité, SCCNFP opført på listen over parfumestoffer, der er kendte allergener, men hvor der ikke foreligger mange rapporter om allergi hos forbrugere. Der er rapporteret henholdsvis 1, 1 og 7 tilfælde af kontaktallergi fra tre undersøgelser af med henholdsvis 20, 119 og 179 patienter med kosmetikeksem, svarende til 5, 0,8 og 3,9 % af patienterne (13).

Hexylcinnamaldehyd er en af de positive kontrolsubstanser i OECD's retningslinier for udførelse af dyreeksperimenter for sensibilisering (13,14).

Længerevarende, gentagen påvirkning

Der er ikke fundet forsøg, der beskriver effekten af gentagen oral eksponering.

Der er angivet flere dermale forsøg med mus. Eksponering for 750 mg/kg legemsvægt/dag i 3 dage medførte sensibilisering af huden.

Eksponering for 1800 mg/kg legemsvægt/dag i 3 dage medførte sensibilisering og betændelsestilstand af huden. TD_{Lo}⁴ er henholdsvis 750 og 1800 mg/kg legemsvægt i disse to forsøg (12).

Hos grupper af 15 rotter af hvert køn, der blev eksponeret dermalt for 125, 250, 500 og 1000 mg hexylcinnamaldehyd/kg legemsvægt/dag i 90 dage blev der observeret nedsat tilvækst for hunddyrene, effekter på mave-tarm kanalen og blodeffekter ved den laveste dosis. Ved højere doser så man irritation af mave-tarm kanal, stigning i lever- og nyrevægte og mikroskopiske forandringer i disse organer, og ved

² LD₅₀: den eksponeringsdosis, hvor halvdelen af forsøgsdyrene dør

³ LC₅₀: den luftkoncentration, hvor halvdelen af forsøgsdyrene dør

⁴ TD_{Lo}: Lowest published toxic dose; den laveste dosis, hvor man har fundet toksicitet

1000 mg/kg legemsvægt /dag var dødeligheden over 50 % (8/15). På denne baggrund er en LOAEL⁵ på 125 mg/kg legemsvægt/dag opstillet (11).

Hexylcinnamaldehyd er testet negativ (fremkaldte ikke mutationer) i Ames test i doser op til 3,6 mg/plade (*in vitro*) med eller uden metabolisk aktivering med S-9 (11). Stoffet fremkaldte heller ikke kromosomforandringer *in vivo* i bananflue-test ved doser på 2163 mg/L (10 mmol) (11) eller i knoglemarven i mus eksponeret for 657 mg/kg legemsvægt (7)

Kritisk effekt

Den kritiske effekt af hexylcinnamaldehyd vurderes at være kontaktallergi. På grund af den allergifremkaldende effekt ved hexylcinnamaldehyd bør personer, der er allergiske over for stoffet undgå hudkontakt, da der ingen nedre grænse er for denne bivirkning.

Tabel 6.2 NOAEL, der er anvendt til beregning af MoS for hexylcinnamaldehyd

| | |
|---|---------------------|
| Toksikologiske data (dyr) | |
| NOAEL ⁶ , (mg/kg legemsvægt/d), indtagelse | Ingen informationer |

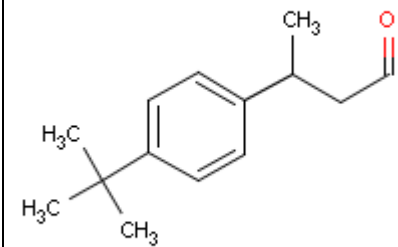
6.3 Lilial

Forekomst og anvendelse

Lilial er et handelsnavn for et syntetisk fremstillet stof, der har udbredt anvendelse som duftstof i parfumer, ofte i blomsterdufte (alpeviol, liljekonval).

Identifikation

Lilial er et aldehyd.

| | |
|------------------|---|
| Kemisk navn | para-tert-Butyl-alpha-methylhydrocinnamaldehyde, 2-(4-tert-Butylbenzyl) propionaldehyde |
| Synonymer | Lilial, 4-(1,1-Dimethylethyl)-a-methylbenzene-propanal, Lilestral |
| CAS-No. | 80-54-6 |
| EINECS No. | 201-289-8 |
| Molekyl formel | C ₁₄ H ₂₀ O |
| Molekyl struktur |  |

⁵ LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level, den laveste eksponeringsdosis, hvor der blev set kritiske effekter på forsøgsdyrene.

⁶ NOAEL: No Observed Adverse Effect Level, den højeste eksponeringsdosis, hvor der ikke blev set kritiske effekter på forsøgsdyrene.

| | |
|---|--|
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Ikke klassificeret |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (9). | På listen, da stoffet anses for allergifremkaldende ved hudkontakt. |
| Kosmetik (10) | Parfumestoffet deklarerer i kosmetik, hvis det anvendes i mængder over 0,01 % i produkter, som afrenses og 0,001 % i produkter, som ikke afrenses. |
| Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering (38) | R43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden |
| International Fragrance Association (IFRA): | IFRA (International Fragrance Association) har begrænset lilial til 2,5% i produkter beregnet til at komme i kontakt med hud (både produkter, der skal blive på huden (leave-on) og produkter, der skylles af (rinse-off). I produkter, der ikke er beregnet på at komme i kontakt med hud, er grænsen 25% (15). |

Fysisk-kemiske egenskaber

| | |
|-----------------------------------|--|
| Fysisk tilstandsform | Væske |
| Molvægt (g/mol) | 204,3 (4) |
| Smeltepunkt, °C | < -20 °C (11) |
| Kogepunkt, °C | 279°C (ved 1013 hPa) (11) |
| Damptryk (Pa) | < 1 hPa ved 20 °C (11) = 1 hPa ved 50 °C (11) = 1000 hPa ved 277,8 °C (11) |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | 4,2 ved 24 °C (11) 4,3 (beregnet) (11) |
| Vandopløselighed (mg/L) | 33 mg/liter (11) |

Akut toksicitet

LD₅₀-værdier ved oral eksponering af rotter for lilial er fundet til 1390 mg/kg legemsvægt (11,12), svarende til, at stoffet er sundhedsskadeligt. LD₅₀ ved intraperitoneal (i.p.)⁷ eksponering af mus er ca. 700 mg/kg legemsvægt. Observerede toksiske effekter omfattede søvntræng, generelt nedsat aktivitetsniveau og åndedrætsbesvær (11,12).

Ved hudeksponering af rotter er LD₅₀ angivet til > 2000 mg/kg legemsvægt (11) og >5000 mg/kg legemsvægt, henholdsvis.

Lilial kan optages over huden hos rotter (19 % af en dosis i løbet af 120 timer) og udskilles hovedsageligt gennem nyrerne. Stoffet kunne ikke findes i blodet 30 minutter efter anbringelse af ca. 0,2 g lilial på huden (9 cm²), efter 60 minutter målte man den højeste blodkoncentration på 484 ng/mL, og efter 6 timer faldt blodkoncentrationen hurtigt (11).

Lokal irritation

Ufortyndet lilial på barberet kaninhud i 24 timer medførte moderat irritation (11).

⁷ intraperitoneal (i.p.) eksponering: indsprøjtning af stoffet i bughulen

Der blev ikke set irritation og sensibilisering af menneskehud ved gentagen påsmøring af først 5 % og siden 4 % lilial i vaseline (11).

Ufortyndet lilial i øjne på kaniner medførte ingen irritation (11).

Allergi

Lilial er af EU's videnskabelige komité, SCCNFP opført på listen over parfumestoffer, der er kendte allergener, men hvor der ikke foreligger mange rapporter om allergi hos forbrugere. Der er rapporteret henholdsvis 2 og 5 tilfælde af kontaktallergi i to undersøgelser med henholdsvis 167 og 179 patienter med kosmetik-eksem, svarende til 1,2 % og 2,8 % af patienterne (13).

I en række tests med marsvin for sensibiliserende potentiale blev lilial fundet sensibiliserende i 5/8 studier (11). I undersøgelser med mennesker fremkaldte lilial kun kontaktallergi i et studie ud af otte (11).

Lilial fremkaldte ikke fotosensibilisering i et forsøg på marsvin (11).

Længerevarende, gentagen påvirkning

Oral eksponering (med mavesonde) af grupper af 8 hanrotter for 25, 50, 100, 200 og 400 mg lilial/kg legemsvægt/dag i solsikkeolie i 5 dage medførte effekter på testikler, bitestikler og sædledere. Der blev fundet en NOEL⁸ på 25 mg/kg legemsvægt/dag for denne effekt (11).

Der var ingen effekt af oral dosering af hanmus, hanmarsvin og hanrhesusaber med 100 mg lilial/kg legemsvægt/dag i 5 dage, heller ikke på testikler (11).

Oral eksponering af drægtige hunkaniner for 7020 mg/kg legemsvægt/dag på drægtighedsdagene 7-19 medførte skeletmuskelforandringer hos fostrene (12).

Der var ingen effekter hos hunde af doser op til 200 mg/kg legemsvægt/dag (givet i gelatinekapsler) i indtil 90 dage (11).

I to undersøgelser blev hanrotter og -mus dermalt eksponeret for lilial. Hanrotterne fik påført en dosis på 2000 mg/kg legemsvægt/dag på huden i 5 dage, hvilket medførte effekter på testikler, bitestikler og sædledere. I museforsøget fik dyrene i 3 dage påført en dosis på 750 mg/kg legemsvægt/dag på huden, hvilket medførte hudsensibilisering (12).

En NOAEL på 25 mg/kg legemsvægt/dag er opstillet på baggrund af et 90-dages oralt eksponeringsstudie med rotter, hvor der blev observeret nedsat cholin- og acetylcholinesterase i plasma, men ikke i hjernen eller de røde blodlegemer, og i hanrotterne desuden forstyrrelse i sædcelle dannelsen (11)

Lilial er testet negativ (fremkaldte ikke mutationer) i Ames' test (11).

Der er ikke fundet data for indånding af lilial.

Kritisk effekt

Den kritiske effekt af lilial vurderes at være kontaktallergi. På grund af den allergifremkaldende effekt ved lilial bør personer, der er allergiske over for stoffet undgå hudkontakt, da der ingen nedre grænse er for denne bivirkning.

⁸ NOEL: (No Observed Effect Level), den højeste eksponeringsdosis, hvor der ikke blev set effekter på forsøgsdyrene

Tabel 6.3 NOAEL, der er anvendt til beregning af MoS for lillial

| | |
|---|---------|
| Toksikologiske data (dyr) | |
| NOAEL, (mg/kg legemsvægt/d), indtagelse | 25 (11) |

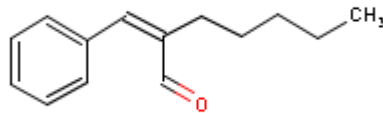
6.4 Amylcinnamal

Forekomst og anvendelse

Amylcinnamal anvendes som duftstof i parfumer. Amylcinnamal forekommer naturligt i f.eks. sojabønne. Amylcinnamal fremstilles syntetisk og har en jasminagtig duft (16). Indtagelse af stoffet er estimeret til 25 µg/person/dag eller 0,42 µg/kg legemsvægt/dag i Europa og til 23 µg/person/dag eller 0,38 µg/kg legemsvægt/dag i USA (7). Amylcinnamal indgår i Fragrance Mix (FM), som er den parfumeblending, der bruges på hudklinikker til test for kosmetikeksem .

Identifikation

Amylcinnamal er et aldehyd (17).

| | |
|--|--|
| Kemisk navn | Amylcinnamal |
| Synonymer | Amylcinnamaldehyde, alfa-amyl cinnamaldehyde, Amyl cinnamic aldehyde, 2-Pentylcinnamaldehyde, 2-(Phenylmethylene)-heptanal |
| CAS-No. | 122-40-7 |
| EINECS No. | 204-541-5 |
| Molekyl formel | C ₁₄ H ₁₈ O |
| Molekyl struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Ikke klassificeret |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (9). | På listen, da stoffet anses for allergifremkaldende ved hudkontakt. |
| Kosmetik (10) | Parfumestoffet deklarerer i kosmetik, hvis det anvendes i mængder over 0,01 % i produkter, som afrenses og 0,001 % i produkter, som ikke afrenses. |

| | |
|---|--|
| International Fragrance Association (IFRA): | Der er ingen retningslinjer i IFRA for dette stof. |
|---|--|

Fysisk-kemiske egenskaber (18)

| | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| Fysisk tilstandsform | Farveløs – lys gul væske |
| Molvægt (g/mol) | 202.32 |
| Smeltepunkt, °C | Ingen information |
| Kogepunkt, °C | Ingen information |
| Fordampning (Pa) | Ingen information |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | Ingen information |
| Vandopløselighed (mg/L) | Ingen information |

WHO har opstillet en NOAEL for amylcinnamal på 290 mg/kg legemsvægt/dag for hanrotter og 320 mg/kg legemsvægt/dag for hunrotter (7).

Akut toksicitet

LD₅₀-værdier for amylcinnamal ved oral eksponering af rotter er fundet til 3730 mg/kg legemsvægt (12). Observerede toksiske effekter omfattede påvirkning af sansorganer, søvntræng, og generelt nedsat aktivitet (12).

Der er ikke fundet data for toksiciteten af amylcinnamal efter dermal eksponering.

Lokal irritation

100 mg ufortyndet amylcinnamal på barberet kaninhud i 24 timer medførte alvorlig irritation. En 5 % opløsning på huden af marsvin i 2 uger medførte let irritation, mens ufortyndet amylcinnamal anbragt på marsvin i 24 timer medførte moderat irritation (12).

Der er ikke set irritation og sensibilisering på menneskehud ved gentagen påsmøring med 20 % amylcinnamal (14).

Allergi

Amylcinnamal er af EU's videnskabelige komité, SCCNFP opført på listen over parfumestoffer, der er kendte allergener, hvor der foreligger mange rapporter om allergi hos forbrugere. Der er rapporteret 5 tilfælde af kontaktallergi fra to undersøgelser af henholdsvis 1072 og 167 patienter med kosmetikeksem, svarende til 0,47 % og 3 % af patienterne. Patienterne blev provokeret med henholdsvis 1 % og 5 % amylcinnamal i vaselin. Af 179 patienter med formodet kosmetik allergi reagerede 7 (3,9 %) positivt, når de blev testet med 10 % amylcinnamal i vaselin (13).

Amylcinnamal er et velkendt allergen. Der er en del af Fragrance Mix til diagnostisk test. Stoffet er ansvarlig for 2-3 % af reaktionerne på denne blanding (1,9 % i Italien, 2,3 % i Danmark og 2,5 % i Frankrig) (13). Amylcinnamal er identificeret som grund til allergiske reaktioner hos personer med kosmetikeksem. Hos 78 europæiske forbrugere med duftteksem reagerede 2,6 % positivt ved testning med 2 % amylcinnamal (13).

Længerevarende, gentagen påvirkning

Hos rotter medførte oral eksponering for 500 mg/kg legemsvægt/dag i 64 dage enzyændringer i leveren og øget levervægt (7).

Grupper på 15 rotter af hvert køn blev eksponeret med foderet for 0, 80, 400 og 4000 mg amylcinnamal/kg foder i 14 uger. I højeste dosisgruppe blev der observeret

ret statistisk signifikant forøget vægt af lever hos han- og hunrotter og af nyrevægt hos hanrotter i forhold til legemsvægten, men der blev ikke konstateret mikroskopiske forandringer i leveren eller nyrerne hos dyrene. En NOAEL på 290 (320) mg/kg legemsvægt/dag for hanrotter (hunrotter) blev opstillet på denne baggrund (7).

Ved oral eksponering af 15 rotter af hvert køn for amylcinnamal via foderet i 90 dage svarende til 6,1 mg og 6,6 mg/kg legemsvægt/dag for han- og hunrotter henholdsvis, observerede man ingen effekter på tilvækst, foderindtagelse, blodbillede eller klinisk kemi, og man fandt ingen tegn på toksiske effekter ved den mikroskopiske undersøgelse efter forsøgets afslutning. NOAEL blev derfor estimeret til 6,1 mg/kg legemsvægt/dag for hanrotter og 6,6 mg/kg legemsvægt/dag for hunrotter (7).

Amylcinnamal er testet negativ (fremkaldte ikke mutationer) i Ames' test (*in vitro*) i koncentrationer op til 1000 µg/plade med eller uden metabolisk aktivering med S-9 blanding. Stoffet fremkaldte heller ikke kromosomforandringer *in vivo* i bananflue-test i koncentrationer op til 2023 mg/L (10 mmol/L) eller i knoglemarven i mus eksponeret for 1213 mg/kg legemsvægt (7).

Der er ikke fundet data for indånding af amylcinnamal.

Kritisk effekt

Den kritiske effekt af amylcinnamal vurderes at være kontaktallergi. På grund af den allergifremkaldende effekt bør personer, der er allergiske over for stoffet undgå hudkontakt, da der ingen nedre grænse er for denne bivirkning.

Tabel 6.4 NOAEL, der er anvendt til beregning af MoS for amylcinnamal

| | |
|---|---------|
| Toksikologiske data (dyr) | |
| NOAEL, (mg/kg legemsvægt/dag), indtagelse | 290 (7) |

6.5 Coumarin

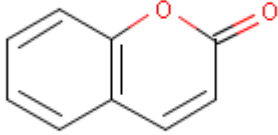
Forekomst og anvendelse

Coumarin har en behagelig duft og anvendes som duftstof i parfumer og aromagiver i levnedsmidler. Stoffet forekommer naturligt i tonkabønner (frøene af *Dipteris odorata*) og som bestanddel af æteriske olier, f.eks. i cassiabladolie (kinesisk kanel, *Cassia fistula*) (op til 83.300 mg/kg), kanelbladolie (40.600 mg/kg), kanelbarkolie (7000 mg/kg) og i lavendel og pebermynteolie (7000 mg/kg) (19). Coumarin er en lacton dannet ved enzymatisk hydrolyse af glucosidet melilotosid. Coumarin-givende glycosider forekommer bl.a. i planter som skovmærke (*Asperula odorata*), rude (*Ruta graveolens*), og i løvstikke (*Levisticum officinale*). Melilotosid forekommer bl.a. i planter som høj stenklover (*Melilotus altissima*) og markstenkløver (*Melilotus arvensis*) (20).

Identifikation

Coumarin er en lacton.

| | |
|----------------|--|
| Kemisk navn | Coumarin |
| Synonymer | 2H-1-Benzopyran-2-one |
| CAS-No. | 91-64-5 |
| EINECS No. | 202-086-7 |
| Molekyl formel | C ₉ H ₆ O ₂ |

| | |
|--|--|
| Molekyl struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Ikke klassificeret |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (21) | På listen, da stoffet anses for allergifremkaldende ved hudkontakt. |
| Kosmetik (10) | Parfumestoffet deklarerer i kosmetik, hvis det anvendes i mængder over 0,01 % i produkter, som afrenses og 0,001 % i produkter, som ikke afrenses. |
| International Fragrance Association (IFRA): | Der er ingen retningslinjer i IFRA for dette stof. |

Fysisk-kemiske egenskaber (22)

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Fysisk tilstandsform | Farveløse krystaller eller pulver |
| Densitet | 0.935 |
| Molvægt (g/mol) | 146.15 |
| Smeltepunkt, °C | 68-70 |
| Kogepunkt, °C | 297-99 |
| Damptryk (Pa) | 133 v. 106 °C |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | 1.39 |
| Vandopløselighed (mg/L) | 2500 v. 20 °C |

Den europæiske fødevarerikkerhedsautoritet, EFSA, angiver en NOAEL for coumarin på 10 mg/kg legemsvægt /dag ud fra levertoksicitet i den mest følsomme dyreart, hund.

Med en sikkerhedsfaktor på 10 for variation mellem arter og en anden sikkerhedsfaktor 10 for variation mellem individer bliver den tolerable daglige indtagelse, TDI, 0-0.1 mg coumarin /kg legemsvægt (19).

Akut toksicitet

LD₅₀ oral, mus, rotte, marsvin: 196-680 mg/kg legemsvægt (22).

Coumarin har været anvendt i behandlingen af lymfødeme. Herfra ved man, at de fleste mennesker kan tåle mindst 400 mg som enkeltdosis. Nogle få, 17 ud af 2173 patienter i en klinisk-toksikologisk undersøgelse, fik dog leverskader, manifesteret ved forhøjede leverenzymtal, efter gentagen dosering (23).

Der er ikke fundet data for akut toksicitet ved eksponering via huden.

Lokal irritation

Ingen data fundet.

Allergi

Coumarin hører til blandt de parfumestoffer, der i 1999 hyppigst blev rapporteret som årsag til kontaktallergi (13). Coumarin regnes ikke som fotoallergen, det er kun coumarinderivater, der er fundet at være fotoallergener (24).

Længerevarende, gentagen påvirkning

Sytten ud af 2173 patienter, hvoraf de fleste fik 100 mg coumarin oralt dagligt i en måned, efterfulgt af 50 mg dagligt i to år, fik forhøjede leverenzymtal. Ingen af patienterne fik permanent leverskade. Hos fem af de 17 patienter, som vedblev at tage coumarin, faldt leverenzymtallene til normalt niveau.

I fem undersøgelser, støttet af the Lymphedema Association i Australien, fik 1106 patienter 400 mg coumarin dagligt i gennemsnitlig 14,6 måneder. Blandt disse patienter forekom der to tilfælde af leverskade (23).

Såvel EU's videnskabelige komite for levnedsmidler som IARC har tidligere konkluderet, at coumarin er kræftfremkaldende i rotter, og muligvis i mus. EFSA's videnskabelige panel for tilsætningsstoffer mv. har dog i 2004 konkluderet, at der må være tale om en ikke-genotoksisk mekanisme, da der ikke kan konstateres kovalent binding af coumarin til DNA i rottelever og -nyrer (19).

Kritisk effekt

Den kritiske effekt ved indtagelse og absorption er levertoksicitet. Ved hudkontakt er den kritiske effekt kontaktallergi.

Tabel 6.5 NOAEL, der er anvendt til beregning af MoS for coumarin

| | |
|--|---------|
| Toksikologiske data (dyr) | |
| NOAEL, (mg/kg lgv/d), indtagelse, hund | 10 (19) |

6.6 α -Isomethylionon

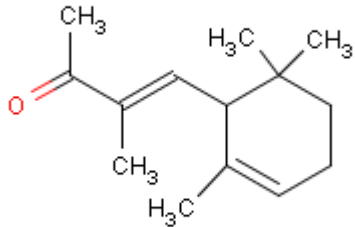
Forekomst og anvendelse

α -Isomethylionon anvendes som duftstof i parfumer, ofte i blomsterdufte. Stoffet anvendes desuden som smagsstof i fødevarer. Indtagelse af stoffet er estimeret til 0,09 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt/dag i Europa og til 0,02 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt/dag i USA(25). Der er ikke fundet oplysninger om naturlig forekomst af duftstoffet.

Identifikation

α -Isomethylionon består af en cyclohexanring med ketonsidekæde.

| | |
|----------------|--|
| Kemisk navn | α -Isomethylionon |
| Synonymer | 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one |
| CAS-No. | 127-51-5 |
| EINECS No. | 204-846-3 |
| Molekyl formel | C ₁₄ H ₂₂ O |

| | |
|---|--|
| Molekyl struktur |  |
| <p>Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8)</p> <p>Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (21)</p> <p>Kosmetik (1)</p> | <p>Ikke klassificeret</p> <p>På listen, da stoffet anses for allergifremkaldende ved hudkontakt.</p> <p>Parfumestoffet deklarerer i kosmetik, hvis det anvendes i mængder over 0,01 % i produkter, som afrenses og 0,001 % i produkter, som ikke afrenses.</p> |
| International Fragrance Association (IFRA): | Der er ingen retningslinjer i IFRA for dette stof. |

Fysisk-kemiske egenskaber

| | |
|-----------------------------------|-------------------|
| Fysisk tilstandsform | Væske |
| Molvægt (g/mol) | 206.3 |
| Smeltepunkt, °C | ingen oplysninger |
| Kogepunkt, °C | ingen oplysninger |
| Fordampning (Pa) | ingen oplysninger |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | ingen oplysninger |
| Vandopløselighed (mg/L) | ingen oplysninger |

WHO har opstillet en NOEL for α -isomethylionon på < 4 mg/kg legemsvægt/dag (25).

Akut toksicitet

LD₅₀-værdier ved oral dosering til rotter af en blanding af methyl- α -ionon og α -isomethylionon er fundet til > 5000 mg/kg legemsvægt. WHO har vurderet at α -isomethylionon sandsynligvis omdannes i kroppen til uskadelige stoffer baseret på data for et tilsvarende stof, β -ionon (25).

Der er ikke fundet data for optagelse af α -isomethylionon over huden eller for indånding af α -isomethylionon.

Lokal irritation

Der er ikke fundet oplysninger om, at α -isomethylionon virker irriterende på hud eller øjne.

Allergi

α -Isomethylionon er af EU's videnskabelige komité, SCCP opført på listen over parfumestoffer, der er kendte allergener, men hvor der ikke foreligger mange rapporter om allergi hos forbrugere. Der er beskrevet tre undersøgelser af patienter med allergi over for kosmetik, hvor henholdsvis 2 ud af 179 patienter (1,1 %), en ud af 75 patienter (1,3 %) og en ud af 119 patienter (0,8 %) viste allergisk reaktion over for α -isomethylionon (13).

Længerevarende, gentagen påvirkning

Stoffet, α -isomethylionon, blev givet til grupper på 15 rotter af hvert køn via deres foder dagligt i 90 dage, således at dosis var 4 mg/kg legemsvægt. Der blev ikke fundet effekter på nyrer, lever eller blod, der adskilte sig fra kontrolgruppens eller som lå uden for normalområdet. En NOEL blev angivet at være højere end 4 mg/kg legemsvægt (25).

Der er ikke fundet oplysninger om mutagene effekter for α -isomethylionon. Et analogt stof, methyl- α -ionon, virkede ikke mutagent i Ames' test og i test med bananfluer (25).

Kritisk effekt

Den kritiske effekt af α -isomethylionon vurderes at være allergi. På grund af den allergifremkaldende effekt ved α -isomethylionon bør personer, der er allergiske over for stoffet undgå hudkontakt, da der ingen nedre grænse er for denne bivirkning.

Tabel 6.6 Sammenfatning af data, der er anvendt til beregning af MoS for α -isomethylionon

| | |
|--|--------|
| Toksikologiske data (dyr) | |
| NOEL, (mg/kg legemsvægt/d), indtagelse | 4 (25) |

6.7 Lyrall

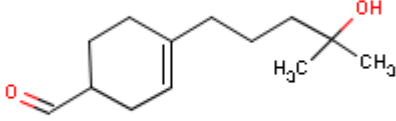
Forekomst og anvendelse

Lyrall® med det kemiske navn 4-(4-hydroxy-4-methyl pentyl)-3-cyclohexene-1-carboxaldehyd, anvendes som duftstof i parfumer. Lyrall® er også beskrevet som en blanding af 3- og 4-(4-hydroxy-4-methyl pentyl)-3-cyclohexene-1-carboxaldehyd. Stoffet forekommer ikke naturligt, men er et syntetisk duftstof.

Identifikation

Lyrall® er et aldehyd.

| | |
|----------------|---|
| Kemisk navn | 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)-3-cyclohexene-1-carboxaldehyde |
| Synonymer | Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde |
| CAS-No. | 31906-04-4 |
| EINECS No. | 250-863-4 |
| Molekyl formel | C ₁₃ H ₂₂ O ₂ |

| | |
|--|--|
| Molekyl struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Ikke klassificeret |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (21) | På listen, da stoffet anses for allergifremkaldende ved hudkontakt |
| Kosmetik (1) | Parfumestoffet deklarerer i kosmetik, hvis det anvendes i mængder over 0,01 % i produkter, som afrenses og 0,001 % i produkter, som ikke afrenses. |
| International Fragrance Association (IFRA): | IFRA har begrænset brugen af Lyrallol® til 1,5 % i både leave-on produkter og rinse-off produkter (15). |

Fysisk-kemiske egenskaber (12)

| | |
|-----------------------------------|-------------------|
| Fysisk tilstandsform | Væske |
| Molvægt (g/mol) | 210.3 |
| Smeltepunkt, °C | ingen oplysninger |
| Kogepunkt, °C | ingen oplysninger |
| Fordampning (Pa) | ingen oplysninger |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | ingen oplysninger |
| Vandopløselighed (mg/L) | ingen oplysninger |

Akut toksicitet

LD₅₀ er fundet til 3250 mg/kg legemsvægt Lyrallol® ved oral eksponering af rotter. Observerede toksiske virkninger var tåreflod, stærk søvnighed og skælven (12).

Ved eksponering af Lyrallol® på kaninhud er LD₅₀: 11300 mgL/kg legemsvægt. Observerede toksiske virkninger var stærk søvnighed og forandringer i struktur og funktion af spytkirtlerne(12).

Der er ikke fundet data for indånding af Lyrallol®.

Lokal irritation

Stoffet er angivet at være mildt irriterende og lappetest på mennesker har sjældent vist irritation. Ved irritationstest med 0,5 ml Lyrall[®] på barberet kaninhud i 4 timer så man mild reaktion(12). En undersøgelse af Lyrall[®], 5 % i petrolatum, på mennesker viste irritation af huden i 4 ud af 3245 (0,1 %) patienter fra hudklinikker (26).

Applikation af 100 mg i øjne af kaniner i en ikke angivet tidsperiode medførte mild irritation af øjnene (12).

Allergi

Lyrall[®] er af EU's videnskabelige komité, SCCNFP opført på listen over parfumestoffer, der er kendte allergener, og hvor der foreligger flere rapporter om allergi hos forbrugere. Lyrall[®] er identificeret som årsag til kontaktallergi i 2-3 % af eksempatienter, der undersøges med lappetest, og stoffet er i dag inkluderet i standard lappetests i mange hudklinikker (27).

Der er rapporteret flere undersøgelser af Lyrall[®] på patienter fra hudklinikker. En undersøgelse af 106 patienter viste positiv reaktion hos 3 (2,8 %) patienter med Lyrall[®], 5 % i petrolatum, og hos 1 (0,9 %) patient med Lyrall[®] 1 %. Klinisk relevans var ikke klart bevist, men var sandsynligvis relevant i 2 patienter. Den sidste af patienterne med positiv reaktion kan have haft en reaktion i form af hudirritation (3) En anden undersøgelse på 1855 eksempatienter, der blev testet med en screening-serie på 11 parfumestoffer, viste positiv reaktion hos 50 (2,7 %) patienter med Lyrall[®], 5 % i petrolatum, heraf var 2/3 sandsynligvis relevante (3). En undersøgelse fra 2003 har vist, at Lyrall[®] i fortyndinger fra 6 ppm og til 6 % medførte allergisk reaktion hos næsten alle personer, der var sensibiliserede med Lyrall[®], og at en reduktion i forbruget af parfumestoffet således var nødvendigt for at undgå kontaktallergi (27). I dag har IFRA begrænset brugen af Lyrall[®] til 1,5 % i såvel leave-on produkter som i rinse-off produkter inklusiv husholdningsprodukter som vaske-rengøringsmidler (15).

Længerevarende, gentagen påvirkning

Der er ikke fundet oplysninger om længerevarende, gentagen påvirkning ved oral indgift af Lyrall[®].

Der er ikke fundet oplysninger om mutagene virkninger, for kræftfremkaldende virkninger eller for reproduktionsskade virkninger ved Lyrall[®].

Kritisk effekt

Den kritiske effekt af Lyrall[®] vurderes at være kontaktallergi. På grund af den allergifremkaldende effekt ved Lyrall[®] bør personer, der er allergiske over for stoffet undgå hudkontakt, da der ingen nedre grænse er for denne bivirkning.

Tabel 6.7 NOAEL, der er anvendt til beregning af MoS for Lyrall[®]

| | |
|---|---------------------|
| Toksikologiske data (dyr) | |
| NOAEL, (mg/kg legemsvægt/dag), indtagelse | Ingen informationer |

7 Brugereksponering

7.1 Eksponeringsvurdering

Eksponeringsvurderingen af håndsæbeprodukterne er baseret på eksponeringen for de 26 parfumestoffer, som EU har vurderet som allergifremkaldende, samt for methyleugenol og Lyral®. Retningslinierne for appliceringsfrekvens og -mængde som givet i EU's Technical Guidance Document (TGD) (28) og SCCNFP's guidelines (29), parfumestoffernes toksikologiske profiler, som er beskrevet ovenfor i kapitel 6 og analyseresultaterne, som fremgår af kapitel 5 er i det følgende anvendt til at estimere eksponeringen i et worst-case scenario for to standardpersoner: en voksen person på 60 kg og et barn på 18 kilo (3-5 år). Den daglige eksponering er udregnet for det højeste målte indhold af parfumestoffet i de testede håndsæbeprodukter.

7.1.1 Anvendte mængder af håndsæbe

Den typiske anvendte mængde sæbe pr. håndvask er i EU's Technical Guidance Document (TGD) sat til 0,8 g for faste håndsæber, og med anvendelsesfrekvensen 3 – 6 gange dagligt (28). Der er ikke fastsat en værdi for anvendt mængde pr. håndvask for de flydende håndsæber (28,29). Til eksponeringsberegningen for håndsæberne blev dosis derfor baseret på aktuelle målinger af forbruget ved almindelig håndvask. I eksponeringsforsøg på to arbejdspladser blev anvendelsesmængden af udvalgte håndsæber målt. På den ene arbejdsplads blev der foretaget en vurdering af dosis pr. håndvask ved brug af de på arbejdspladsen tilgængelige håndsæber. Ved brug af en automatisk dispenser blev mængden pr. gang målt til 0,6 g for et skumprodukt, hvor densiteten antages at være lavere end for gel/creme produkter. I et analyselaboratorium blev dosis af en flydende håndsæbe med normal dispenseranordning målt til 1,8 g pr. håndvask.

Ved interview af køkkenpersonalet, som vurderes at være en af de arbejdsgrupper, der vasker hænder med størst hyppighed, blev det oplyst at de i gennemsnit vasker hænder med brug af håndsæbe 20-30 gange dagligt.

To eksponeringsforsøg med fem udvalgte flydende håndsæber indkøbt i kortlægningen, blev foretaget på en arbejdsplads over i alt fem dage. Skumproduktet var ikke med i forsøget, da der blot var et enkelt af disse. Sæbeprodukterne blev sat frem på toiletterne på arbejdspladsen til almindelig brug. Produkterne var alle med duft og havde forskellig viskositet. Dispenseranordningen var alle af samme princip med en pumpeanordning. Pumperne havde forskelligt udseende fra produkt til produkt. Ved et af produkterne virkede det særligt let at pumpe sæbe ud af beholderen. Voksne kvinder og mænd i alderen 28 – 61 år med kontorarbejde deltog i undersøgelsen. Ingen havde haft behov for håndvask efter særligt tilsmudsede arbejder. Hver af forsøgspersonerne registrerede den anvendte mængde af produkterne pr. håndvask, og anvendelsesmængden blev fundet ad to omgange som et gennemsnit af det registrerede antal doser for hvert produkt. Anvendelsesmængderne for de fem håndsæber fremgår af tabel 7.1.

Tabel 7.1 Anvendelsesmængderne for fem håndsæber

| Produkt nr. | Antal doser | Forbrugt mængde | Vægt pr. dosis | Beskrivelse af produktet |
|-------------|-------------|-----------------|-----------------------------|---|
| 2 | 43 | 43 g | 1,00 g | Tyktflydende |
| 2 | 26 | 25 g | 1,04 g | |
| 9 | 36 | 21 g | 0,58 g | Tyndtflydende, stærk duft, |
| 9 | 43 | 37 g | 0,86 g | |
| 12 | 81 | 71 g | 0,88 g | Tyndtflydende |
| 12 | 35 | 26 g | 0,74 g | |
| 22 | 52 | 60 g | 1,15 g | Tyktflydende , let at trykke ud af beholderen |
| 22 | 22 | 28 g | 1,27 g | |
| 24* | 28 | 27 g | 0,96 g | Tyndtflydende |
| Σ | 366 | 338 g | Gennemsnitsdosis: 0,92 g | |

*: kun enkelt bestemmelse

Undersøgelsen er udført på en selekteret brugergruppe, og kan blot give en rettesnor om forbruget. Forbruget blev fundet til gennemsnitlig: 0,92 g/håndvask.

Undersøgelsen viste tegn på, at forbruget af flydende håndsæber pr. håndvask var højere end TGD's værdi på 0,8 g for de faste håndsæber. Desuden var der en mulighed for, at produktets duft kunne have indflydelse på mængden, man bruger af håndsæben. Der var også tegn på, at selve pumpeanordningen og, hvor let det var at betjene den, kunne have indflydelse på den anvendte mængde.

Den anvendte gennemsnitsmængde på 0,92, sammenholdt med anvendelsesmængderne på 0,6 g og 1,8 g, der er fundet ved erhvervsmæssig brug sættes anvendelsesmængden pr. håndvask til gennemsnitligt at være 1,0 g i eksponeringsscenarioet nedenfor.

7.1.2 Eksponeringsscenerier.

Baseret på den anvendte mængde sæbe pr. håndvask på 1 g, fundet i ovennævnte undersøgelse, er realistiske "worst-case" scenarier opstillet for eksponering af voksne og børn ved hudkontakt med parfumestoffer.

Eksponeringsscenerierne er baseret på almindelig brug af produkterne med frekvensen 6 gange daglig fra TGD. Hændernes overflade er det eksponerede areal. Data for hudabsorption af parfumestofferne er ikke fundet i litteraturen, og som worst-case scenario antages det derfor, at 100 % af stofferne optages gennem huden. Dette vil dog klart give et for højt resultat, da der er tale om produkter, der skal skylles af med vand. Derfor har EU indført et begreb, der kaldes "Retention factor", der tager højde for den afskylning og fortynding, der sker almindelig brug af sæber. For produkter, som f.eks. håndsæber har EU sat Retention factor til 0,01 (29).

Resultatet af eksponeringerne, i EU kaldt SED eller Systemic Exposure Dose (29) opgøres i mg stof per kg legemsvægt per gang og/eller per dag ud fra følgende data:

| | |
|---|--------------------|
| Personens vægt, voksen: | 60 kg |
| Personens vægt, barn, 3-5 år (30): | 18 kg |
| Antal daglige appliceringer (28): | 6 gange/dag |
| Anvendt mængde per applicering (28): | 1,0 g produkt |
| Højeste måling af parfumestoffet (eksempel: d-limonen i håndsæbe jf. tabel 7.2): | 2400 mg/kg produkt |
| Optagelse gennem huden (worst-case) | 100% |
| Retention factor: | 0,01 |

Daglig eksponeringsmængde, d-limonen, voksen:

$$\text{SED} = \frac{6 \times 0,001 \text{ kg/dag} \times 2400 \text{ mg/kg}}{60 \text{ kg legemsvægt}} = 0,24 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$$

Daglig eksponeringsmængde, d-limonen i håndsæbe, for en voksen, hvor der er taget højde for fortynding (Retention factor: 0,01):

$$\text{SED} = \frac{6 \times 0,001 \text{ kg/dag} \times 2400 \text{ mg/kg} \times 0,01}{60 \text{ kg legemsvægt}} = 0,0024 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$$

Daglig eksponeringsmængde, d-limonen i håndsæbe, barn, 3-5 år:

$$\text{SED} = \frac{6 \times 0,001 \text{ kg/dag} \times 2400 \text{ mg/kg}}{18 \text{ kg legemsvægt}} = 0,79 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$$

Daglig eksponeringsmængde, d-limonen i håndsæbe, for et barn, hvor der er taget højde for fortynding (Retention factor: 0,01):

$$\text{SED} = \frac{6 \times 0,001 \text{ kg/dag} \times 2400 \text{ mg/kg} \times 0,01}{18 \text{ kg legemsvægt}} = 0,0079 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$$

Før køkkenpersonalet er eksponeringen ikke 6 gange dagligt, men er oplyst at være op til 30 gange dagligt.

$$\text{SED} = \frac{30 \times 0,001 \text{ kg/dag} \times 2400 \text{ mg/kg}}{60 \text{ kg legemsvægt}} = 1,2 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$$

Hvor der er taget højde for fortynding (Retention factor: 0,01):

$$\text{SED} = \frac{30 \times 0,001 \text{ kg/dag} \times 2400 \text{ mg/kg} \times 0,01}{60 \text{ kg legemsvægt}} = 0,012 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$$

Den daglige eksponering for de 19 parfumestoffer som er fundet i analysen, er beregnet per kg legemsvægt per dag for de to standardpersoner. Resultaterne fremgår af tabel 7.2.

Tabel 7.2 Indhold og daglig eksponering for de 19 parfumestoffer, der er fundet i de analyserede håndsæbeprøvede produkter

| Parfumestof | vægt-% (højest målte værdi) | Daglig eksponering beregnet med Retention factor, voksen, 60 kg (mg/kg Igv**/dag) SEDvoksen | Daglig erhvervs- mæssig eksponering beregnet med Retention factor, voksen, 60 kg (mg/kg Igv**/dag) SEDvoksen | Daglig eksponering, barn, 18 kg, beregnet med Retention factor, (mg/kg Igv**/dag) SEDbarn |
|--|--------------------------------|---|---|--|
| Linalool | 0,016* | 0,00016 | 0,0008 | 0,00052 |
| Geraniol | 0,12* | 0,0012 | 0,006 | 0,00396 |
| Citronellol | 0,07* | 0,0007 | 0,0035 | 0,00231 |
| Hexylcinnamaldehyd | 0,076* | 0,00076 | 0,0038 | 0,0025 |
| Lilial | 0,028* | 0,00028 | 0,0014 | 0,00092 |
| Benzyl alkohol | 0,045* | 0,00045 | 0,00225 | 0,00148 |
| Benzyl salicylat | 0,045* | 0,00045 | 0,00225 | 0,00148 |
| Eugenol | 0,0044 | 0,00004 | 0,0002 | 0,00014 |
| Amyl cinnamal | 0,0052 | 0,00005 | 0,00025 | 0,00017 |
| Benzyl benzoat | 0,011* | 0,00011 | 0,00055 | 0,00036 |
| Cinnamyl alkohol | 0,0049 | 0,00004 | 0,0002 | 0,00016 |
| Citral | 0,0013 | 0,00001 | 0,00005 | 0,00004 |
| D-limonen | 0,24* | 0,0024 | 0,012 | 0,00792 |
| Coumarin | 0,0036 | 0,00003 | 0,00015 | 0,00011 |
| Hydroxycitronellal, -Isomethylionon | 0,0069 | 0,00007 | 0,00035 | 0,00023 |
| Lyril | 0,007 | 0,00007 | 0,00035 | 0,00023 |
| Isoeugenol | 0,0028 | 0,00003 | 0,00015 | 0,00009 |
| Farnesol | 0,004 | 0,00004 | 0,0002 | 0,00013 |

* : Den maksimalt målte vægt-% ligger over 0,01%, der er grænsen hvor deklareringspligten indtræder for de 26 allergene parfumestoffer i rinse-off produkter.

** Igv: legemsvægt

Resultaterne fra de udførte analyser viser, at det totale indhold af de 19 allergene parfumestoffer i de undersøgte håndsæber er i koncentrationer fra 0,0013 % - 0,24 vægt-%. Det fundne indhold af de allergifremkaldende parfumestoffer i håndsæberne er lavt sammenlignet med de 0,5 - 1 % , som er angivet i litteraturen som typisk parfumeindhold for shampoo og flydende sæber (31). Det er muligt at andre parfumestoffer end de allergifremkaldende også indgår i produkterne.

7.2 Sikkerhedsvurdering af udvalgte stoffer

Ved beregning af Margin of Safety (MoS) for stoffet indsættes den udregnede daglige eksponering (= SED) for hver af parfumestofferne i følgende:

$$\text{MoS} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{SED}}$$

7.2.1 D-limonen

D-limonen er det af de 26 allergifremkaldende parfumestof, som forekommer i den største mængde i håndsæbe produkterne. Stoffet er tidligere vurderet i Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter (32). Ved en NOEL værdi for D-limonen på 250 mg/kg legemsvægt/dag ved leverskader, og ud fra den udregnede daglige eksponering på 0,0024 for voksne og 0,008 for børn får man:

MoS, voksne:

$$\frac{250 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}}{0,0024 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}} = 104.167$$

MoS, voksne, erhvervmæssig brug:

$$\frac{250 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}}{0,012 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}} = 20.833$$

MoS, børn:

$$\frac{250 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}}{0,008 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}} = 31.250$$

7.2.2 Øvrige allergifremkaldende parfumestoffer

For de allergifremkaldende parfumestoffer, der er vurderet nærmere i kapitel 6 i denne kortlægning, hexylcinnamaldehyd, lilial, amyl cinnamal, coumarin, -isomethylionon og Lyrall®, er NOAEL angivet i tabel 7.3. Ved beregning af Margin of Safety bruges SED_{voksen} og SED_{barn} fra tabel 7.2. Resultaterne fra beregning af MoS ses endvidere i tabel 7.3.

Tabel 7.3 NOAEL anvendt til beregning af MoS for udvalgte parfumestoffer

| Parfumestof | NOAEL, (mg/kg lgv/dag) | SED_{voksen} fra tabel 7.2 | SED_{barn} fra tabel 7.2 | MoS_{voksen} | MoS_{barn} |
|--------------------|------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--|---------------------|
| Hexylcinnamaldehyd | Ingen informationer | - | - | -- | - |
| Lilial | 25 | 0,00028 e: 0,0014 | 0,00092 | $8,9 \times 10^4$ e: $1,8 \times 10^4$ | $2,7 \times 10^4$ |
| Amyl cinnamal | 290 | 0,00005 e: 0,0025 | 0,00017 | $5,8 \times 10^6$ e: $1,2 \times 10^5$ | $1,7 \times 10^6$ |
| Coumarin | 10 | 0,00003 e: 0,00015 | 0,00011 | $3,3 \times 10^5$ e: $6,7 \times 10^4$ | 9×10^4 |
| -isomethylionon | 4 | 0,00011 e: 0,00055 | 0,00036 | $3,6 \times 10^4$ e: $7,3 \times 10^3$ | $1,1 \times 10^4$ |
| Lyrall® | Ingen informationer | - | - | - | - |

e: erhvervmæssig brug

MoS bør være over 100 for at tage højde for en sikkerhedsfaktor på 10 for ekstrapolering af data fra dyr til menneske og en sikkerhedsfaktor på 10 for at tage højde for særligt følsomme individer af mennesker. Beregningerne viser, at sikkerheds-

margenen er langt fra at blive overskredet, både for forbrugere og ved erhvervs-mæssig hyppig anvendelse. Det skal dog understreges, at MoS ikke er udregnet for allergi, men for anden kritisk effekt, jf. de sundhedsmæssige vurderinger i kap. 6.

Parfumestofferne er af SCCNFP alle vurderet som allergifremkaldende ved hudkontakt. Da ikke findes et "nul effekt niveau" for allergi, er det væsentligt at påpege, at hudkontakt med disse parfumestoffer bør undgås (3).

7.2.3 Konklusion på sikkerhedsvurdering

Eksponeringsberegningerne viser en meget lav daglig eksponering og en høj sikkerhedsmargin ved brug af håndsæberne for både voksne og børn, og ved erhvervs-mæssig hyppig anvendelse. Da der er tale om vurdering af allergifremkaldende stoffer må det konkluderes, at der for særligt følsomme personer, herunder personer med allergi kan være en sundheds risiko ved brug af produkter med højt indhold af parfumestoffer. Dette understøttes af, at EU har fastlagt deklarationspligt for disse parfumestoffer over en bestemt koncentration i det færdige produkt. I tabel 7.2 er det med * anført, hvilke allergifremkaldende parfumestoffer, der overskrider denne grænse og dermed skal angives på etiketten.

8 Miljømæssig vurdering

8.1 Udvalgelse af stoffer

Ved udvælgelse af de stoffer, der skal indgå i vurderingen af den miljømæssige effekt af brugen af flydende håndsæber, er der indledningsvis blevet foretaget en screening af indholdsstoffernes miljøfarlighed. Denne screening er blevet sammenholdt med hyppigheden, hvormed stofferne optræder i produkterne. Dertil er der blevet foretaget en vurdering af stoffernes omtrentlige koncentrationer i produkterne ud fra recepturer fra forbrugerprodukter indsamlet i forbindelse med andre projekter. Ved at kombinere de kemiske stoffers miljøfarlighed med de omtrentlige koncentrationer, samt den hyppighed hvormed stofferne indgår i produkterne, fås et indtryk af hvilke af stofferne, der kan forventes at medføre en evt. belastning af vandmiljøet.

Ud fra et miljømæssigt synspunkt er tensider og konserveringsmidler umiddelbart de mest interessante stofgrupper. Tensider er de aktivstoffer, der indgår i de højeste koncentrationer i produkterne. Langt de fleste tensider, der anvendes i kosmetiske produkter, er let bionedbrydelige, men har ofte en høj akut toksicitet over for vandlevende organismer. Nogle tensider er dertil potentielt bioakkumulerbare. Mange konserveringsmidler er toksiske over for vandlevende organismer i meget lave koncentrationer og er samtidigt svært nedbrydelige som følge af deres toksiske effekt på de nedbrydende bakterier.

8.1.1 Tensider

Alle de tensider, der er identificeret i håndsæbeprodukterne, vurderes at være let bionedbrydelige, mens giftigheden af tensiderne varierer inden for de forskellige grupper af tensider. Som tidligere beskrevet indgår specielt to tensider i hovedparten af de kortlagte produkter. Det anioniske tensid Sodium Laureth Sulfate indgår i 39 af 50 produkter, mens det amfotære tensid Cocamidopropyl Betain indgår i 31 af 50 produkter. Disse to stoffer kan ikke karakteriseres som miljøfarlige, men er medtaget i miljøvurderingen, idet stofferne optræder med den største hyppighed og indgår med de højeste koncentrationer i produkterne (foruden vand).

Dertil er Cocamide DEA samt Cocamide MEA udvalgt, da disse optræder med en relativt høj hyppighed (hhv. i 14 og 8 produkter). Hovedparten af de resterende tensider indgår kun i ganske få produkter, hvorfor de ikke vurderes at bidrage nævneværdigt til den samlede kemikaliebelastning.

8.1.2 Konserveringsmidler

De fleste af de identificerede konserveringsmidler indgår med en relativt lav hyppighed i produkterne. De mest anvendte konserveringsmidler er Sodium benzoate (15 af 50 produkter), Phenoxyethanol (12 af 50 produkter) og Dehydroacetic acid (7 af 50 produkter). Ingen af disse tre konserveringsmidler kan betegnes som kritiske for miljøet. De øvrige konserveringsmidler indgår hver især kun i et fåtal af produkterne.

De konserveringsmidler, der vurderes at have de mest kritiske miljøegenskaber, er 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol, Methylchloroisothiazolinone og Methylisothiazolinone (Kathon) (indgår i almindelige flydende håndsæber) samt Chlorhexidine Digluconat, Benzalkonium Chlorid og Triclosan (indgår i antibakterielle håndsæber). For konserveringsmidlerne DMDM Hydantoin og Imidazolidonyl Urea (indgår i almindelige flydende håndsæber) foreligger kun begrænsede data. Det er valgt at fokusere på nogle af de konserveringsmidler, der indgår i almindelige håndsæber, idet disse udgør det største produktvolumen.

8.1.3 Miljøvurdering af udvalgte stoffer

Følgende 8 stoffer er udvalgt til en nærmere miljøvurdering (tabel 8.1):

Tabel 8.1 Stoffer udvalgt til miljøvurdering

| Stofstype | Stof | Anslået koncentration i produkterne* | Antal produkter hvor stoffet indgår ** | CAS nr. |
|---------------------|---------------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| Tensid | Sodium laureth sulfat | 5-15% | 39 | 9004-82-4 |
| | Cocamidopropyl Betaine | 1-5% | 31 | 61789-40-0 |
| | Cocamide DEA | 1-5% | 14 | 68603-42-9 |
| | Cocamide MEA | 1-5% | 8 | 68140-00-1 |
| Konserveringsmiddel | Methylchloroisothiazolinone | <0,001- | 4 | 26172-55-4 |
| | Methylisothiazolinone | <0,001 | 4 | 2682-20-44 |
| | DMDM Hydantoin | 0,1-0,5% | 4 | 6440-58-0 |
| | 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol | 0,01-0,05% | 3 | 52-51-7 |

* Anslået ud fra recepturer af flydende håndsæber indsamlet i tidligere projekter

** Af de 50 produkter omfattet af kortlægningen

De udvalgte stoffers miljøegenskaber beskrives ud fra stoffernes bionedbrydelighed, akutte toksicitet over for vandlevende organismer og potentiale for bioakkumulering i henhold til reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer (33). Stoffernes fysisk/kemiske egenskaber er i det følgende estimerede med programmet EPIWIN v. 3.12 (USEPA, 2004). Som mål for stoffernes bioakkumulerbarhed anvendes stoffernes vand/octanol fordelingskoefficient (Log Pow). I henhold til reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter (32) betragtes et stof som potentielt bioakkumulerbart, når log Pow > 3.

8.2 Miljøprofiler af de udvalgte stoffer

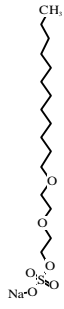
8.2.1 Sodium laureth sulfat

Forekomst og anvendelse

Sodium laureth sulfat er et anionisk tensid (gruppe: alkyl ether sulfat), som indgår i 39 af de 50 produkter der indgår i kortlægningen. Sodium laureth sulfat har typisk anvendelse i kosmetiske produkter som flydende hånd- og badesæber samt shampoo (34).

Identifikation

Sodium laureth sulfat består af en alkylkæde, typisk med 12-14 kulstofatomer, der er forbundet med et antal ethoxylat (EO) grupper via en esterbinding.

| | |
|--|---|
| INCI navn | Sodium Laureth Sulfate |
| Synonymer | Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-sulfo-.omega.-(dodecyloxy)-, sodium salt |
| CAS-No. | 9004-82-4 |
| EINECS No. | 221-416-0 |
| Molekyle formel | C16H33O6SNa* |
| Molekyle struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Ikke klassificeret |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (21) | Ikke på listen |
| Kosmetik (1) | Skal deklareres med INCI navn |

* Generisk struktur: Sodium laureth sulfat C12, 2EO

Fysisk-kemiske egenskaber*

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| Fysisk tilstandsform | Væske |
| Molvægt (g/mol) | 376,49 |
| Smeltepunkt, °C | 286,89 |
| Kogepunkt, °C | 659,05 |
| Damptryk (mm Hg) | 2,57E-015 |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | 1,14 |
| Vandopløselighed (mg/L) | 451,6 |

* Estimerede data for Sodium laureth sulfat C12, 2EO (ref: EPISUITE v. 3.12, USEPA, 2004)

Miljøvurdering

Sodium Laureth Sulfate nedbrydes fuldstændigt i 28 dages standard test for let bionedbrydelighed. Sodium Laureth Sulfate er også nedbrydelig under anaerobe forhold. Den akutte effekt af Sodium Laureth Sulfate over for vandlevende organismer kan betegnes som giftig til moderat giftig, med EC/LC50 værdier mellem 1.2-32 mg/l. Laveste EC50 værdi på 1.2 mg/l er fundet for dafnier i en 96 timers test. I kroniske test med dafnier (21 dage) og fisk (365 dage) er der fundet NOEC værdier < 1 mg/l (34). Med en estimeret log Pow værdi på 1,14 vurderes stoffet ikke at være bioakkumulerbart. Idet stoffet forventes at nedbrydes fuldstændigt i renseanlæg, vurderes Sodium laureth sulfat ikke at medføre uønskede langtidseffekter i miljøet.

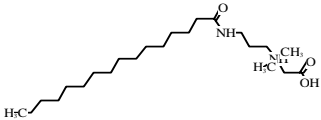
8.2.2 Cocamidopropyl betain

Forekomst og anvendelse

Cocamidopropyl betain er et amfotært tensid (gruppe: betainer), som indgår i 31 af de 50 produkter der indgår i kortlægningen. Cocamidopropylbetain har typisk anvendelse i produkter til personlig pleje som flydende hånd- og badesæber, rensecrerner og shampoo, men også i vaske- og rengøringsmidler (34).

Identifikation

Cocamidopropyl betain består af en alkylkæde, der via en amidbinding er forbundet med et fuldt kvaterniseret nitrogen atom.

| | |
|--|--|
| INCI navn | Cocamidopropyl Betain |
| Synonymer | 1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-coco acyl derivs., hydroxides, inner salts |
| CAS-No. | 61789-40-0 |
| EINECS No. | 263-058-8 |
| Molekyle formel | C23H47N2O3* |
| Molekyle struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Ikke klassificeret |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (21) | Ikke på listen |
| Kosmetik (1) | Skal deklareres med INCI navn |

* Generisk struktur, C16 alkylkæde

Fysisk-kemiske egenskaber*

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Fysisk tilstandsform | Væske |
| Molvægt (g/mol) | 399,64 |
| Smeltepunkt, °C | 304,64 |
| Kogepunkt, °C | 697,05 |
| Damptryk (mm Hg) | 1,49E-16 |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | 2,65 |
| Vandopløselighed (mg/L) | 16,75 |

* Estimerede data for Cocamidopropylbetain, C16 (ref: EPISUITE v. 3.12, USEPA, 2004)

Miljøvurdering

Cocamidopropyl Betain nedbrydes fuldstændigt i 28 dages standard test for let bionedbrydelighed. Cocamidopropyl Betain er også nedbrydelig under anaerobe forhold. Den akutte effekt af Cocamidopropyl Betain over for vandlevende organismer kan betegnes som giftig til moderat giftig, med EC/LC50

værdier mellem 1.8-22 mg/l. Laveste EC50 værdi på 1.8 mg/l er fundet for alger i en 72 timers test. Der er ikke fundet data for den kroniske toksicitet af Cocamidopropyl Betain (34). Med en estimeret log Pow værdi på 2,65 vurderes stoffet ikke at være bioakkumulerbart. Idet stoffet forventes at nedbrydes fuldstændigt i renseanlæg, vurderes Cocamidopropyl Betain ikke at medføre uønskede langtidseffekter i miljøet.

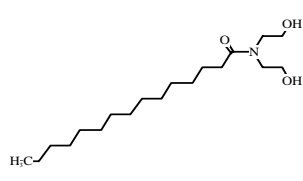
8.2.3 Cocamide DEA/Cocamide MEA

Forekomst og anvendelse

Cocamide DEA og Cocamide MEA er nonioniske tensider (gruppe. fedtsyre amider), som indgår i hhv. 14 og 8 af de 50 produkter der indgår i kortlægningen. Fedtsyre amider har typisk anvendelse i produkter til personlig pleje som flydende hånd- og badesæber, barbercremer og shampoo (34).

Identifikation

Cocamide DEA/Cocamide MEA består af en alkylkæde forbundet med hhv. to eller en amid gruppe via en C-N binding.

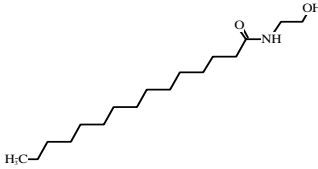
| | |
|--|---|
| INCI navn | Cocamide DEA |
| Synonymer | Amides, coco, N,N-bis(hydroxyethyl)- |
| CAS-No. | 68603-42-9 |
| EINECS No. | 271-657-0 |
| Molekyle formel | C19 H39 N O3 |
| Molekyle struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Ikke klassificeret |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (21) | Ikke på listen |
| Kosmetik (1) | Skal deklareres med INCI navn |

* Generisk struktur, C15 alkylkæde

Fysisk-kemiske egenskaber*

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Fysisk tilstandsform | Væske |
| Molvægt (g/mol) | 329,53 |
| Smeltepunkt, °C | 179,84 |
| Kogepunkt, °C | 465,45 |
| Damptryk (mm Hg) | 1,81E-11 |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | 4,36 |
| Vandopløselighed (mg/L) | 1,56 |

* Estimerede data for Cocamide DEA, C15 (ref: EPISUITE v. 3.12, USEPA, 2004)

| | |
|---|---|
| INCI navn | Cocamide MEA |
| Synonymer | Amides, coco, N-(hydroxyethyl) |
| CAS-No. | 68140-00-1 |
| EINECS No. | 2687702 |
| Molekyle formel | C17H35NO2 |
| Molekyle struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Ikke klassificeret |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (21) | Ikke på listen |
| Kosmetik (1) | Skal deklareres med INCI navn |

* Generisk struktur, C15 alkylkæde

Fysisk-kemiske egenskaber*

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Fysisk tilstandsform | Væske |
| Molvægt (g/mol) | 285,47 |
| Smeltepunkt, °C | 170,82 |
| Kogepunkt, °C | 439,30 |
| Damptryk (mm Hg) | 3,95E-10 |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | 4,71 |
| Vandopløselighed (mg/L) | 1,40 |

* Estimerede data for Cocamide MEA, C15 (ref: EPISUITE v. 3.12, USEPA, 2004)

Miljøvurdering

Både Cocamide DEA og Cocamide MEA nedbrydes fuldstændigt i 28 dages standard test for let bionedbrydelighed, og betegnes dermed som let bionedbrydelige (34). Hvad angår den anaerobe forhold er Cocamide MEA fundet at være anaerobt bionedbrydelig (34), mens Cocamide DEA i test for anaerob bionedbrydelighed havde en hæmmende effekt på de nedbrydende bakterier (35). Cocamide DEA og Cocamide MEA kan betegnes som giftig til moderat giftig over for vandlevende organismer, med EC/LC50 værdier mellem 2-6 mg/l for Cocamide DEA og 24->100 mg/l for Cocamide MEA. Laveste EC50 værdi for Cocamide DEA på 2,3 mg/l er fundet for alger i en 96 timers test. Cocamide MEA generelt er mindre toksisk, med lavest repræsentative EC50 værdi på 26 mg/l for alger (34). Der er ikke fundet data for den kroniske toksicitet af hverken Cocamide DEA eller Cocamide MEA. Med estimerede log Pow værdier >4 for både Cocamide DEA og Cocamide MEA, vurderes stofferne at være potentielt bioakkumulerbare. Således vil Cocamide DEA blive klassificeret som miljøfarlig med N; R51/53 (giftig for organismer der lever i vand, kan forårsage uønskede langtidseffekter i vandmiljøet) pga. stoffets akutte toksicitet og potentiale for bioakkumulering. Derimod vil Cocamide MEA ikke vil blive klassificeret som miljøfarlig, da stoffet kun er moderat toksisk (>10 mg/l).

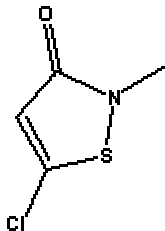
8.2.4 Methylchloroisothiazolinone/Methylisothiazolinone (Kathon)

Forekomst og anvendelse

Methylchloroisothiazolinone og Methylisothiazolinone indgår i det kommercielle produkt Kathon, der ofte anvendes som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter og rengøringsmidler. Kathon indgår i 4 af de 50 kortlagte produkter.

Identifikation

Methylchloroisothiazolinone og Methylisothiazolinone er heterocykliske aromatiske forbindelser.

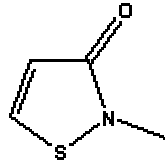
| | |
|--|--|
| INCI navn | Methylchloroisothiazolinone |
| Synonymer | 5-Chloro-2-Methyl-4-Isothiazolin-3-One |
| CAS-No. | 26172-55-4 |
| EINECS No. | 247-500-7 |
| Molekyle formel | C ₄ H ₄ ClNOS |
| Molekyle struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Kathon er klassificeret T;R23/24/25 C;R34 R43 N;R50/53 |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (21) | Ikke på listen |
| Kosmetik (1) | Skal deklareres med INCI navn. Kathon må højst indgå med 0,0015% i kosmetiske produkter. |

Fysisk-kemiske egenskaber*

| | |
|-----------------------------------|---------------|
| Fysisk tilstandsform | Ingen data |
| Molvægt (g/mol) | 149,6 |
| Smeltepunkt, °C | 68,91 |
| Kogepunkt, °C | 262,46 |
| Damptryk (mm Hg) | 0,0054 |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | -0,34 |
| Vandopløselighed (mg/L) | Let opløselig |

* Estimerede data (ref: EPISUITE v. 3.12 2004 (USEPA))

| | |
|-----------------|-----------------------------------|
| INCI navn | Methylisothiazolinone |
| Synonymer | 2-Methyl-4-Isouthiazolin-3-one |
| CAS-No. | 2682-20-4 |
| EINECS No. | 220-239-6 |
| Molekyle formel | C ₄ H ₅ NOS |

| | |
|--|--|
| Molekyle struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Kathon er klassificeret T;R23/24/25 C;R34 R43 N;R50/53 |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (21) | Ikke på listen |
| Kosmetik (1) | Skal deklareres med INCI navn. Kathon må højst indgå med 0,0015% i kosmetiske produkter. |

Fysisk-kemiske egenskaber*

| | |
|-----------------------------------|---------------|
| Fysisk tilstandsform | Ingen data |
| Molvægt (g/mol) | 115,15 |
| Smeltepunkt, °C | 47,48 |
| Kogepunkt, °C | 237,75 |
| Damptryk (mm Hg) | 0,031 |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | -0,83 |
| Vandopløselighed (mg/L) | Let opløselig |

* Estimerede data (ref: EPISUITE v. 3.12, USEPA, 2004)

Miljøvurdering

Methylisothiazolinene og Methylchloroisothiazolinone er ikke let bionedbrydelige, og er ikke påvist at være nedbrydelige under anaerobe forhold. Både Methylisothiazolinene og Methylchloroisothiazolinone har en høj akut toksicitet, hvorfor stofferne virker hæmmende på de nedbrydende bakterier i nedbrydelighedstest. I en modificeret test for let bionedbrydelighed hvor der anvendes meget lave koncentrationer af ¹⁴C mærket Methylisothiazolinene og Methylchloroisothiazolinone er der dog observeret en relativ høj grad af nedbrydelighed, svarende til ca. 40-60% af den tilsatte radioaktivitet (34). Begge stoffer har en høj akut toksicitet over for vandlevende organismer, med EC/LC50 værdier <1 mg/l. Den laveste EC50 værdi på 0,003 mg/l er fundet for alger for blandingen Kathon. Der er ikke fundet data for kronisk toksicitet af Methylisothiazolinene og Methylchloroisothiazolinone. Ingen af stofferne vurderes at være bioakkumulerbare, idet de estimerede Log Pow værdier er <0. Kathon er klassificeret som miljøfarligt med N; R50-53 (meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet) på listen over farlige stoffer.

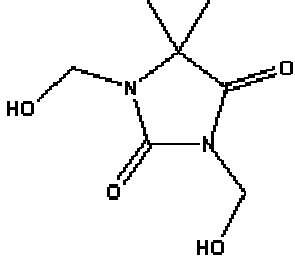
8.2.5 DMDM Hydantoin

Forekomst og anvendelse

DMDM Hydantoin indgår i 4 af de 50 kortlagte produkter. DMDM Hydantoin anvendes typisk som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter.

Identifikation

DMDM Hydantoin er en heterocyklisk aromatisk forbindelse.

| | |
|--|---|
| INCI navn | DMDM Hydantoin |
| Synonymer | 1,3-bis (hydroxymethyl)-5,5-dimethyl-2,4-imidazolidinedione |
| CAS-No. | 6440-58-0 |
| EINECS No. | 229-222-8 |
| Molekyle formel | C7H12N2O4 |
| Molekyle struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Ikke klassificeret |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (21) | Ikke på listen |
| Kosmetik (1) | Skal deklareres med INCI navn. DMDM Hydantoin må højst indgå med 0,6% i kosmetiske produkter. |

Fysisk-kemiske egenskaber*

| | |
|-----------------------------------|---------------|
| Fysisk tilstandsform | Ingen data |
| Molvægt (g/mol) | 188,18 |
| Smeltepunkt, °C | 171,27 |
| Kogepunkt, °C | 411,53 |
| Damptryk (mm Hg) | 1,06E-09 |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | -2,37 |
| Vandopløselighed (mg/L) | Let opløselig |

* Estimerede data (ref: EPISUITE v. 3.12, USEPA, 2004)

Miljøvurdering

Der er ikke fundet data for hverken let bionedbrydelighed eller anaerob bionedbrydelighed af DMDM Hydantoin. QSAR beregninger af bionedbrydeligheden af DMDM Hydantoin under aerobe forhold indikerer, at stoffet kan forventes at nedbrydes hurtigt i miljøet (EPISUITE v. 3.12, USEPA, 2004). Der er kun fundet få eksperimentelle data for den akvatiske toksicitet af DMDM Hydantoin. Således er der fundet en EC50 værdier for Dafnier på 37 mg/l i en 96 timers test og LC50 værdier for fisk mellem 173-515 mg/l i 96 timers test (36). Stoffet vurderes således at være skadeligt for vandlevende organismer, idet den laveste EC50 værdi ligger under 100 mg/L. Det har ikke været muligt at finde data for den kroniske toksicitet af DMDM Hydantoin. Ud fra den estimerede Log Pow værdi på -2,37 vurderes DMDM Hydantoin

ikke at være bioakkumulerbar. Forudsat at DMDM Hydantoin hurtigt nedbrydes i miljøet, vurderes DMDM Hydantoin ikke at være kritisk for vandmiljøet. Dog er der behov for supplerende data for let bionedbrydelighed samt den akvatiske toksicitet over for alger for at kunne give en endelig vurdering af hvorvidt DMDM Hydantoin kan forventes at medføre uønskede effekter i vandmiljøet.

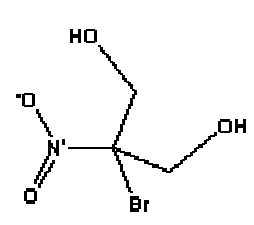
8.2.6 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol (Bronopol)

Forekomst og anvendelse

2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol indgår i 3 af de 50 kortlagte produkter. 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol anvendes som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter og rengøringsmidler (34).

Identifikation

2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol er en nitrosubstitueret forbindelse.

| | |
|--|---|
| INCI navn | 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol |
| Synonymer | Bronopol |
| CAS-No. | 52-51-7 |
| EINECS No. | 200-143-0 |
| Molekyle formel | C ₃ H ₆ BrNO ₄ |
| Molekyle struktur |  |
| Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 923 af 28. september 2005) (8) | Xn;R21/22 Xi;R37/38-41 N;R50 |
| Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (21) | Ikke på listen |
| Kosmetik (1) | Skal deklareres med INCI navn. Bronopol må højst indgå med 0,1% i kosmetiske produkter. |

Fysisk-kemiske egenskaber*

| | |
|-----------------------------------|---------------|
| Fysisk tilstandsform | Krystal |
| Molvægt (g/mol) | 199,99 |
| Smeltepunkt, °C | 90,86 |
| Kogepunkt, °C | 300,57 |
| Damptryk (mm Hg) | 6,06E-06 |
| Octanol-vand fordeling, (log Pow) | -0,64 |
| Vandopløselighed (mg/L) | Let opløselig |

* Estimerede data (ref: EPISUITE v. 3.12, USEPA, 2004)

Miljøvurdering

Der er ikke fundet data for let bionedbrydelighed af 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol. I standard test for let bionedbrydelighed ses en hæmning af de nedbrydende bakterier som følge af den høje toksicitet af 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol (34). 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol er klassificeret med N; R50 (meget giftig for organismer der lever i vand) på Listen over farlige stoffer og må således formodes at være let bionedbrydelig, idet stoffet ikke også er klassificeret med R53 (kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet). 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol har en høj akut toksicitet over for vandlevende organismer. Den laveste EC50 værdi på 0,37 er fundet i en 72 timers test med alger. For krebsdyr er der fundet EC50 værdier mellem 1-10 mg/l, mens fisk er lidt mindre følsomme over for 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol med typiske LC50 værdier mellem 20-60 mg/L (34). Der er ikke fundet data for kronisk toksicitet af 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol. Med en estimeret Log Kow værdi på -0,64 vurderes 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol ikke at være bioakkumulerbar.

9 Effekter i vandmiljøet

9.1 Udvalgte stoffer til simulering af effekter i vandmiljøet

Den miljømæssige vurdering af de 8 udvalgte stoffer (kapitel 8) viste, at 4 af stofferne har egenskaber, der må vurderes nærmere i en risikovurdering for at vurdere om de kan medføre kritiske effekter i vandmiljøet. Som konsekvens heraf indgår de 4 stoffer, Cocamide DEA, Methylchloroisothiazolinone/ Methylisothiazolinone (Kathon) og 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol, i vurderingen af den miljømæssige effekt af anvendelsen af flydende håndsæber.

9.2 Skæbne af de kemiske stoffer i flydende håndsæber

Kemiske stoffer, der anvendes i flydende håndsæber, vil primært blive udledt til miljøet via rensed spildevand fra kommunale renselanlæg. Rengøringsmidlerne skylles med vaskevandet ud til kloaknettet og ledes videre til renselanlæg. I renselanlægget vil de kemiske stoffer undergå processer som nedbrydning under aerobe og anaerobe (iltfrie) forhold, sorption til slampartikler, fordampning, hydrolyse mv. Andelen af de kemiske stoffer, der ledes ud med det rensede spildevand, afhænger således af stoffernes skæbne i renselanlægget. I vandmiljøet vil forskellige biologiske og abiotiske fjernelsesprocesser ligeledes påvirke koncentrationen af de kemiske stoffer. Dertil vil koncentrationen afhænge af hydrauliske parametre som f.eks. opblanding/fortynding og vandstrømningsforhold.

9.3 Totalt estimeret forbrug af de kemiske stoffer i produkterne

Der findes ikke tilgængelige statistikker over det årlige forbrug af flydende håndsæber i Danmark. Derfor er forbruget af de udvalgte stoffer estimeret indirekte på baggrund af den gennemsnitlige sæbedosis ved håndvask samt hyppigheden af håndvask for en gennemsnitlig forbruger. Det estimerede maksimale forbrug er således baseret på følgende antagelser:

- Der anvendes 1 g flydende sæbe pr. håndvask
- Hyppigheden af håndvask for almindelige forbrugere er 6 gange dagligt (worst-case)
- Hele befolkningen i Danmark (5,4 mio.) anvender dagligt flydende sæbe til håndvask
- Indholdet af Cocamide DEA sættes til 5 % i produkterne
- Indholdet af 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol sættes til 0,05 % i produkterne
- Indholdet af Kathon sættes til 0,001 % i produkterne

Tabel 9.1 angiver de estimerede mængder af de udvalgte kemiske stoffer, der anvendes i flydende håndsæber.

Tabel 9.1 Estimeret forbrug af de udvalgte stoffer i flydende håndsæber

| Stof | Årligt forbrug i flydende håndsæber (kg) |
|--|--|
| Cocamide DEA | 592549 |
| 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol | 5925 |
| Kathon (Methylisothiazolinone/Methylchloroisothiazolinone 1:3) | 119 |

9.4 Beregning af Predicted Environmental Concentration (PEC) og Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Til estimering af den miljømæssige risiko ved udledning af udvalgte stoffer, der indgår i flydende håndsæber, sammenholdes den forventede miljømæssige koncentration (Predicted Environmental Concentration, PEC) med den koncentration af stoffet, ved hvilken der ikke forventes effekter i vandmiljøet (Predicted No Effect Concentration, PNEC). Koncentrationen af stofferne i afledningen fra renseanlæg (PEC_{stp}) beregnes ud fra forbrugsmængderne (M) af stoffet, fjernelsesgraden i renseanlæggene ($f_{fjernelse}$) og årligt afledt spildevand i Danmark (Q):

$$PEC_{stp} = \frac{M \cdot (1 - f_{fjernelse})}{Q}$$

Q = 611 mill m³/år (37)

$f_{fjernelse}$ findes fra opslagstabellerne i EU's Technical Guidance Document (TGD) (28).

$f_{fjernelse}$ er en funktion af det enkelte stofs oktanol-vandfordelingskoefficient (logPow), Henry's konstant (H) og bionedbrydelighed.

De beregnede PEC_{stp} værdier fremgår af tabel 9.2

Tabel 9.2 Beregnede PEC værdier

| Stof | PEC_{stp} , µg/l |
|---------------------------------|--------------------|
| Cocamide DEA | 97,0 |
| 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol | 1,26 |
| Methylchloroisothiazolinone | 0,086 |
| Methylisothiazolinone | 0,029 |

De højeste koncentrationer, der ikke forventes at medføre effekter i vandmiljøet, PNEC, beregnes ud fra data for stoffernes giftighed over for vandlevende organismer med applikation af en "vurderingsfaktor" (assessment factor), som beskrevet i EU's Technical Guidance Document (28). De beregnede PNEC værdier for de udvalgte stoffer fremgår af tabel 9.3.

Tabel 9.3 Beregnede PNEC værdier

| Stof | Laveste EC/LC50 mg/l | Usikkerhedsfaktor | PNEC µg/l |
|---------------------------------|----------------------|-------------------|-----------|
| Cocamide DEA | 2,3 (alger) | 10000 | 0,23 |
| 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol | 0,37 (alger) | 10000 | 0,037 |
| Methylchloroisothiazolinone | 0,021 (alger) | 10000 | 0,0021 |
| Methylisothiazolinone | 0,05 (alger) | 10000 | 0,005 |

9.5 Beregning af risikokvotienter

De beregnede risikokvotienter (RQ) for de udvalgte stoffer fremgår af tabel 9.4 RQ beregnes som PEC/PNEC.

Tabel 9.4 Beregnede risikokvotienter

| Stof | PEC _{stp} µg/l | PNEC µg/l | RQ (PEC/PNEC) |
|---------------------------------|----------------------------|--------------|------------------|
| Cocamide DEA | 97 | 0,23 | 421,7 |
| 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol | 1,26 | 0,037 | 34,1 |
| Methylchloroisothiazolinone | 0,086 | 0,0021 | 40,9 |
| Methylisothiazolinone | 0,029 | 0,005 | 5,7 |
| Kathon | | | 46,6* |

*Risikokvotienten for kathon er beregnet som summen af risikokvotienterne for de to komponenter Methylchloroisothiazolinone og Methylisothiazolinone

En risikokvotient > 1 angiver sandsynlighed for effekter i vandmiljøet. Der regnes med en standard fortyndingsfaktor på 10 efter udledning af rensset spildevand til vandmiljøet. Således vil risikokvotienter mindre end 10 indikere, at der ikke vurderes at være risiko for uønskede effekter i vandmiljøet. Af tabel 9.4 ses det, at risikokvotienten i afledningen fra renseanlæg for Cocamide DEA, 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol og Kathon ligger mellem 47 og 422. Udledning af stofferne i de beregnede koncentrationer kan således forventes at medføre en risiko for effekter i vandmiljøet. For at vurdere effekten i vandmiljøet er der i det følgende udført simuleringer af stoffernes fortynding og omsætning i miljøet i et defineret eksponeringsscenario.

9.6 Eksponeringsscenario: Lillebælt

Til beregning af koncentrationen (PEC) af de udvalgte kemiske stoffer anvendes en skæbne model, der beskriver nedbrydningen (biologisk nedbrydning, hydrolyse, fotolyse), fordampningen og sedimentationen. Samtlige processer er beskrevet ved et første ordens udtryk m.h.t. stofkoncentrationen. Procesbeskrivelserne er lagt ind i en såkaldt skabelon i modelleringsværktøjet ECOLAB, som er udviklet på DHI. Til beskrivelse af stoffernes transport knyttes skæbne modellen til en hydraulisk model, som modellerer vandstrømninger i et defineret vandområde. I dette eksempel er den to-dimensionale model MIKE 21 anvendt (koncentrationen i dybden er antaget at være ensartet fordelt). Lillebælt er endvidere her udvalgt som et repræsentativt eksponeringsscenario, der beskriver kystnære vandområder i Danmark. Området, som modellen dækker, er på ca. 35 km x 50 km.

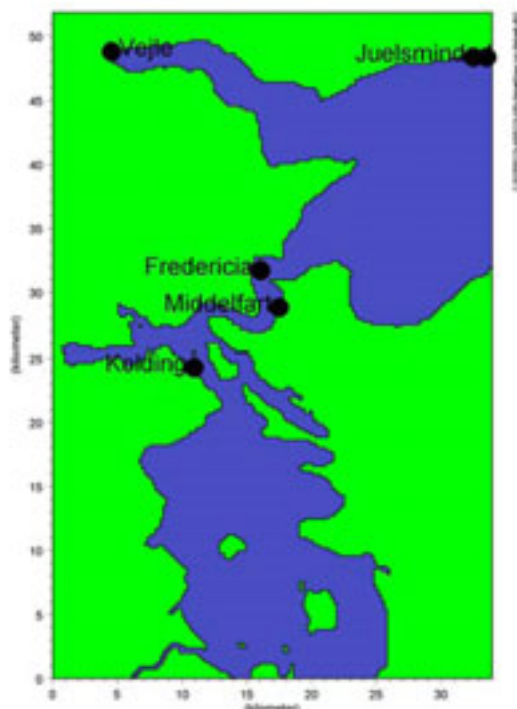
For at sikre, at simuleringen når en form for ligevægt, er en simuleringsperiode på 2 måneder anvendt. De vejrtilstande, som er observeret den første uge af april 2004, blev anvendt gentagne gange (ca. 10) i simuleringen.

Stofferne afledes til Lillebælt fra 5 renseanlæg, hvis karakteristik og placering fremgår af tabel 9.5 og figur 9.1.

Tabel 9.5 Karakteristik af renseanlæg med udløb i Lillebælt

| | Kolding | Middelfart | Fredericia | Vejle | Juels-minde |
|--------------------------------------|---------|------------|------------|-------|-------------|
| Spildevand, x1,000 m ³ /d | 26,4 | 11,5 | 30,2 | 33,1 | 3,2 |
| Rensningsformer * | MBNDK | MBNDK | MBNDK | MBNDK | MBNDK |

* M: mekanisk; B: biologisk; N: nitrifikation; D: denitrifikation; K: kemisk udfældning.

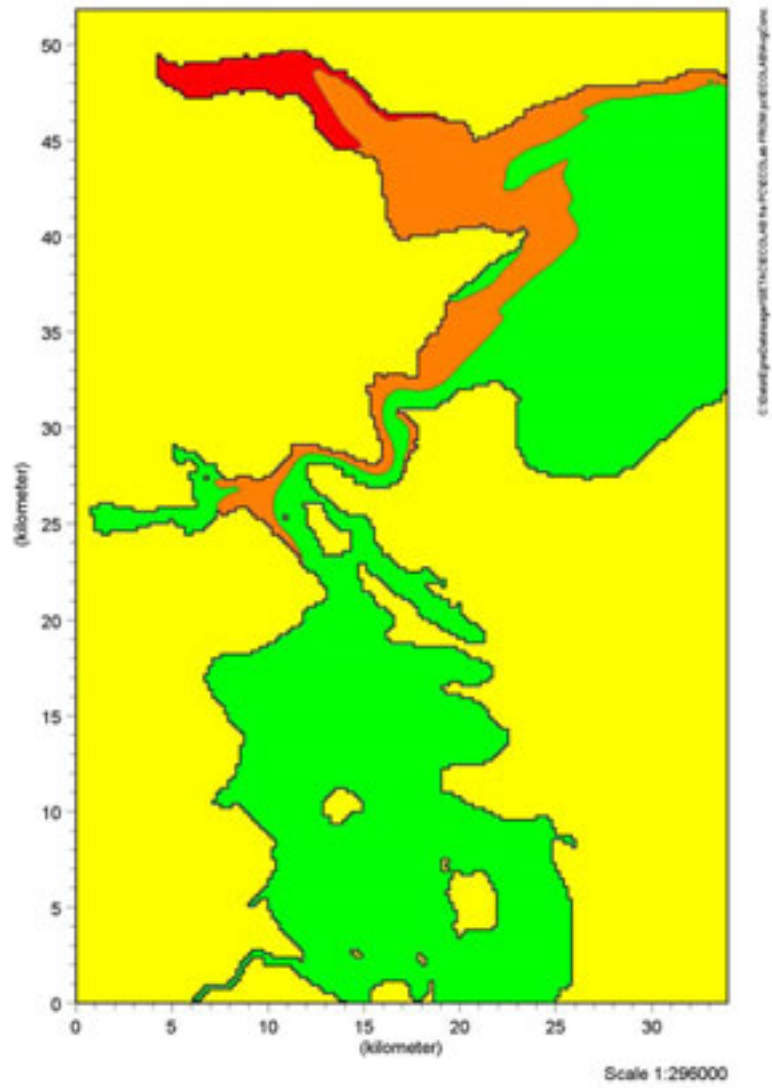


Figur 9.1: Placering af udløb fra renselanlæg, Lillebælt

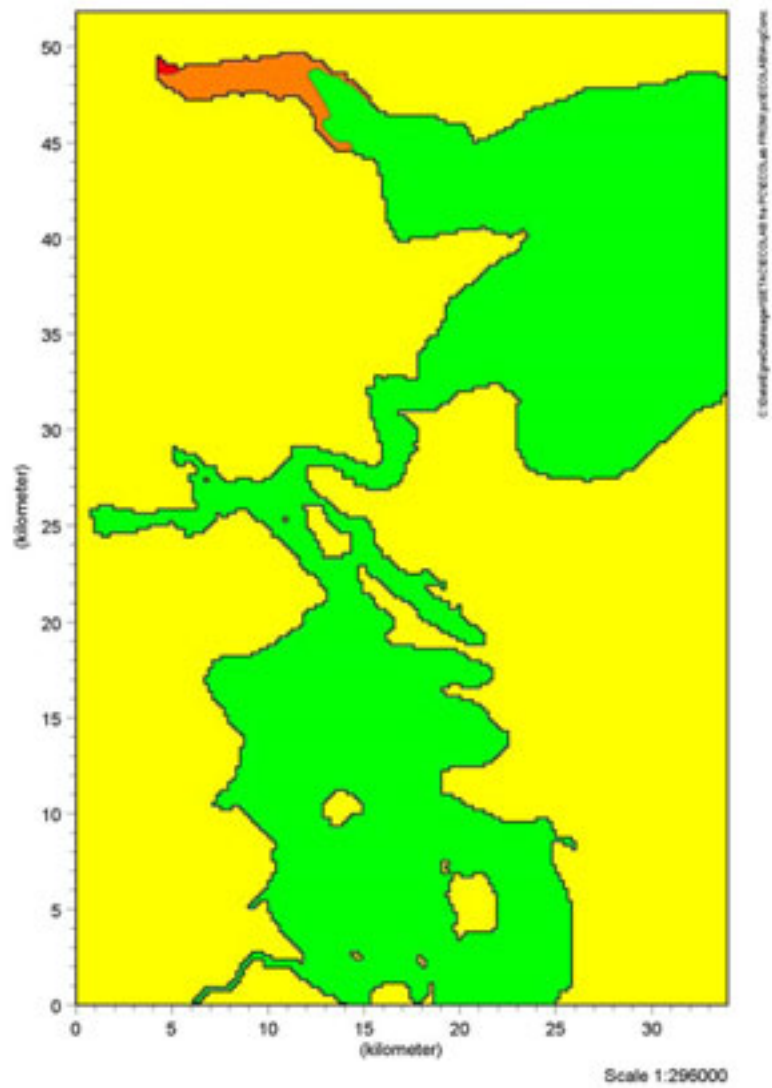
Således beregnes PEC (Predicted Environmental Concentration) for de udvalgte kemiske stoffer ved at koble skæbnen af de kemiske stoffer i renselanlæg og i vandmiljøet med strømningsforholdene i Lillebælt. PEC værdierne sammenholdes med stoffernes PNEC (Predicted No Effect Concentration), som er den højeste koncentration, ved hvilken der ikke forventes uønskede effekter i vandmiljøet, og der beregnes en risikokvotient $RQ (=PEC/PNEC)$ for stofferne efter udledning til vandmiljøet.

I løbet af simuleringsperioden er der stor variation i koncentrationerne af de kemiske stoffer i vandmiljøet, som følge af den naturlige variation af strømforholdene. Til vurdering af eventuelle kroniske effekter er gennemsnitskoncentrationen af stofferne gennem simuleringsperioden beregnet og sammenlignet med PNEC. Til vurdering af eventuelle akutte effekter er den maksimale koncentration af stofferne gennem simuleringsperioden beregnet og sammenlignet med $10 \cdot PNEC$, idet det generelt antages, at PNEC for akutte effekter er en faktor 10 højere end PNEC for kroniske effekter.

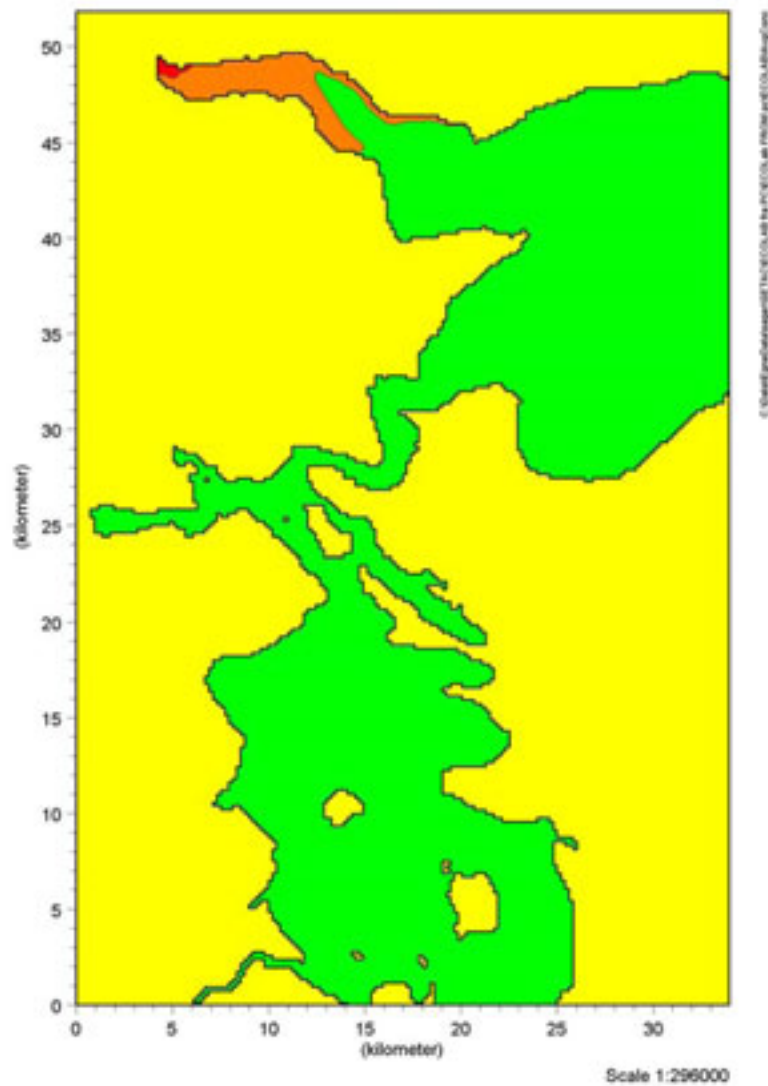
Resultatet af simuleringerne for stofferne Cocamide DEA, 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol og Kathon er udtrykt grafisk med angivelse af risikokvotienter i intervallerne $RQ < 0,1$; $RQ 0,1 - 1$ og $RQ > 1$ for vandområderne i Lillebælt. Det område af Lillebælt, hvor der er risiko for akutte effekter, er fundet til at være væsentligt mindre end det område, hvor der er risiko for kroniske effekter. I figur 9.2-9.4 ses de beregnede risikokvotienter, som er fundet som forholdet mellem den tidsvægtede gennemsnit af de beregnede koncentrationer og PNEC.



Figur 9.2 Risikokvotienter for kroniske effekter af Cocamide DEA i Lillebælt. Rød farve angiver $RQ \geq 1$. Orange farve angiver RQ mellem 0,1-1. Grøn farve angiver $RQ \leq 0,1$



Figur 9.3 Risikokvotienter for kroniske effekter af 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol i Lillebælt. Rød farve angiver $RQ \geq 1$. Orange farve angiver RQ mellem 0,1-1. Grøn farve angiver $RQ \leq 0,1$



Figur 9.4 Risikokvotienter for kroniske effekter af Kathon i Lillebælt. Rød farve angiver $RQ \geq 1$. Orange farve angiver RQ mellem 0,1-1. Grøn farve angiver $RQ \leq 0,1$

Resultatet af simuleringerne viste, at der for Cocamide DEA blev fundet risikokvotienter > 1 for kroniske effekter i et betragteligt udsnit af Vejle Fjord, mens der for 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol og Kathon kun blev fundet risikokvotienter > 1 for kroniske effekter i en begrænset nærzone omkring spildevandsudledningen fra Vejle renselanlæg. I de resterende vandområder i Lillebælt scenariet blev der ikke fundet risiko for uønskede effekter af stofferne. Beregningerne af risikoen for akutte effekter viste, at der kun for Cocamide DEA blev fundet et område i den indre del af Vejle fjord, hvor risikokvotienten var > 1 . Området var dog betydeligt mindre sammenlignet med den beregnede risiko for kroniske effekter. For 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol og Kathon blev der ikke fundet risikokvotienter > 1 i Lillebælt (data ikke vist). Den indre del af Vejle Fjord er karakteriseret af en begrænset vandudskiftning sammenlignet med de andre spildevandsudledninger i Lillebælt. Det er således ikke overraskende, at der er størst sandsynlighed for effekter i netop dette område. Beregningerne er udtryk for en worst-case situation med et højt estimate-

ret forbrug af flydende håndsæber, og et maksimalt estimeret indhold af de udvalgte stoffer i produkterne.

9.7 Sammenfatning, effekter i vandmiljøet

De 3 stoffer, der blev udvalgt til simulering af skæbne og effekter i miljøet, vurderes at give et repræsentativt billede af den eventuelle miljøbelastning, der er forbundet med anvendelsen af flydende håndsæber. På baggrund af simuleringerne, der blev gennemført for Lillebælt, kan det således konkluderes, at udledningen af Cocamide DEA potentielt kan medføre uønskede effekter (både akutte og kroniske) i vandmiljøet i områder med spildevandsudledning, hvor området samtidig er karakteriseret af en begrænset vandudskiftning. For 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol og Kathon blev der fundet risiko for kroniske effekter i vandmiljøet i en meget begrænset zone nær spildevandsudledningen. Denne zone er ligeledes karakteriseret ved en relativt lav vandudskiftning. Der blev ikke fundet risiko for akutte effekter af 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol og Kathon i Lillebælt.

10 Sammenfatning og konklusion

Resultatet af kortlægningen af flydende håndsæber i sommeren 2005 viste, at der i 8 ud af de 15 analyserede produkter var deklareret indhold af allergifremkaldende parfumestoffer (både forbrugerprodukter og produkter til erhvervsmæssig anvendelse), og at der anvendes forskellige (potentielt) allergifremkaldende konserveringsmidler i flydende håndsæber. Resultatet af de supplerende kemiske analyser viste desuden, at der i 9 af de 15 analyserede produkter (nr. 5, 6, 7, 8, 15, 21, 50, 34 og 45) indgik allergifremkaldende parfumestoffer i koncentrationer $> 0,01$ %. Sammensætningen i produkt 6 er ændret efter analyserne er foretaget, således at produkt nu ikke indeholder nogle af de 26 parfumestoffer. Produkt 7 er nu deklareret i henhold til reglerne. Produkt 21 og 8 er udgået af sortiment.

Ved sammenligning af indholdet af de væsentligste indholdsstoffer (tensider, konserveringsmidler og parfumestoffer) i hhv. forbrugerprodukter og produkter til erhvervsmæssig anvendelse fremgik det, at der generelt ikke ses en markant forskel på hvilke stoffer, der indgår i de to produktkategorier. I begge typer produkter indgår allergifremkaldende parfumestoffer og konserveringsmidler, og ud fra de tilgængelige data er det ikke muligt at vurdere, om allergene stoffer optræder med større hyppighed i produkter, der anvendes af almindelige forbrugere, end i produkter, der anvendes af erhvervsmæssige brugere.

Eksponeringsberegningerne viser en meget lav daglig eksponering og en høj sikkerhedsmargin ved brug af håndsæberne for både voksne og børn og ved erhvervsmæssig hyppig anvendelse. Da der er tale om vurdering af allergifremkaldende stoffer, må det konkluderes, at der for særligt følsomme personer, herunder personer med allergi, kan være en sundhedsrisiko ved brug af produkter med indhold af parfumestoffer.

Dette understøttes af, at der er fastlagt særlig deklarationspligt for disse parfumestoffer. Ifølge kosmetikdirektivet skal koncentrationen af de 26 allergifremkaldende parfumestoffer således oplyses på produkternes INCI-indholdsdeklarationer, hvis de indgår i en koncentration på $> 0,01$ % i rinseoff produkter, dvs. produkter der vaskes af. Denne regel giver netop mulighed for, at særligt følsomme forbrugere kan undgå disse produkter og derved begrænse antallet af allergitilfælde. Andre parfumestoffer skal deklareres som "parfume" eller "parfum".

Til vurdering af de miljømæssige effekter ved brugen af flydende håndsæber blev der lavet en simulering af den miljømæssige koncentration af tre udvalgte stoffer (Cocamide DEA, 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol og Kathon) i Lillebælt. Resultatet af simuleringen viste, at der for Cocamide DEA var risiko for effekter i et betragteligt udsnit af Vejle Fjord, som er karakteriseret af en begrænset vandgennemstrømning. For 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol og Kathon var effekten begrænset til en mindre nærzone omkring spildevandsudløbet. Der var ikke risiko for effekter i andre områder af Lillebælt. Stofferne forventes således ikke at medføre uønskede effekter ved udledning til vandområder med en jævn vandgennemstrømning.

11 Referencer

1. Miljøministeriets bekendtgørelse om kosmetiske produkter, nr. 74 af 14. januar 2005, (2005)
2. Informationscenteret for Miljø & Sundhed. Markedsscreening af flydende håndsæbe. <http://www.miljoeogsundhed.dk> 2005 Mar 4. Available from: <http://www.miljoeogsundhed.dk/default.aspx?node=5050>.
3. European Commission. Opinion Concerning Fragrance Allergy in Consumers. A REVIEW OF THE PROBLEM ANALYSIS OF THE NEED FOR APPROPRIATE CONSUMER INFORMATION AND IDENTIFICATION OF CONSUMER ALLERGENS. SCCNFP. 1999 Dec 8. Available from: http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf.
4. European Commission. Opinion concerning Methyleugenol adopted by the SCCNFP during the 14th plenary meeting of 24 October 2000. SCCNFP. 2000 Oct 24. Available from: http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm.
5. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. Final Report on the Safety Assessment of Methyl dibromoglutaronitrile. International Journal of Toxicology. 1996;15(2).
6. Larsen JR, Holmberg RD. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 55, 2005. Kortlægning af læbeplejeprodukter med duft, smag m.v. Miljøstyrelsen: 2005.
7. WHO FOOD ADDITIVES SERIES. Cinnamic alcohol and related substances. 1-50. 16-5-2005.
8. Miljøministeriets bekendtgørelse om listen over farlige stoffer nr 923 af 28. september 2005, 923 af 28. september 2005 , (2005)
9. Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 8, 2004. Listen over uønskede stoffer 2004. Miljøstyrelsen 2004. Available from: <http://www.mst.dk/default.asp?Sub=http://www.mst.dk/udgiv/publikationer/2004/87-7614-312-0/html/>.
10. Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/68/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.
11. European Communities, editor. IUCLID [database on the Internet]. European Communities, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau. [updated 2000]. Available from: <http://ecb.jrc.it/esis/>.

12. RTECS®: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances. National Institute for Occupational Safety and Health, Cincinnati, Ohio. Thomson MICROMEDEX®, Greenwood Village, Colorado, USA [updated 2004]. Available from: <http://csi.micromedex.com>.
13. THE SCIENTIFIC COMMITTEE ON COSMETIC PRODUCTS AND NON-FOOD PRODUCTS (SCCNFP) INTENDED FOR CONSUMERS. Opinion concerning fragrance allergy in consumers. A review of the problem. Analysis for the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens. http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/documents/ot98_en.pdf 1999 Dec 8
14. Frosch PJ, Johansen JD, White IR, editors. *Fragrances: Beneficial and Adverse Effects : Papers From a Thematic Symposium*, London 1996. Berlin : Springer: 1998.
15. IFRA (International Fragrance Association) : Code of Practice = IFRA (International Fragrance Association) : Code De Bons = IFRA (International Fragrance Association) : Verfahrnskodex. Geneva: International Frangrance Association; 1999.
16. Rietschel RL, Fowler jr JF, editors. *Fisher's Contact Dermatitis*. 5th ed. Philadelphia (PA): Williams & Wilkins; 2001.
17. Council of Europe. *Chemically-Defined Flavouring Substances*. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2000.
18. Hazardous Substances Data Bank (HSDB). National Library of Medicine, Bethesda, Maryland. Thomson MICROMEDEX®, Greenwood Village, Colorado, USA [updated 2004]. Available from: <http://csi.micromedex.com>.
19. European Food Safety Authority (EFSA). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavouring, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Coumarin. Question number EFSA-Q-2003-118. *The EFSA Journal*. 2004;104:1-36.
20. BioSite. Coumarin. <http://www.biosite.dk/leksikon/coumarin.htm> 2002. Available from: <http://www.biosite.dk/leksikon/coumarin.htm>.
21. Miljøstyrelsen. Listen over uønskede stoffer 2004. Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 8 2004. Miljøstyrelsen 2004
22. Gangolli S, editor. *The Dictionary of Substances and their Effects (DOSE)* [database on the Internet]. Royal Society of Chemistry. Cambridge: Royal Society of Chemistry; 1999 [cited 2004 Nov 1]. Available from: <http://www.rsc.org/doseresearch>.
23. Reynolds JEF, editor. *Martindale : the Extra Pharmacopoeia*. 31 ed. London: Royal Pharmaceutical Society; 1996.
24. Marzulli FN, Maibach HI, editors. *Dermatotoxicology*. 4 ed. Washington, D.C. : Hemisphere: 1991.

25. Safety evaluation of certain food additives. Geneva: World Health Organization; Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives; 1999. (WHO food additives series; 42)
26. Geier J, Brasch J, Schnuch A, Lessmann H, Pirker C, Frosch P. Lyrall has been included in the patch test standard series in Germany. *Contact Dermatitis*. 2002;46:295-7.
27. Johansen JD, Frosch P, Svedman C, Andersen KE, Bruze M, Pirker C, et al. Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde - known as Lyrall : quantitative aspects and risk assessment of an important fragrance allergen. *Contact Dermatitis*. 2003;48(6):310-6.
28. Technical Guidance Document on Risk Assessment in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances, Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council Concerning the Placing of Biocidal Products on the Market. Part I. 2nd ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities: European Commission, Joint Research Centre, European Chemicals Bureau, Institute for Health and Consumer Protection; 2003.
29. European Commission. The SCCNFP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation. 5th Revision. SCCNFP. 2003 Oct 20. Available from: http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm.
30. Nielsen E, Thorup I, Schnipper A, et al. Children and the unborn child. Exposure and susceptibility to chemical substances - an evaluation. Miljøstyrelsen, Miljø- og Energiministeriet; 2001. (Environmental Project No. 589)
31. Lodén M. Ren, Mjuk Och Vacker - Kemi Och Funktion Hos Kosmetika. Stockholm: Apotekarsocieteten; 2003.
32. Engelund B, Höglund L, Skjødt D. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 43, 2004. Kortlægning af Pletfjernere. Miljøstyrelsen: 2004.
33. Miljøministeriets bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, nr. 329 af 16.maj 2002, (2 A.D.)
34. Environmental and Health Assessment of Substances in Household Detergents and Cosmetic Detergent Products. Environmental Project No. 615, 2001. Ministry of Environment and Energy Danish Environmental Protection Agency (2001).; 2001. 615. Environmental Project)
35. Substitution af overflade aktive stoffer i kosmetiske produkter. Arbejdsrapport Nr. 10, 2004. Miljø- og Energiministeriet. Miljøstyrelsen (2004).: 2004. 10.

36. US Environmental Protection Agency (USEPA). ECOTOX Database. http://www.epa.gov/cgi-bin/ecotox_quick_search 2005. Available from: <http://www.epa.gov>.
37. Punktkilder 2003 – revideret udgave. Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 1 2005. Miljø- og Energiministeriet. Miljøstyrelsen (2005).: 2005. 1.
38. Vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer. Miljøstyrelsen, Miljøprojekt nr. 635, 2001