

Kortlægning samt sundheds- og miljømæssig vurdering af konserveringsmidler i kosmetiske produkter

Kortlægning af kemiske stoffer i
forbrugerprodukter nr. 138, 2015



Titel:

Kortlægning samt sundheds- og miljømæssig vurdering af konserveringsmidler i kosmetiske produkter

Forfattere:

Dorthe Nørgaard Andersen, Tina Slothuus, Torben Wilde Schou, Anne Rathmann Petersen, Dorte Rasmussen og Ann Detmer, DHI
Pia Brunn Poulsen og Maria Strandesen, FORCE Technology

Udgiver:

Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K
www.mst.dk

År:

2015

ISBN nr.

978-87-93352-20-9

Ansvarsfraskrivelse:

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.

Må citeres med kildeangivelse.

Indhold

Forord	8
Konklusion og sammenfatning	10
Summary and Conclusion	14
1. Indledning	18
1.1 Baggrund	18
1.2 Definition af konserveringsmidler	18
1.3 Formål	18
1.4 Afgrænsning af produkttyper	18
1.5 Afgrænsning af konserveringsmidler/stoffer	19
1.6 Sikring af produkters holdbarhed	19
1.7 Fordeling af kosmetiske produkter på det danske marked	20
1.8 Tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter	22
1.8.1 De mest anvendte konserveringsmidler ifølge Cosmetics Europe.....	23
2. Lovgivning og miljømærkning	24
2.1 Lovgivning.....	24
2.1.1 Kosmetikforordningen (Forordning nr. 1223, 2009).....	24
2.1.2 Bekendtgørelse om forbud mod anvendelse af visse parabener (BEK 166, 2011 og BEK 1217, 2013)	25
2.2 Svanemærkning af kosmetik	26
2.2.1 Kriterier for svanemærkning af kosmetiske produkter	26
3. Kortlægning af markedet	27
3.1 Formålet med kortlægningen	27
3.2 Fremgangsmåde for kortlægningen	27
3.2.1 Definition af typer af kosmetiske produkter	27
3.2.2 Søgning på internettet efter indholdsdeklaration på kosmetiske produkter.....	28
3.2.3 Undersøgelse af indholdsdeklarationer på kosmetiske produkter i butikker	28
3.3 Udarbejdelse af liste over kosmetiske produkter	28
3.4 Resultater af kortlægningen	29
3.4.1 Resultat af kontakt med branchen	29
3.4.2 Oplysninger modtaget fra producenter af konserveringsmidler.....	33
3.4.3 Generelle kommentarer fra de kontaktede virksomheder	34
3.4.4 Resultater fra studie af indholdsdeklarationer	35
3.5 Konklusioner fra kortlægningen	48
4. Kortlægning af anvendelsen som biocidaktivstof	50
5. Prioritering af konserveringsmidlerne	57
5.1 Screening – miljøeffekter	62
5.2 Screening – sundhedseffekter	69
6. Analyser	82
6.1 Analysemetode – kvantitativ analyse for phenoxyethanol	82

6.2	Analyseresultater – kvantitativ analyse for phenoxyethanol.....	83
-----	---	----

7. Farevurdering 90

7.1	DMDM Hydantoin	90
7.1.1	Kemisk identitet	90
7.1.2	Akut toksicitet	90
7.1.3	Irritation	91
7.1.4	Hud sensibilisering	91
7.1.5	Dermal absorption	91
7.1.6	Toksicitet ved gentagen eksponering	91
7.1.7	Reproduktions toksicitet.....	92
7.1.8	Mutagenicitet / genotoxicitet	92
7.1.9	Carcinogenicitet	92
7.1.10	Toksikokinetik.....	92
7.1.11	Foto-induceret toksicitet	92
7.1.12	Humane data	93
7.1.13	Specielle undersøgelser.....	93
7.1.14	Konklusion	93
7.2	Imidazolidinyl urea.....	93
7.2.1	Kemisk identitet	94
7.2.2	Akut toksicitet	94
7.2.3	Irritation	94
7.2.4	Hud sensibilisering	94
7.2.5	Dermal absorption	95
7.2.6	Toksicitet ved gentagen eksponering	95
7.2.7	Reproduktionstoksicitet	95
7.2.8	Mutagenicitet / genotoxicitet	95
7.2.9	Carcinogenicitet	95
7.2.10	Toksikokinetik.....	96
7.2.11	Foto-induceret toksicitet	96
7.2.12	Humane data	96
7.2.13	Specielle undersøgelser.....	96
7.2.14	Konklusion	96
7.3	Thimerosal	97
7.3.1	Kemisk identitet	97
7.3.2	Akut toksicitet	97
7.3.3	Irritation	97
7.3.4	Hud sensibilisering	98
7.3.5	Dermal absorption	98
7.3.6	Toksicitet ved gentagen eksponering	98
7.3.7	Reproduktions toksicitet.....	98
7.3.8	Mutagenicitet / genotoxicitet	98
7.3.9	Carcinogenicitet	99
7.3.10	Toksikokinetik.....	99
7.3.11	Foto-induceret toksicitet	99
7.3.12	Humane data	99
7.3.13	Specielle undersøgelser.....	99
7.3.14	Konklusion	100
7.4	Zinc pyrithione	100
7.4.1	Kemisk identitet	100
7.4.2	Akut toksicitet	100
7.4.3	Irritation	101
7.4.4	Hud sensibilisering	101
7.4.5	Dermal absorption	101

7.4.6	Reproduktionstoksicitet	102
7.4.7	Mutagenicitet / genotoksicitet	102
7.4.8	Carcinogenicitet	102
7.4.9	Toksikokinetik.....	103
7.4.10	Foto-induceret toksicitet	103
7.4.11	Humane data.....	103
7.4.12	Specielle undersøgelser.....	103
7.4.13	Konklusion	103
8.	Eksponeringsvurdering	104
8.1	Metode til vurdering af beregning af eksponering	106
8.1.1	Metode til beregning af samlet eksponering.....	107
8.2	Eksponeringsscenarier	107
8.3	Data anvendt i eksponeringsberegningerne	107
8.4	Resultater – eksponeringsberegninger	112
8.4.1	Resultater – DMDM Hydantoin.....	114
8.4.2	Resultater – imidazolidinyl urea	115
8.4.3	Resultater – phenoxyethanol	115
8.4.4	Resultater – eksponering af bleområdet på babyer.....	119
8.4.5	Resultater – thimerosal	120
8.4.6	Resultater – zinc pyrithione	120
9.	Risikovurdering	121
9.1	Metode til beregning af risiko	121
9.1.1	Metode til beregning af samlet risiko.....	121
9.2	Anvendte NOAEL værdier	122
9.3	Resultater – risikovurdering	122
9.3.1	Resultater – DMDM Hydantoin.....	123
9.3.2	Resultater – imidazolidinyl urea	124
9.3.3	Resultater – phenoxyethanol	125
9.3.4	Resultater – thimerosal	130
9.3.5	Resultater – zinc pyrithione	130
9.4	Diskussion	131
9.4.1	Andre effekter end allergi	131
9.4.2	Kontaktallergi.....	133
10.	Konklusion.....	135
	Referencer	137
Bilag 1:	Liste over konserveringsmidler, der er tilladt i kosmetiske produkter (bilag V i kosmetikforordningen)	140
Bilag 2:	Udtræk fra Danmarks Statistik vedrørende import og eksport af kosmetiske produkter	172
Bilag 3:	Tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter	175
Bilag 4:	Vejledende liste over produkter, der betragtes som kosmetiske produkter	183
Bilag 5:	Antal produkter for hver af de 55 produkttyper	184
Bilag 6:	Konserveringsmidler anvendt i forskellige grupper af kosmetiske produkter	187
Bilag 7:	Inddeling i biocid produkttyper.....	194

Forord

Dette projekt om konserveringsmidler i kosmetiske produkter er gennemført i perioden juli 2013 til januar 2015.

Denne rapport beskriver resultaterne af projektet, herunder kortlægningen af markedet, og resultaterne af kortlægningen samt en risikovurdering af udvalgte konserveringsmidler.

Projektet er gennemført af DHI og FORCE Technology.

Projektets deltagere var:

- Dorthe Nørgaard Andersen (projektleder), DHI
- Ann Detmer, DHI
- Torben Wilde Schou, DHI
- Anne Rathmann Petersen, DHI
- Tina Slothuus, DHI
- Pia Brunn Poulsen, FORCE Technology
- Maria Strandesen, FORCE Technology

Projektet blev fulgt af en følgegruppe i Miljøstyrelsen bestående af Louise Fredsbo Karlsson , Jette Rud Larsen Heltved (overtog projektledelsen fra Louise i oktober 2013) Lærke Ambo Nielsen (deltog i kortlægningsfasen), Bettina Ørsnes Larsen (deltog i de afsluttende faser).

Projektet er finansieret af Miljøstyrelsen.

Konklusion og sammenfatning

Det overordnede formål med dette projekt er at vurdere, om der kan være en risiko forbundet med anvendelsen af konserveringsmidler i kosmetiske produkter. Dette spørgsmål blev søgt besvaret ved at undersøge følgende delformål:

1. At kortlægge hvilke konserveringsmidler, der i praksis anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked i dag, samt hvilke af de tilladte konserveringsmidler, der anvendes hyppigst i kosmetiske produkter på det danske marked i dag.
2. At foretage en miljø- og sundhedsvurdering (screening) af udvalgte af de tilladte konserveringsmidler, samt en fare- og risikovurdering af udvalgte af de tilladte konserveringsmidler.

Kortlægning af det danske marked

Der er blevet kortlagt i alt 639 forskellige kosmetiske produkter inddelt i grupper lige fra solcremer til pudder til vådservietter. I kortlægningen blev der i alt identificeret 53 konserveringsmidler, som anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked. Disse 53 konserveringsmidler omfatter i alt 31 af de 55 løbenumre for konserveringsmidler på bilag V i kosmetiklovgivningen. Af de i alt 639 kortlagte produkter indeholdt 31 % ikke konserveringsmidler, hvilket kan skyldes, at produktets emballage og/eller sammensætning gør konservering unødvendig.

Kortlægningen viser, at brugen af konserveringsmidler i forskellige typer af produkter stort set er ens i rinse-off produkter sammenlignet med leave-on produkter. Derudover er det observeret, at der typisk anvendes langt færre antal konserveringsmidler i produkter til børn og i svanemærkede produkter. I denne type produkter anvendes hovedsageligt phenoxyethanol, sodium benzoate, benzoic acid, dehydroacetic acid og potassium sorbate i forskellige kombinationer. Phenoxyethanol er generelt det mest anvendte konserveringsmiddel – enten alene eller i kombination med andre konserveringsmidler, hvilket også er set i tidligere undersøgelser.

Ved sammenligning med tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter, ses det, at anvendelsen af parabenerne er faldende, hvilket også bekræftes af producenterne, der har leveret informationer til denne kortlægning. I en tidligere undersøgelse af kosmetiske produkter til børn var parabenerne de hyppigst anvendte konserveringsmidler, hvorimod denne kortlægning viser, at parabenerne stort set ikke længere anvendes i produkter til børn.

Det skal pointeres, at der i denne undersøgelse kun er set parabener anvendt i tre ud af 36 produkter til børn, og at disse parabener var enten methylparaben eller ethylparaben. Alle undersøgte produkter lever derfor op til den midlertidige danske bekendtgørelse om forbud mod anvendelse af visse parabener i kosmetiske produkter til børn under 3 år.

Miljø- og sundhedsscreening samt udvælgelse af stoffer til fare- og risikovurdering

På baggrund af information fra kortlægningen, informationer om de enkelte stoffers klassificering, EU's Videnskabelige komite for Forbrugersikkerhed (VKF)s vurderinger af konserveringsmidlerne enkeltvis eller af grupper, viden om deres anvendelse som biocid aktivstof, samt en vurdering i forhold til deres påvirkning af miljøet, blev der foretaget en miljø- og sundhedsscreening af 25 af de tilladte konserveringsmidler.

Generelt viser det sig, at de publicerede data for de udvalgte konserveringsmidler er begrænsede. Mange af de tilgængelige data er af ældre dato (tilbage fra 80'erne – 90'erne), og litteraturstudierne viser, at kun meget få nye data er blevet offentliggjort for stofferne. VKF kan dog have modtaget nye data for konserveringsmidlerne, men disse har ikke været tilgængelige i dette projekt. Vedrørende brug af konserveringsmidler, som er tilladte i kosmetiske produkter, og som samtidig anvendes i biocidprodukter, og dermed også ved denne anvendelse kan være omfattet af biocidforordningen, er reevalueringen af de biocidaktive stoffer ikke kommet så langt, at det har været muligt at få adgang til evalueringsrapporter til en godkendelse som biocidaktivt stof.

Miljø-screeningen viste, at syv af stofferne eller stofgrupperne opfylder kriterierne for enten at være persistente (P) eller toksiske (T) over for vandlevende organismer. Disse stoffer er formaldehyd (T), sulfitterne jf. løbenummer 9 i bilag V (forventet P), climbazole (P), blanding af 5-Chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one med magnesium chloride og magnesium nitrate (forventet P), chlorhexidine (P), methylisothiazolinone (forventet P) samt zinc pyrithione (T). Ingen af stofferne opfylder kriterierne for at være bioakkumulerbare (B). Kun stoffet phenyl mercuric acetate opfylder kriterierne for både at være persistent og toksisk (P, T). Dette stof er ikke set i de 639 kosmetiske produkter på det danske marked, der er kortlagt i dette projekt, men er typisk blevet anvendt i mascara og rensningsprodukter til øjenmakeup.

Ud fra screeningen for sundhedseffekter af de udvalgte 25 konserveringsmidler blev det vurderet, at det for mange af stofferne ikke vil være muligt at identificere nyere data end de allerede tilgængelige i form af opinions fra VKF. Nogle af stofferne blev frasorteret i den videre analyse, fordi de i EU allerede er under vurdering. Dette gælder for det i pressen meget omtalte stof MI, der er vurderet at være stærk allergent. Formaldehyd blev også frasorteret, idet stoffet i december 2013 (gældende fra 26. september 2015) er blevet reklassificeret som kræftfremkaldende klasse 1B samt mutagen (Muta2), hvilket på sigt kan få den betydning, at stoffet helt forbydes i kosmetiske produkter. Baseret på screeningen blev det vurderet, at følgende konserveringsmidler skulle vurderes nærmere: formaldehydfrigørere, kviksølvholdige konserveringsmidler, phenoxyethanol og zinc pyrithione.

De formaldehydfrigørende stoffer (diazolidinyl urea, DMDM Hydantoin, imidazolidinyl urea, 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol) burde indgå i den videre analyse hovedsagligt på grund af deres allergifremkaldende potentiale, og pga. formaldehyds klassificering som mutagen og kræftfremkaldende.

I Danmark er der fokus på forbruget af kviksølv, hvorfor de to stoffer, der indeholder kviksølv (thimerosal og phenyl mercuric acetate) blev vurderet som relevante at undersøge nærmere. De to stoffer er dog ikke fundet i kosmetiske produkter på det danske marked i forbindelse med kortlægning af 639 produkter i dette projekt.

Phenoxyethanol er af Frankrig i 2012 vurderet til at have en lav sikkerhedsmargin i forhold til sundhedseffekter og til ikke at være sikkert ved brug til børn under tre år. Stoffet blev derfor udtaget til en nærmere vurdering især baseret på den udbredte anvendelse, og fordi phenoxyethanol i mange tilfælde formentlig erstatter parabenerne og derfor kan få en endnu større udbredelse. VKF har på Kommissionens anmodning igangsat en revurdering af phenoxyethanol og den tilladte maksimale koncentration for anvendelse i kosmetiske produkter. Det forventes at denne vurdering er færdig i 2015.

Zinc pyrithione blev også udvalgt til nærmere undersøgelse, da stoffet dels kan have skadelige effekter på miljøet, dels har en relativ lav grænse for, hvornår det kan medføre sundhedseffekter. Stoffet anvendes som middel mod skæl og tilsyneladende sjældent som konserveringsmiddel.

Farevurdering og risikovurdering af fem stoffer samt analyse af phenoxyethanol

For de formaldehydfrigørende stoffer DMDM Hydantoin og imidazolidinyl urea, samt stofferne zinc pyrithione og thimerosal blev der lavet en farevurdering og efterfølgende en risikovurdering. Phenoxyethanol inkluderes i gruppen af stoffer, for hvilke der laves en risikovurdering. I dette

projekt er der ikke lavet en egentlig farevurdering af phenoxyethanol, men farevurderingen i den franske undersøgelse fra 2012 danner basis for risikovurderingen for phenoxyethanol. Der anvendes desuden en nyere NOAEL værdi (No observed adverse effect level) fra et REACH dossier i risikovurderingen. Ifølge oplysninger fra branceorganisationen SPT findes der også nyere studier, som kan være relevante, men det vides ikke, om studierne er udført efter de officielle retningslinjer. Der er således som worst-case anvendt den lavest angivne NOAEL for beregningen af risikoen ved phenoxyethanol.

Risikovurderingen for stofferne phenoxyethanol, DMDM Hydantoin, imidazolidinyl urea, zinc pyrithione og thimerosal viser, at hvis der ses bort fra den allergifremkaldende risiko ved brug af stofferne, er et produkt sikkert i brug, selv når konserveringsmidlerne er tilsat produktet i den maksimalt tilladte mængde. Det gælder således generelt for undersøgelsen, at ingen kosmetiske produkter i sig selv udgør en risiko, idet alle beregnede sikkerhedsmarginer (Margin of safety(MoS)) er over 100, som normalt er den laveste værdi for MoS ved en sikker anvendelse.

Det tænkte worst case eksempel - at stofferene skulle findes i alle de kosmetiske produkter som voksne og børn anvender på en dag - viste ingen risiko for DMDM Hydantoin, men viste en risiko for imidazolidinyl urea. Men da imidazolidinyl urea anvendes relativt sjældent i kosmetiske produkter, forventes stoffet ikke at udgøre en risiko ved brug i den i dag maksimalt tilladte koncentration på 0,6 % i forhold til andre sundhedsmæssige effekter end allergi.

Zink pyrithion og thimerosal er kun anvendt hhv. tilladt i ganske få produkttyper, og der er derfor ikke foretaget en risikoberegning ved brug af flere produkter på samme dag for disse to stoffer.

Med hensyn til risikovurderingen af phenoxyethanol er der i samarbejde med Miljøstyrelsen udvalgt 30 kosmetiske produkter til analyse for indhold af phenoxyethanol. Formålet med dette er at få en større viden om det konkrete indhold af dette stof i forskellige typer af kosmetiske produkter. De målte koncentrationer af stoffet er efterfølgende blevet anvendt i risikovurderingen af phenoxyethanol i forskellige kosmetiske produkter. Alle analyserede produkter overholder den tilladte mængde phenoxyethanol på max. 1 % (w/w). De identificerede koncentrationer er mellem 0,10 % og 0,89 %.

Hvad angår risikovurderingen af phenoxyethanol, er der usikkerhed om værdien for hudoptagelse og NOAEL-værdien, der skal anvendes i beregningerne. Den anvendte hudoptagelse på 80 % stammer fra *in vitro* forsøg med stoffet, og det kan diskuteres, om den er realistisk for hudoptagelsen i mennesker. Ved forsøg på få mennesker er set en absorption, der var noget lavere (mellem 8,5 og 48 %). Den anvendte NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag brugt i worst-case risikoberegningen for phenoxyethanol stammer fra en undersøgelse fra 1996. Der er fra forskellige sider blevet argumenteret for at der skal anvendes en NOAEL for phenoxyethanol på 697 mg/kg lgv/dag, som er fundet i en nyere undersøgelse, eller for at der skal anvendes NOAELs fra andre nyere undersøgelser i risikovurderingen. I det følgende beskrives beregningerne med de forskellige værdier.

De beregninger (NOAEL 164 mg/kg lgv/dag og hudoptag på 80 %) der er foretaget viser, at ingen kosmetiske produkter med indhold af phenoxyethanol i sig selv udgør en risiko. Ved eksponering af babyers bleområde med vådservietter med phenoxyethanol viste beregninger af MoS også, at der ikke var risiko ved produkterne.

Ved beregning af den totale daglige eksponering for de i hverdagen 14 mest anvendte kosmetiske produkter fås en MoS på over 100, beregnet ud fra summen af de målte koncentrationer af phenoxyethanol i denne undersøgelse. Anvendes solcreme i den anbefalede mængde på 36 g/dag fås en MoS lige under 100, men med den mere realistisk anvendte mængde af solcreme på 18 g/dag fås en MoS på 100 som indikerer, at der ikke er nogen risiko.

Tages udgangspunkt i den maksimalt tilladte koncentration af phenoxyethanol i alle 14 produkter kan det beregnes, at der er en risiko ved daglig brug af de 14 hverdagsprodukter både med og uden

brugen af solcreme og ved anvendelse af en NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag og en hudabsorption på 80 %.

Ved anvendelse af en hudoptagelse på 48 % og en NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag bliver MoS for brug af flere produkter på samme dag over 100, også ved samtidig brug af solcreme i den anbefalede mængde på 36 g/dag. Ved beregning med den lavere hudoptagelse på 48 % kan brugen derfor vurderes som sikker.

Ved anvendelse af den højere NOAEL bliver MoS for alle eksponeringsscenerier over 100, og der er dermed ingen risiko ved daglig brug af 14 hverdagsprodukter.

Det ses således, at værdierne for hudoptagelsen og NOAEL kan ændre væsentligt på risikoberegningerne. Valget af NOAEL for sundhedsmæssige effekter af phenoxyethanol skal foretages ud fra kvaliteten af de data, som de pågældende undersøgelser fremlægger, dvs. det studie, som er det mest pålidelige af dem. Det har ikke været muligt at lave en robust risikovurdering med de data, som har været tilgængelige i dette projekt. På baggrund af et mandat fra d. 22. april 2014 udarbejdet af Kommissionen vurderer VKF i øjeblikket sikkerheden ved brug af phenoxyethanol i kosmetiske produkter. I mandateret bliver VKF bedt om at vurdere, om en koncentration på 1 % er sikker for alle aldersgrupper (SCCS, 2013b). I forbindelse med vurderingen af phenoxyethanol har brancheforeningen Cosmetics Europe indsendt et sikkerhedsdossier for at forsvare brugen af phenoxyethanol i op til 1 % i kosmetiske produkter.

Kontaktallergi overfor konserveringsmidler er velbeskrevet i litteraturen, og er en af de hyppigste årsager til kontaktallergi overfor kosmetiske produkter. For de udvalgte konserveringsmidler i dette projekt vurderes den kritiske effekt også at være allergi for flere af dem. De tilgængelige data er dog ikke tilstrækkelige til at fastsætte en tærskelværdi og dermed beregne en risiko ved den tilladte koncentration af stoffet samt antallet af produkter de typisk findes i. Generelt ses der i lappetset med mennesker forekomst af allergi overfor formaldehyd frigørende stoffer i niveauer på omkring 1-2 %, og for thimerosal er set allergiforekomst på op til 4.7 %.

Det kan således konkluderes, at der er en risiko for allergi ved brug af kosmetiske produkter, som indeholder 3 af de 5 i dette projekt undersøgte konserveringsmidler. Det er bemærkelsesværdigt, at forekomsten af allergi overfor thimerosal er relativt højt, i betragtning af, at det kun er tilladt i øjenkosmetik. Dog anvendes thimerosal også i vacciner, og det kan ikke udelukkes at dette brug kan give allergiproblemer. Den udfasede brug af parabener kan lede til brug af andre fra en allergisynsvinkel mere problematiske konserveringsmidler. Især brug af formaldehyd frigørende konserveringsmidler vurderes risikabelt mht allergi, og frigørelsen af formaldehyd fra disse stoffer og deraf afledte overvejelser om CMR (carcinogene, mutagene og reproduktions toksiske effekter) bør også medtages i den samlede vurdering af stofferne. Der er endnu ikke udviklet en godkendt analytisk metode til måling af frigjort formaldehyd, hvorfor det ikke i denne undersøgelse har været muligt at analysere på de reelle niveauer af frigjort formaldehyd fra de udvalgte formaldehydfrigørende konserveringsmidler. Formaldehyds klassificering som carcinogen 1B (gældende fra 26. september 2015) kan på sigt medføre en mulig restriktion af formaldehydfrigørere i kosmetiske produkter, og forventes i nærmere fremtid at udløse en revurdering af de formaldehydfrigørende konserveringsmidler.

De fleste formaldehydfrigørere kan afgive formaldehyd under de rette omstændigheder, hvilket kan resultere i allergisk kontakteksem. Hvis man er allergisk overfor formaldehyd, bør man derfor undgå leave-on kosmetik, der er konserveret med formaldehydfrigørerne quaternium-15, diazolidinyl urea, DMDM Hydantoin eller imidazolidinyl urea, selvom man i nogle tilfælde godt vil kunne tåle produkterne.

Summary and Conclusion

The overall objective of this project is to assess whether there may be a risk associated with the use of preservatives in cosmetic products. This issue was sought answered by examining the following sub-objectives:

1. To identify the preservatives used in practice in cosmetic products on the Danish market today, and to identify the permitted preservatives that are most frequently used in cosmetic products on the Danish market today.
2. To make an environmental and health assessment (screening) of the selected permitted preservatives, as well as a hazard and risk assessment of the selected permitted preservatives.

Survey of the Danish market

A total of 639 different cosmetic products has been identified divided into groups ranging from sunscreens to powder to wet wipes. The survey identified a total of 53 preservatives used in cosmetic products on the Danish market. These 53 preservatives include a total of 31 of the 55 reference numbers for preservatives in Annex V of the cosmetics legislation. Of the total of 639 identified products, 31 % did not contain preservatives, which may be because of the product's packaging and/or composition making preservation unnecessary.

The survey shows that the use of preservatives in various types of products is basically identical in rinse-off products compared with leave-on products. Furthermore, it was observed that typically far fewer preservatives were used in products for children and in Swan labelled products. In these products, Phenoxyethanol, Sodium benzoate, Benzoic acid, Dehydroacetic acid and Potassium sorbate in various combinations are mainly used. Phenoxyethanol is generally the most commonly used preservative - either alone or in combination with other preservatives, which is also seen in previous studies.

By comparison with previous studies of cosmetic products, it is seen that the use of parabens is decreasing, which is also confirmed by the manufacturers who have supplied information for this survey. In a previous study of cosmetic products for children, parabens were the most commonly used preservatives, whereas this survey shows that parabens are virtually no longer used in products for children.

It should be pointed out that in this study parabens were only observed to be used in 3 out of 36 products for children and that these parabens were either methylparaben or ethylparaben. All tested products therefore meet the temporary Danish statutory order prohibiting the use of certain parabens in cosmetic products for children under the age of 3.

Environmental and health screening and selection of substances for hazard and risk assessment

An environmental and health screening of 25 of the permitted preservatives was made on the basis of information from the survey, information on the individual substances' classification, the EU Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)'s assessments of the preservatives individually or in groups, knowledge of their use as biocidal active substances, and an assessment in relation to their impact on the environment.

Generally, it is found that the published data for the selected preservatives are limited. Many of the available data are older (back from the 80s - 90s), and literature studies show that only very few new data have been published for the substances. SCCS may have received new data for the

preservatives, but these have not been available in this project. Regarding the use of preservatives that are permitted in cosmetic products, and at the same time used in biocidal products, and thus by this use may be subject to the Biocides Regulation, the re-evaluation of the biocidal active substances has not come so far that it has been possible to get access to assessment reports for approval as biocidal active substances.

The environmental screening showed that seven of the substances or the substance groups meet the criteria for either being persistent (P) or toxic (T) to aquatic organisms. These substances are Formaldehyde (T), Sulfites, see reference number 9 in Annex V (expected P), Climbazole (P), mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3 (2H)-one and 2-Methylisothiazole-3 (2H)-one with Magnesium chloride and Magnesium nitrate (expected P), Chlorhexidine (P), Methylisothiazolinone (expected P) and Zinc pyrithione (T). None of the substances meet the criteria for being bioaccumulative (B). Only the substance Phenyl mercuric acetate meets the criteria for being both persistent and toxic (P, T). This substance is not seen in the 639 cosmetic products on the Danish market identified in this project, but is typically used in mascaras and cleansing products for eye makeup.

From the screening for human health effects of the selected 25 preservatives, it was assessed that for many of the substances it will not be possible to identify more recent data than those already available in the form of opinions from the SCCS. Some of the substances were discarded in the further analysis, because they are already under evaluation in the EU. This applies to the highly publicised substance MI, which is assessed to be strongly allergenic. Formaldehyde was also discarded because the substance in December 2013 (effective from 26. september 2015) was reclassified as carcinogenic category 1B and mutagenic (Muta2), which eventually may lead to complete prohibition of the substance in cosmetic products. Based on the screening, the following preservatives were assessed to be investigated in more detail: Formaldehyde releasers, Mercury-containing preservatives, Phenoxyethanol and Zinc pyrithione. The formaldehyde releasing substances (Diazolidinyl urea, DMDM Hydantoin, Imidazolidinyl urea, 2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol) should be included in the further investigation, mainly because of their sensitising potential, and because of Formaldehyde's classification as mutagenic and carcinogenic.

In Denmark, there is focus on the consumption of mercury, and the two substances containing mercury (Thimerosal and Phenyl mercuric acetate) were assessed to be relevant for further investigation. However, the two substances were not found in cosmetic products on the Danish market in the survey of 639 products in this project.

France in 2012 assessed Phenoxyethanol to have a low margin of safety in terms of health effects, and not to be safe for use in children under the age of 3. The substance was therefore selected for further assessment, mainly based on the widespread use and because Phenoxyethanol in many cases probably replaces parabens and therefore may have an even larger prevalence. At the Commission's request, SCCS initiated a reassessment of Phenoxyethanol and the maximum permitted concentration for use in cosmetic products. This assessment is expected to be completed in 2015.

Zinc pyrithione was also selected for further investigation, partly because the substance may have harmful effects on the environment, partly because of its relatively low threshold for causing health effects. The substance is used as a remedy for dandruff and apparently rarely as a preservative.

Hazard and risk assessment of five substances and analysis of Phenoxyethanol

A hazard assessment and subsequently a risk assessment were made for the Formaldehyde releasing substances DMDM Hydantoin and Imidazolidinyl urea, and the substances Zinc pyrithione and Thimerosal. Phenoxyethanol is included in the group of substances for which a risk assessment is made. In this project, an actual hazard assessment of Phenoxyethanol has not been made, but the hazard assessment in the French study from 2012 forms the basis of the risk assessment of Phenoxyethanol. Furthermore, a more recent NOAEL (No observed adverse effect level) from a REACH dossier is used in the risk assessment. According to information from the trade association SPT, more recent studies exist that may be relevant, but it is not known whether

these studies were performed according to the official guidelines. Thus, as a worst-case is used the lowest stated NOAEL for the risk calculation of Phenoxyethanol.

The risk assessments of Phenoxyethanol, DMDM Hydantoin, Imidazolidinyl urea, Zinc pyrithione and Thimerosal show that disregarding the sensitising risk by use of the substances, a product is safe to use even when the preservatives are added to the product in the maximum permitted amount. It generally applies to the study, that no cosmetic product in itself constitutes a risk as all calculated margins of safety (MoS) are above 100, which is usually the lowest value for MoS at safe use. The hypothetical worst case scenario - that the substances were found in all cosmetic products used by adults and children in one day - showed no risk for DMDM Hydantoin, but showed a risk for Imidazolidinyl urea. But as Imidazolidinyl urea is used relatively rarely in cosmetics, the substance is not expected to pose a risk when used in the currently maximum permitted concentration of 0.6 % compared to other health effects besides allergies.

Zinc pyrithione and Thimerosal are only used or permitted in a few product types, and therefore a risk calculation using several products on the same day has not been conducted for these two substances.

Concerning the risk assessment of Phenoxyethanol, 30 cosmetic products have been selected for content analyses of Phenoxyethanol in cooperation with the Environmental Protection Agency. The purpose of this is to get more knowledge about the specific content of this substance in various types of cosmetic products. The measured concentrations of the substance were subsequently used in the risk assessment of Phenoxyethanol in various cosmetic products. All the analysed products comply with the permitted amount of Phenoxyethanol of max 1 % (w/w). The identified concentrations are between 0.10 % and 0.89 %.

Regarding the risk assessment of Phenoxyethanol, there is an uncertainty about the value for skin absorption and the NOAEL value to be used in the calculations. The applied skin absorption of 80 % originates from *in vitro* studies with the substance, and it is debatable whether it is realistic for skin absorption in humans. A study in few humans showed absorption that was somewhat lower (between 8.5 and 48 %). The applied NOAEL of 164 mg/kg bw/day used in the worst case risk calculation for Phenoxyethanol originates from a study from 1996. Different parties have argued for the use of a NOAEL for Phenoxyethanol of 697 mg/kg bw/day, which was found in a recent study, or to use NOAELs from other recent studies in the risk assessment. The following describes the calculations with the different values.

The calculations (NOAEL 164 mg/kg bw/day and skin absorption of 80 %) that were made show that no cosmetic product containing Phenoxyethanol in itself constitutes a risk. By exposure of babies' diaper areas with wet wipes containing Phenoxyethanol, calculations of MoS also showed that there was no risk by using the products.

When calculating the total daily exposure to the 14 mostly used everyday cosmetic products, it gives a MoS of above 100, calculated from the sum of the measured concentrations of Phenoxyethanol in this study. If sunscreen is used in the recommended amount of 36 g/day, it gives a MoS just below 100, but the more realistic amount of sunscreen of 18 g/day gives a MoS of 100 indicating no risk. If the underlying basis is the maximum permitted concentration of Phenoxyethanol in all 14 products, it can be calculated that there is a risk associated with daily use of the 14 everyday products both with and without the use of sunscreen and using a NOAEL of 164 mg/kg bw/day and a skin absorption of 80 %.

Using a skin absorption of 48 % and a NOAEL of 164 mg/kg bw/day, MoS for use of several products on the same day is above 100, also at concurrent use of sunscreen in the recommended amount of 36 g/day. For the calculation of the lower skin absorption of 48 %, the use may therefore be considered safe.

Using the higher NOAEL, MoS for all exposure scenarios is above 100, and thus there is no risk in the daily use of 14 everyday products.

Thus, it is seen that the values for skin absorption and NOAEL may change the risk calculations significantly. The selection of NOAEL for health effects of Phenoxyethanol should be made based on the quality of the data presented in the studies, ie the most reliable study. It has not been possible to

make a robust risk assessment with the available data for this project. Based on a mandate from 22 April 2014 prepared by the Commission, the SCCS is currently assessing the safe use of Phenoxyethanol in cosmetic products. The mandate requests SCCS to assess whether a concentration of 1 % is safe for all age groups (SCCS, 2013b). In connection with the assessment of Phenoxyethanol, the trade association Cosmetics Europe has submitted a safety dossier to defend the use of Phenoxyethanol in up to 1 % in cosmetic products.

Contact allergy to preservatives is well described in the literature, and is one of the major causes of contact allergy to cosmetic products. For the selected preservatives in this project, the critical effect is also assessed to be allergy for several of them. The available data are insufficient to determine a threshold value and thus calculate a risk by the permitted concentration of the substance and the number of products in which they are typically found. Generally, patch tests in humans show incidence of allergy to formaldehyde releasing substances at levels of about 1-2 %, and for Thimerosal, allergy incidence of up to 4.7 % is seen.

It can thus be concluded that there is a risk of allergy by using cosmetic products containing 3 of the 5 preservatives investigated in this project. It is remarkable that the incidence of allergy to Thimerosal is relatively high, bearing in mind that it is only permitted in eye cosmetics. However, Thimerosal is used in vaccines as well, and it can not be excluded that this use may cause allergy problems. The phased out use of parabens may lead to the use of other, from an allergy perspective, more problematic preservatives. Especially the use of formaldehyde releasing preservatives is assessed to pose a risk regarding allergies, and the release of formaldehyde from these substances and the consequent reflections on CMR (carcinogenic, mutagenic and reproduction toxic effects) should also be included in the overall assessment of the substances. An approved analytical method for measuring the released formaldehyde has not yet been developed, and therefore it has not been possible in this study to analyse on the actual levels of released formaldehyde from the selected formaldehyde releasing preservatives. Formaldehyde's classification as carcinogen 1B (effective from 26. september 2015) may eventually lead to a possible restriction of formaldehyde releasers in cosmetic products, and is expected in the near future to trigger a reassessment of the formaldehyde releasing preservatives.

Most formaldehyde releasers can release formaldehyde under the right circumstances, which may result in allergic contact dermatitis. If allergic to Formaldehyde, leave-on cosmetics preserved with the formaldehyde releasers Quaternium-15, Diazolidinyl urea, DMDM Hydantoin or Imidazolidinyl urea should be avoided, although in some cases the products might have been tolerated anyway.

1. Indledning

1.1 Baggrund

Konserveringsmidler tilsættes kosmetiske produkter efter behov for at hindre vækst af svampe og bakterier i produkterne, og for at sikre en god og holdbar kvalitet, samt sikre at forbrugeren er beskyttet mod skadelig påvirkning fra mikroorganismer i produkterne. Nogle af konserveringsmidlerne har vist sig at kunne fremkalde allergi, mens andre mistænkes for at være hormonforstyrrende eller for at danne resistens overfor nogle bakterier. Miljøstyrelsen igangsatte derfor dette projekt for at øge vidensniveauet vedrørende anvendelsen af konserveringsmidler i kosmetiske produkter på det danske marked.

1.2 Definition af konserveringsmidler

I denne rapport defineres konserveringsmidler som angivet i kosmetikforordningen (Forordning Nr. 1223, 2009), som ”stoffer, som udelukkende eller hovedsageligt skal hindre udvikling af mikroorganismer i kosmetiske produkter” (artikel 2 pkt. 1 l, Forordning Nr. 1223, 2009). Konserveringsmidler, der er tilladte at anvende i kosmetiske produkter, er listet i bilag V i kosmetikforordningen. Bilag V indeholder i alt 58 løbenumre for konserveringsmidler som i alt omfatter ca. 140 forskellige konserveringsmidler (CAS numre). Nogle af disse konserveringsmidler kan anvendes til andre formål end konservering og er desuden reguleret i forordningens bilag III, som er en liste over stoffer, der må anvendes i kosmetiske produkter med begrænsninger. Listen over tilladte konserveringsmidler er gengivet i Bilag 1: til denne rapport. Når begrebet konserveringsmidler anvendes i denne rapport, refereres der dermed til de tilladte konserveringsmidler på bilag V i kosmetikforordningen.

1.3 Formål

Det overordnede formål med dette projekt er at vurdere, om der kan være en risiko forbundet med anvendelsen af konserveringsmidler i kosmetiske produkter. Dette spørgsmål er blevet søgt besvaret ved at undersøge følgende delformål:

- At kortlægge hvilke konserveringsmidler, der i praksis anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked:
 - Hvilke af de tilladte konserveringsmidler anvendes hyppigst i kosmetiske produkter på det danske marked i dag? Dvs. anvendes nogle konserveringsmidler hyppigere end andre?
 - Er der forskel på anvendelsen af konserveringsmidler for forskellige produkttyper?
 - Er der typer af kosmetiske produkter på markedet, der ikke indeholder konserveringsmidler?
- At undersøge om der findes konserveringsmidler, som er tilladt i kosmetiske produkter, men som ikke er tilladt i henhold til biocidforordningen – særligt hvis denne manglende tilladelse er begrundet i en sundhedsmæssig bekymring.
- At foretage en miljøvurdering (screening) af udvalgte tilladte konserveringsmidler.
- At foretage en sundhedsvurdering og risikovurdering af udvalgte tilladte konserveringsmidler.

1.4 Afgrænsning af produkttyper

Indledningsvist blev afgrænsningen af projektet diskuteret med Miljøstyrelsen. Kosmetiske produkter dækker over mange forskellige typer af produkter lige fra vådservietter til læbestift. En forudgående antagelse var, at produkter, der ikke indeholder vand (såsom pudder, øjenskygge, olier af forskellige slags), ikke indeholder konserveringsmidler, da de ikke bør have behov for at blive konserveret (pga. det manglende vandindhold). Ligeledes var en forudgående antagelse, at produkter med et højt indhold af alkohol (såsom eau de parfume, eau de toilette, skin tonic og lignende produkter) heller ikke indeholder konserveringsmidler, da alkohol i sig selv virker konserverende. De indledende undersøgelser af deklarerationer på forskellige kosmetiske produkter viste imidlertid, at produkter uden vand godt kan indeholde konserveringsmidler. Tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter har også vist (se afsnit 1.8 "Tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter"), at produkter uden vand kan indeholde konserveringsmidler. Herudover fremgik det af oplysninger fra branchen, at der i nogle tilfælde tilsættes konserveringsmidler til produkter, der ikke indeholder vand, for at beskytte dem mod udefrakommende mikroorganismer. Af disse årsager blev det derfor besluttet ikke at udelukke bestemte typer af kosmetiske produkter på forhånd, og der er ikke foretaget en afgrænsning af projektet mht. typer af kosmetiske produkter.

Det blev indledningsvist besluttet i samarbejde med Miljøstyrelsen, at indholdet af konserveringsmidler skulle undersøges i ca. 10 produkter indenfor hver produkttype.

1.5 Afgrænsning af konserveringsmidler/stoffer

Projektet blev afgrænset til udelukkende at undersøge produkterne for indhold af et eller flere af de 58 løbenumre, der omfatter ca. 140 forskellige konserveringsmiddelstoffer, som er angivet på kosmetikforordningens bilag V. Andre stoffer kan også have konserverende egenskaber, men har så typisk en anden primær funktion – som f.eks. alkohol, der primært anvendes som solvent, men også har konserverende egenskaber. Disse andre stoffer med flere funktioner har ikke været undersøgt i projektet (se afsnit 1.6 vedrørende multifunktionelle ingredienser).

1.6 Sikring af produkters holdbarhed

Kosmetiske produkters holdbarhed kan forbedres på mange måder – brugen af konserveringsmidler er kun en af dem. F.eks. kan fremstilling under sterile forhold (GLP – Good Laboratory Practice og/eller GMP – Good Manufacturing Practice) være med til at fremme kosmetiske produkters holdbarhed, men vil dog ikke hindre, at produktet kan blive forurenset med mikroorganismer ude hos forbrugeren. Produktets emballering er desuden af afgørende betydning for behovet for konserveringsmidler. Eksempelvis kan emballagen for letflydende produkter udformes med doseringspumpe, der forhindrer tilbagegang af luft til beholderen og derved også sikrer, at produktet ikke kontamineres ved kontakt med brugerens fingre (Varvaresou et al., 2009).

Selve produktionen og formuleringen af produkterne giver også muligheder for at begrænse behovet for konserveringsmidler, f.eks. ved at justere pH-værdien og vandaktiviteten (dvs. tilstedeværelsen af vand). Vækstraten af mikroorganismer kan afhænge af tilstedeværelsen af vand og er generelt begunstiget omkring en neutral pH-værdi. Mulighederne for at justere pH er dog begrænset af, at en for alkalisk eller for sur pH vil kunne nedbryde konserveringsmidlet og desuden kunne irritere huden. Endelig anvendes multifunktionelle ingredienser, som er ingredienser, der har flere funktioner i de kosmetiske produkter, f.eks. antibakteriel virkning, eller som kan understøtte virkningen af konserveringsmidler, som dermed kan anvendes i mindre mængder. De multifunktionelle ingredienser fremgår ikke af bilag V i kosmetikforordningen, da de konserverende egenskaber ikke er deres hovedfunktion.

Nogle eksempler på brugen af multifunktionelle ingredienser er caprylyl glycol (kan øge den antimikrobielle aktivitet væsentligt for visse konserveringsmidler), caprylic acid, glyceryl caprate, og ethylhexylglycerin (reducerer overfladespændingen på mikroorganismers cellemembran og øger derved kontaktfladen til konserveringsmidlet), citric acid og EDTA (kan øge gennemtrængeligheden

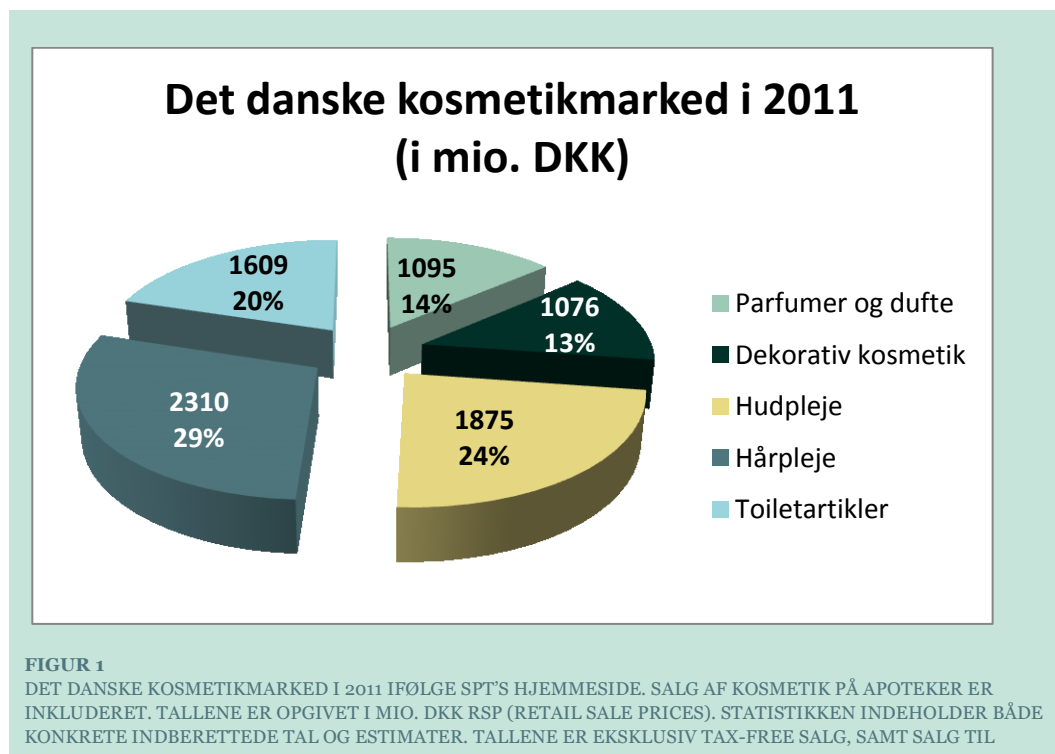
af cellemembranerne og gøre dem mere følsomme overfor konserveringsmidler), og diverse æteriske olier kan ligeledes have antibakterielle egenskaber. Dette er nærmere beskrevet i Miljøstyrelsens rapport om ikke-konserverede kosmetiske produkter (Varvaresou et al., 2009, Poulsen & Strandesen, 2011).

Kortlægningen (beskrevet i kapitel 3) bekræfter brugen af multifunktionelle ingredienser. Som det fremgår af kortlægningen, er der mange af ovenstående multifunktionelle ingredienser, der bliver anvendt som booster, dvs. som ”hjælp” eller ”støtte” til at øge de anvendte konserveringsmidlers funktion. Kontakt til leverandører i forbindelse med kortlægningen har afsløret, at multifunktionelle ingredienser anvendes i vid udstrækning.

1.7 Fordeling af kosmetiske produkter på det danske marked

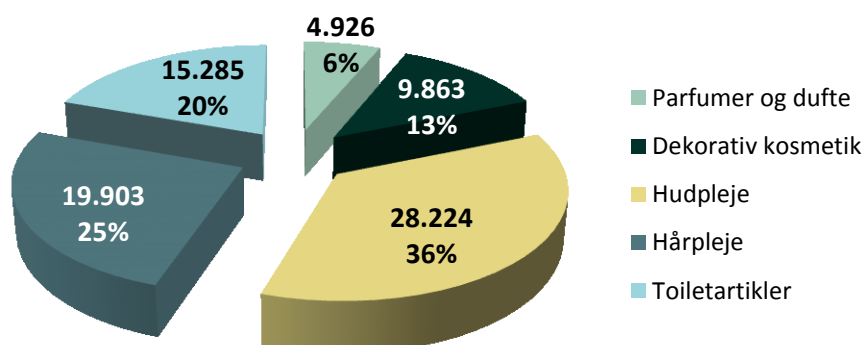
Ifølge brancheforeningen SPT¹ blev der i 2011 solgt for næsten 8 milliarder kr. kosmetiske produkter i Danmark. Det danske kosmetikmarked er opdelt som vist i Figur 1 nedenfor. Hårpleje- og hudplejeprodukter udgjorde det største marked (værdimæssigt) med henholdsvis 29 % og 24 % af det totale salg i 2011. Salget er angivet i danske kroner.

Via Danmarks Statistik (Statistikbanken) er det muligt at trække en lidt mere detaljeret statistik ud vedrørende kosmetiske produkter, nærmere bestemt en liste, hvor kosmetiske produkter er inddelt i 29 forskellige varekoder. Statistikbanken angiver data for omsætning i danske kroner samt i mængder (kilo). I Bilag 2: ”Udtræk fra Danmarks Statistik vedrørende import og eksport af kosmetiske produkter” er angivet import (i kilo) for de 29 varekoder for 2012. Disse 29 varekoder er i nedenstående figur 2 fordelt på de fem grupper af kosmetiske produkter, som SPT har anvendt (dvs. parfumer og dufte, dekorativ kosmetik, hudpleje, hårpleje og toiletartikler). Grupperingen er sket ud fra et skøn af, hvilken varekode der hører til hvilken af de fem grupper af kosmetiske produkter. I enkelte tilfælde dækker en varekode dog både over dekorativ kosmetik og produkter til hudpleje, så opdelingen kan ikke foretages helt i overensstemmelse med de 5 grupper.



¹ SPT er en bredt sammensat interesseorganisation for producenter og leverandører af vaske- og rengøringsmidler, kosmetiske produkter samt personlige plejemidler.

Import til DK i tons i 2012



FIGUR 2

UDTRÆK FRA DANMARKS STATISTIK – IMPORT TIL DANMARK I TONS I 2012. UDTRÆKKET STAMMER FRA 29 FORSKELLIGE VAREKODER, SOM EFTER SKØN ER PLACERET I DE SAMME FEM GRUPPER AF KOSMETISKE PRODUKTER, SOM ANVENDT AF SPT OVENFOR (I FIGUR 1). (KILDE: STATISTIKBANKEN).

På trods af at Figur 1 og Figur 2 dækker over forskellige årstal (henholdsvis 2011 og 2012), og at figurerne illustrerer forskellige enheder (henholdsvis i danske kroner og i tons), er fordelingen mellem de enkelte grupper af kosmetiske produkter forholdsvis ens i de to figurer. Parfumer og dufte udgør dog en mindre procentdel målt i mængde end i pris, hvilket hænger sammen med, at denne kategori dækker over dyre produkter (dvs. lav vægt, men høj pris). Hudpleje og hårpleje dækker over de største grupper af kosmetiske produkter og stod i 2012 for 61,5 % af den samlede import af kosmetiske produkter målt i mængder (tons). Toiletartikler (såsom sæbe, tandpasta m.m.) stod for 20 % af den samlede import af kosmetiske produkter i 2012.

Af væsentlige informationer fra Bilag 2: ”Udtræk fra Danmarks Statistik vedrørende import og eksport af kosmetiske produkter” kan nævnes, at ud af de i alt ca. 78 tons, der blev importeret i 2012 (sum af de i alt 29 varekoder), er følgende grupper af kosmetiske produkter de væsentligste:

- Sæbe i diverse udformninger: ca. 25.000 tons
- Hårplejemidler: ca. 10.100 tons
- Tandplejemidler (også produkter til tandlæger): ca. 9.800 tons
- Hårvaskemidler: ca. 8.300 tons
- Skønhedsplejeprodukter til sminkning og præparater til hudpleje: ca. 8.300 tons

Det er således sæber, hårplejemidler, hårvaskemidler, tandplejemidler, skønhedsplejeprodukter og hudplejemidler, der er de væsentligste kosmetiske produkter importeret til det danske marked i 2012. Det skal bemærkes, at der er stor forskel i opdelingen af de forskellige typer af kosmetiske produkter i Danmarks Statistik og SPT’s oplysninger. Varekoder fra Danmarks Statistik dækker i enkelte tilfælde over f.eks. både dekorativ kosmetik og produkter til hudpleje. F.eks. er ”skønhedsplejeprodukter til sminkning og præparater til hudpleje” (ca. 8.300 tons), grupperet under dekorativ kosmetik i Figur 2.

1.8 Tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter

Miljøstyrelsen har foretaget en række tidligere kortlægninger, der omhandler kosmetiske produkter:

- Hårfarver (365 produkter, 2011)
- Ikke-konserveret kosmetik (89 produkter, 2009) – her blev set brug af enkelte konserveringsmidler, da en gruppe af ”naturligt” konserverede produkter også indgik i undersøgelsen
- Solcremer og cremer til børn i projektet om de 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer (60 produkter, 2008)
- Kosmetiske produkter til børn (208 produkter, 2007)
- Hårstylingsprodukter (328 produkter, 2001)

Brugen af konserveringsmidler i disse produkttyper fra disse tidligere undersøgelser er gengivet i Bilag 3: ”Tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter”. Det skal bemærkes, at kosmetiske produkter ofte reformuleres, hvorfor disse undersøgelser, der alle er flere år gamle, udelukkende kan anvendes som øjebliksbillede fra det tidspunkt, de blev udført. Informationerne fra disse tidligere undersøgelser er således kun anvendt som historisk baggrund og til at give et billede af, at visse typer af kosmetiske produkter sandsynligvis er ukonserverede.

Kortlægningen af hårfarver viste, at sodium sulfite og sodium metabisulfite stort set udelukkende anvendes som konserveringsmidler i hårfarver (i henholdsvis 54 % og 38 % af de undersøgte produkter). Dette billede er klart anderledes end for andre typer af kosmetiske produkter. I alt var ca. 67 % af hårfarverne konserverede (Poulsen & Strandesen, 2013).

Kortlægningen af ikke-konserveret kosmetik omfattede også produkter, der var markedsført som ”naturligt konserverede”. Disse få produkter indeholdt konserveringsmidler, hvoraf sodium benzoate, potassium sorbate og phenoxyethanol var de mest udbredte (Poulsen & Strandesen, 2011).

Kortlægningen af solcremer og cremer til børn viste, at phenoxyethanol var det mest anvendte konserveringsmiddel i både solcremer (61 %) og cremer (50 %) til børn. Herefter er de hyppigst anvendte konserveringsmidler sodium benzoate og parabener, der anvendes i begge produkttyper. I alt var henholdsvis 59 % af cremerne og 68 % af solcremerne konserverede (Tønning et al, 2009).

I kortlægningen af kosmetiske produkter til børn var det parabenerne, der samlet set var de hyppigst anvendte konserveringsmidler. Parabenerne blev anvendt i følgende procentdel af de undersøgte produkter: methylparaben 38 %, ethylparaben 22%, propylparaben 34 %, butylparaben 23 %, isobutylparaben 19 % og isopropylparaben 2 %. Phenoxyethanol blev anvendt i ca. 24 % af de undersøgte produkter. I alt var 63 % af produkterne konserverede (Poulsen & Schmidt, 2007).

I kortlægningen af hårstylingsprodukter var det parabenerne (methylparaben 23 %) og phenoxyethanol (18 %), der var de hyppigst anvendte konserveringsmidler. I alt var det 49 % af hårstylingsprodukterne, der indeholdt konserveringsmidler (Poulsen et al, 2002).

De tidligere undersøgelser viser, at det er meget få produkttyper, som ikke indeholder konserveringsmidler. Badeolier ser ud til at være eneste produkttype, i hvilken der ikke er fundet konserveringsmidler (og hvor gruppen af undersøgte produkter har været på mere end 1-2 produkter). Der findes også produkttyper, hvor kun en mindre andel af dem har vist sig at indeholde konserveringsmidler. Dette gælder f.eks. hårspray (20 %), parfume/eau de toilette (11 %) og fast sæbe (9 %). Dette billede forventes ikke at have ændret sig, selvom den ældste af undersøgelserne er mere end 10 år gammel.

De tidligere undersøgelser viser desuden, at mange kosmetiske produkter typisk indeholder konserveringsmidler, men absolut ikke alle. F.eks. var 59 og 68 % af hhv. cremerne og solcremerne konserverede.

De tidligere undersøgelser viser desuden, at det er nedenstående konserveringsmidler, der hyppigst er blevet anvendt:

- Phenoxyethanol (er hyppigt anvendt i alle tidligere undersøgelser).
- Sodium benzoate (anvendes forholdsvist hyppigt i alle de tidligere undersøgelser).
- Parabener (methylparaben og propylparaben er de hyppigst anvendte parabener – dette gælder de fleste af de tidligere undersøgelser).

Brugen af parabener kan være af mindre omfang i dag pga. ny viden om deres potentielle hormonforstyrrende virkning og dermed store omtale i pressen. Derudover har der siden 2011 været et midlertidigt nationalt forbud mod brug af propyl-, isopropyl-, butyl- og isobutylparaben i alle produkter til børn under 3 år (BEK 1217, 2013).

Resultaterne fra disse tidligere undersøgelser sammenlignes i kapitel 3 med resultaterne fra kortlægningen af markedet i dette projekt (2013). De tidligere undersøgelser dækker over et udsnit af markedet for kosmetiske produkter som det så ud på det tidspunkt.

1.8.1 De mest anvendte konserveringsmidler ifølge Cosmetics Europe

Cosmetics Europe refererer på deres hjemmeside til en amerikansk undersøgelse af brugen af konserveringsmidler, hvor FDA i 2010 gennemførte en kortlægning af brugen af konserveringsmidler i USA og Canada. Undersøgelsen var frivillig og er således baseret på indkomne svar fra branchen i USA og Canada. Denne undersøgelse viste, at følgende konserveringsmidler var de hyppigst anvendte i USA og Canada på det tidspunkt (Steinberg, 2010):

1. Parabener (alle former for parabener)
2. Phenoxyethanol
3. Methylisothiazolinone / Methylchlorisothiazolinone
4. Formaldehydfrigørere (formaldehyde releasers), såsom DMDM Hydantoin, Diazolidinyl urea, Imidazolidinyl urea og Quaternium-15
5. Sorbic acid / Potassium sorbate
6. Benzoic acid / Sodium benzoate
7. Dehydroacetic acid / Sodium dehydroacetate
8. Chlorphenesin
9. Chlorhexidine digluconate
10. Benzyl alcohol

Cosmetics Europe vurderer, at billedet ikke forventes at være meget anderledes i EU, men at der kan forekomme en anderledes rækkefølge blandt konserveringsmidlerne i EU, specielt set i lyset af parabenernes omtale og vurdering i EU. Det forventes således ikke, at parabenerne vil være de mest anvendte konserveringsmidler i EU.

2. Lovgivning og miljømærkning

I dette kapitel beskrives lovgivningen vedrørende kosmetiske produkter samt kriterierne for svanemærkede kosmetiske produkter, da det hovedsageligt er miljømærket Svanen, man ser på kosmetiske produkter på det danske marked².

2.1 Lovgivning

I 2009 vedtog EU en ny forordning for kosmetiske produkter ("Kosmetikforordningen", Forordning Nr. 1223, 2009). Denne forordning fandt anvendelse fra 11. juli 2013 med undtagelse af nogle få bestemmelser, der var gældende allerede fra 1. december 2010 og 11. januar 2013. En del af de kosmetiske produkter, der er undersøgt i dette projekt, var på markedet før 11. juli 2013, hvilket betyder at de ikke nødvendigvis er omfattet af forordningen.

Kosmetikforordningen beskrives nærmere nedenfor. Der fokuseres på de aspekter, som er relevante for dette projekt, dvs. reglerne for indholdsdeklaration, sikkerhedsvurdering og konserveringsmidler.

Herudover beskrives det danske forbud mod anvendelse af visse parabener i kosmetiske produkter til børn under 3 år.

2.1.1 Kosmetikforordningen (Forordning nr. 1223, 2009)

Kosmetikforordningen indeholder en række bestemmelser vedrørende indhold af kemiske stoffer i kosmetiske produkter og mærkning af produkterne. Ifølge artikel 3 i kosmetikforordningen skal et kosmetisk produkt, der gøres tilgængeligt på markedet i EU, være sikkert for menneskers sundhed, når det anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses. Kosmetikforordningen indeholder herudover en række begrænsninger vedrørende forskellige kemiske stoffer, f.eks. er det kun tilladt at anvende bestemte konserveringsmidler.

2.1.1.1 Indholdsdeklaration

Ifølge kosmetikforordningen skal kosmetiske produkter mærkes med fuld indholdsdeklaration (artikel 19). Det er derfor muligt at se på produktets emballage, hvilke konserveringsmidler der er anvendt i produkterne. I indholdsdeklarationen skal indholdsstofferne angives ved deres INCI-navn. INCI er en forkortelse for "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" og er en fælles nomenklatur, som skal anvendes ved deklarering af indholdet i kosmetiske produkter i EU. Et INCI-navn kan dække over flere forskellige kemiske stoffer. Listen over INCI-navne er indikativ, hvilket betyder, at det ikke er en liste over godkendte indholdsstoffer i kosmetiske produkter (artikel 33). Hvis et INCI-navn for en ingrediens ikke eksisterer, skal det kemiske navn for stoffet bruges (artikel 19).

² Ifølge Miljømærkning Danmark findes der per marts 2014 mere end 2200 Svanemærkede kosmetiske produkter på det danske marked, hvorimod tallet for Blomstmærkede kosmetiske produkter er 28.

2.1.1.2 Sikkerhedsvurdering

Der skal foretages en sikkerhedsvurdering af de kosmetiske produkter (artikel 10). Sikkerhedsvurderingen beskrives i en sikkerhedsrapport. Et af kravene til sikkerhedsvurderingen er, at den mikrobiologiske kvalitet skal vurderes, idet manglende konservering kan udgøre et sundhedsproblem, men omvendt skal den anvendte mængde konserveringsmiddel i den konkrete vurdering også være sikker for menneskers sundhed.

2.1.1.3 Konserveringsmidler

Konserveringsmidler er i kosmetikforordningen defineret som ”stoffer, som udelukkende eller hovedsageligt skal hindre udvikling af mikroorganismer i kosmetiske produkter” (artikel 2 pkt. 1 l).

Ifølge kosmetikforordningen må der ikke anvendes andre konserveringsmidler end dem, der er nævnt i forordningens bilag V. Herudover skal konserveringsmidlerne anvendes i overensstemmelse med betingelserne nævnt i bilag V (typisk maksimalt tilladt koncentration eller at konserveringsmidlet f.eks. ikke må anvendes i mundplejeprodukter).

Bilag V i kosmetikforordningen indeholder i alt 58 løbenumre for konserveringsmidler, som tilsammen dækker over ca. 140 forskellige CAS numre. Listen over tilladte konserveringsmidler er angivet som bilag 1 til denne rapport.

Ifølge kosmetikforordningens bilag V skal alle færdige produkter, der indeholder formaldehyd eller stoffer i bilag V, som kan fraspalte formaldehyd, på etiketten være forsynet med teksten ”Indeholder formaldehyd”, såfremt koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %, medmindre der er tale om neglehærdende produkter, hvor en koncentration på 5 % er tilladt ifølge bilag III.

Sikkerheden ved brug af konserveringsmidlerne vurderes af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), som udgiver en vurdering (opinion), hvori de beskriver en sikker anvendelse (dvs. for produkttype, koncentration m.m.), før stofferne må anvendes. Optagelse af konserveringsmidler på bilag V til kosmetikforordningen sker herefter ved afstemning blandt medlemsstater.

Nogle konserveringsmidler kan anvendes til andre formål end konservering og er desuden reguleret i forordningens bilag III, som er en liste over stoffer, der må anvendes i kosmetiske produkter med begrænsninger.

2.1.2 Bekendtgørelse om forbud mod anvendelse af visse parabener (BEK 166, 2011 og BEK 1217, 2013)

Bekendtgørelse nr. 1217 (2013) og den tidligere bekendtgørelse (BEK 166, 2011) om forbud mod import, salg og anvendelse af visse parabener i kosmetiske produkter til børn under 3 år indeholder et forbud mod anvendelsen af følgende parabener og salte heraf:

- Propylparaben
- Butylparaben
- Isopropylparaben
- Isobutylparaben

Forbuddet er udelukkende gældende for disse parabener og udelukkende for kosmetiske produkter beregnet til børn under 3 år, dvs. babyprodukter eller andre børneprodukter, som kan være beregnet til børn under 3 år. Bekendtgørelsen trådte i kraft i marts 2011

Parabenerne methylparaben og ethylparaben er fortsat tilladt at anvende i kosmetiske produkter til børn under 3 år, da de er vurderet sikre at anvende af VKF.

2.2 Svanemærkning af kosmetik

Miljømærkning Danmark har været kontaktet i forbindelse med kortlægningen³. Miljømærkning Danmark orienterede om, at de ikke opererer med en positiv-liste over konserveringsmidler, der er tilladt at anvende i svanemærkede kosmetiske produkter. Der tages i de enkelte tilfælde stilling til, om konserveringsmidlerne kan overholde kravene i kriteriedokumentet. Miljømærkning Danmark orienterede om, at det ofte er kravet vedrørende bioakkumulering og kravet til indhold af sensibiliserende stoffer, som konserveringsmidlerne ikke kan overholde.

2.2.1 Kriterier for svanemærkning af kosmetiske produkter

Ifølge kriteriedokumentet for svanemærkning af kosmetiske produkter (Nordisk Miljømærkning, 2010) gælder følgende kriterier vedrørende brug af 'indgående stoffer', dvs. herunder konserveringsmidler:

- Konserveringsmidlets kemiske navn, handelsnavn, INCI-betegnelse, evt. CAS-nr., samt indgående mængde (inkl. og ekskl. vand) skal oplyses.
- Konserveringsmidlet må ikke være klassificeret (i praksis gælder dette både en harmoniseret klassificering eller selvklassificering) som sensibiliserende ved hudkontakt eller indånding, kræftfremkaldende (alle kategorier), mutagen (alle kategorier) eller reproduktionsskadelig (alle kategorier).
- Hvis konserveringsmidlet er klassificeret miljøfarlig ifølge forordning 1272/2008/EEC (fra og med 1. december 2010) eller direktiv 67/548/EEC (indtil den 1. december 2010 og i overgangsperioden 2010 – 2015), er der fastsat begrænsninger for koncentrationen i produktet.
- Anbefalinger fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF)⁴ skal altid følges. Dvs. hvis VKF har angivet, at et konserveringsmiddel kun er sikkert at anvende i en mindre koncentration end tilladt via kosmetiklovgivningen, så er det anbefalingerne fra VKF, der skal følges, selv om denne anbefaling ikke (endnu) er blevet indarbejdet i reguleringen.
- Triclosan og parabener (4-hydroxybenzoesyre og dens salte og estre) og andre stoffer, der anses for at være potentielt hormonforstyrrende, må ikke indgå i produktet (her refereres til bilag 2 i kriteriedokumentet for definition, hvori det uddybes, at der er tale om stoffer, som er anført på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer).
- Hvis konserveringsmidlet af EU er vurderet til at være PBT eller vPvB, må det heller ikke indgå i produktet.
- For produkter, der skylles af med vand lige efter brug (rinse-off produkter som f.eks. shampoo), gælder, at indholdet af organiske stoffer (dvs. herunder konserveringsmidler), som ikke er let nedbrydelige, ikke må overstige visse fastlagte grænseværdier for aNBO (Aerobic Non-biodegradable Organics) og anNBO (Anaerobic Non-biodegradable Organics).
- For andre kosmetiske produkter (dvs. leave-on produkter) er der fastsat krav til de indgående organiske stoffers nedbrydelighed og akvatiske toksicitet.
- Konserveringsmidlet må ikke være bioakkumulerbart.
- Anvendelse af konserveringsmidler til andet end konservering af selve produktet er ikke tilladt, medmindre konserveringsmidlet er optaget på bilag III i kosmetikforordningen.
- Tillige gælder, at for produkttyperne læbeprodukter, tandpasta og mundhygiejneprodukter skal de anvendte konserveringsmidler være godkendt som fødevarerilsætningsstof.

Det skal her pointeres, at kravene ikke gælder for 'forureninger' under 0,01 % (100 ppm) i produkter, der skylles af lige efter brug (rinse-off produkter), og for leave-on produkter er grænsen 0,001 % (10 ppm), medmindre stofferne bevidst er tilsat produkter i disse koncentrationer med et bestemt formål. Kendte fraspaltningssprodukter skal også overholde kravene.

³ Telefonsamtale med Trine Pedersen, seniorkonsulent, Miljømærkning Danmark, juli 2013

⁴ EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed kaldes Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) på engelsk

3. Kortlægning af markedet

Der er i sommeren 2013 foretaget en kortlægning af brugen af konserveringsmidler i kosmetiske produkter på det danske marked. Fremgangsmåde og resultater m.m. af denne kortlægning er beskrevet nedenfor og danner baggrund for resten af projektet.

3.1 Formålet med kortlægningen

Formålet med kortlægningen er at få undersøgt, hvilke konserveringsmidler der hovedsageligt anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked. Kosmetikforordningen (Nr. 1223, 2009) indeholder bilag V: "Liste over konserveringsmidler, som er tilladt i kosmetiske produkter". Det er således ikke tilladt at anvende andre end de konserveringsmidler, der er omfattet af de 58 løbenumre for konserveringsmidler (svarende til ca. 140 enkelte stoffer), der er listet i dette bilag i kosmetiske produkter. Miljøstyrelsen ønsker med denne kortlægning at få et overblik over:

- Hvilke af de tilladte konserveringsmidler, der anvendes hyppigst i kosmetiske produkter på det danske marked i dag? Dvs. anvendes nogle konserveringsmidler hyppigere end andre?
- Om der er forskel på anvendelsen af konserveringsmidler for forskellige produkttyper?
- Om der er typer af kosmetiske produkter på markedet, der ikke indeholder konserveringsmidler?

3.2 Fremgangsmåde for kortlægningen

Kortlægningen af konserveringsmidler i kosmetiske produkter på det danske marked blev kortlagt ved hjælp af følgende:

- Kontakt til brancheforeningen SPT (brancheforeningen for sæbe, parfume og teknisk-kemiske artikler)
- Kontakt til udvalgte producenter/importører af kosmetiske produkter på det danske marked
- Kontakt til udvalgte producenter af konserveringsmidler og konserveringsmiddelsystemer⁵ til kosmetiske produkter på det danske marked
- Kontakt til udvalgte forhandlere af kosmetiske produkter
- Kontakt til Miljømærkning Danmark
- Søgning på internettet efter indholdsdeklarationer på kosmetiske produkter
- Undersøgelse af indholdsdeklarationer på kosmetiske produkter i butikker

Nogle af disse aktiviteter er nærmere beskrevet nedenfor, og resultaterne er beskrevet i afsnit 3.4 "Resultater af kortlægningen".

3.2.1 Definition af typer af kosmetiske produkter

Indledningsvist i projektet blev der udarbejdet en liste over forskellige typer af kosmetiske produkter. Udgangspunktet for dette arbejde er betragtning nr. 7 i kosmetikforordningen (Forordning Nr. 1223, 2009; betragtning nr 7), som indeholder en gruppering af kosmetiske produkter. Ud fra denne gruppering er der samlet en liste over i alt 55 forskellige produkttyper og er

⁵ Konserveringsmiddelsystemer er et system, dvs. en blanding af forskellige stoffer, herunder konserveringsmidler, der tilsammen konserverer produktet. Et konserveringsmiddelsystem kan også indeholde stoffer, der ikke er konserveringsmidler, men som fungerer som f.eks. booster for konserveringsmidlerne (dvs. fremmer/støtter konserveringsmidlernes effekt).

præsenteret i Bilag 5: "Antal produkter for hver af de 55 produkttyper". I Bilag 5: er desuden angivet, hvor mange produkter i hver produkttype der er indgået i kortlægningen.

3.2.2 Søgning på internettet efter indholdsdeklaration på kosmetiske produkter

Der blev foretaget en generel søgning på internettet efter webbutikker, producenter m.m., som angiver den fulde indholdsdeklaration på kosmetiske produkter. Der blev søgt på søgeord som "indholdsdeklaration" og "ingredienser" i kombination med forskellige typer af kosmetiske produkter. Herudover blev der søgt på tidligere webshops, hvor projektgruppen har erfaring med, at den fulde indholdsdeklaration er angivet.

Udvalgte af disse indholdsdeklarationer som er fundet via internettet indgår i den endelige kortlægning, men denne metode blev mest anvendt som supplement til besøgene i butikkerne. Det vil sige, indholdsdeklarationerne fundet via internettet primært er anvendt til at supplere, så der kunne indhentes oplysninger om ca. 10 produkter af hver produkttype.

3.2.3 Undersøgelse af indholdsdeklarationer på kosmetiske produkter i butikker

I forbindelse med kortlægningen er følgende forhandlere af kosmetiske produkter blevet kontaktet:

- COOP
- Dansk Supermarked
- Apotekernes A.m.b.a.
- Matas

Der blev spurgt ind til deres brug af konserveringsmidler i kosmetiske produkter (af eget mærke), og der blev lavet aftaler om at kunne sidde i en af deres butikker og notere indholdsdeklarationer ned for et bredt udvalg af deres sortiment (eget mærke samt mærker fra andre producenter) indenfor kosmetiske produkter.

En aftale med henholdsvis COOP, Dansk Supermarked og Matas gjorde det muligt at undersøge indholdsdeklarationer på kosmetiske produkter i henholdsvis en Kvickly, en Bilka og en Matas-butik. Herudover blev der identificeret indholdsdeklarationer på kosmetiske produkter på diverse webshops. Der blev især suppleret med kosmetiske produkter fra apotekerne, men pga. manglende oplysninger om indholdsdeklarationen på nettet indgår produkter, der primært kan findes via webbutikker ikke i kortlægningen.

Målet var at finde ca. 10 produkter fra hver produkttype, men dette er ikke lykkedes i alle tilfælde.

Der er flere årsager til dette:

- For nogle produkttyper var det ikke muligt at finde 10 forskellige produkter i butikkerne eller via internettet af den årsag, at produkttypen ikke er så udbredt.
- For nogle produkttyper viste det sig hurtigt, at brugen af konserveringsmidler ikke var så udbredt (i f.eks. oliebaseerede produkter), derfor blev der ikke indtastet oplysninger for 10 produkter i disse kategorier.
- For produkttyper, der omsætnings- og mængdemæssigt udgjorde en væsentlig større andel end andre produkttyper, blev der indtastet oplysninger for flere end 10 produkter. Dette gjaldt f.eks. for hår- og hudplejeprodukter.
- Efter oplysninger om indholdsdeklarationerne blev indsamlet, er der i nogle tilfælde sket en yderligere opdeling i produkttyper (til flere produkttyper), hvorfor der ikke indgik 10 produkter for hver produkttype i kortlægningen.

I alt er der blevet udvalgt 639 kosmetiske produkter, for hvilke oplysninger om indholdet af konserveringsmidler blev registreret.

3.3 Udarbejdelse af liste over kosmetiske produkter

Indholdsdeklarationer på kosmetiske produkter blev i kortlægningen fremskaffet på følgende måder:

- Fotografering af produkter i butikker såsom Kvickly, Bilka og Matas.
- Ved at identificere indholdsdeklarationer af produkter på internettet – f.eks. i webbutikker og fra producenter. Bl.a. er produkter fra apoteker identificeret via denne fremgangsmåde.
- Ved at kontakte producenter af kosmetiske produkter og derved få fremsendt indholdsdeklarationer.

Af ovenstående fremgangsmåder var det besøget i butikkerne, der gav flest oplysninger. Hertil kommer, at producenterne har leveret generelle informationer om, hvilke typer af konserveringsmidler de anvender i deres kosmetiske produkter (dvs. ikke ned på enkelt-produkt niveau, men mere overordnet).

Indholdsdeklarationerne blev gennemgået, og følgende oplysninger om hvert produkt blev noteret og indgår derfor i kortlægningen i dette projekt:

- Produktnavn
- Produkttype – i henhold til de 55 produkttyper der er angivet i afsnit 3.2.1 ”Definition af typer af kosmetiske produkter”
- Konserveringsmiddel ved INCI-navnet
- Antal konserveringsmidler
- Svanemærket (ja/nej)
- Børneprodukter (produkter, der henvender sig direkte til børn)
- Rinse-off eller leave-on produkt
- Overordnet gruppering som anvendt på SPT’s hjemmeside – dvs. om der er tale om en af følgende fem overordnede grupper af kosmetiske produkter: dekorativ kosmetik, hudpleje, hårpleje, parfume og dufte eller toiletartikler
- Informationskilde – her er angivet, hvor informationen stammer fra (f.eks. internettet eller om produktet er set i en bestemt butik)
- Dato
- Pris
- Producent

Indtastningen blev foretaget ved at gennemlæse INCI-deklarationen og notere ned, hvilke konserveringsmidler produktet indeholdt. Denne fremgangsmåde blev valgt frem for at indtaste hele INCI-deklarationen, idet det så var muligt at nå at indtaste oplysninger om konserveringsmidlerne for et større antal produkter.

Det er på baggrund af disse oplysninger, at resultaterne af kortlægningen er præsenteret, jf. afsnit 3.4 ”Resultater af kortlægningen”.

3.4 Resultater af kortlægningen

Kortlægningens resultater er delt i følgende:

1. Resultat af kontakt med branchen
 - 1.1. Oplysninger modtaget fra producenter, distributører og forhandlere
 - 1.2. Oplysninger modtaget fra producenter af konserveringsmidler og konserveringsmiddelsystemer brugt i kosmetiske produkter på det danske marked
2. Oplysninger indtastet fra produkters indholdsdeklaration

3.4.1 Resultat af kontakt med branchen

3.4.1.1 Oplysninger modtaget fra producenter, distributører og forhandlere af kosmetiske produkter

Brancheforeningen SPT blev kontaktet med henblik på at få hjælp til at formidle kontakt til SPTs medlemmer. SPT videresendte en mail fra projektgruppen, der opfordrede deres 68 medlemmer indenfor parfume, kosmetik og personlig pleje til at indlevere oplysninger om brugen af konserveringsmidler i kosmetiske produkter på det danske marked. Otte ud af disse 68 medlemmer har leveret oplysninger til projektet, dvs. i alt ca. 12 %. Hvor stor en markedsandel, disse otte medlemmer dækker over på det danske marked, vides ikke. Herudover blev Apotekernes A.m.b.a kontaktet, og der blev skabt kontakt til deres leverandører af kosmetiske produkter til apotekerne.

Udvalgte producenter af kosmetiske produkter gav oplysninger om, hvilke distributører/producenter der leverer deres konserveringsmidler og/eller konserveringsmiddelsystemer. Udvalgte af disse distributører/producenter blev også kontaktet med det formål at høre, hvilke konserveringsmidler og/eller konserveringsmiddelsystemer de sælger til producenter, der sælger kosmetiske produkter i Danmark.

I Tabel 1 nedenfor præsenteres de generelle oplysninger, der er modtaget fra diverse producenter, distributører og forhandlere af kosmetiske produkter på det danske marked angående deres brug af konserveringsmidler og/eller brug af konserveringsmiddelsystemer. Hver linje i tabellen repræsenterer et eksempel på brug af konserveringsmidler eller konserveringsmiddelsystem, dvs. når eksempelvis tre konserveringsmidler nævnes i samme linje, anvender firmaet disse tre konserveringsmidler sammen i et eller flere kosmetiske produkter. Det skal bemærkes, at der ved denne forespørgsel til producenterne ikke altid bliver belyst, hvilke type kosmetik, der er tale om, da producenterne udtaler sig generelt om alle deres kosmetiske produkter.

Oplysningerne er anonymiseret, så der er bevidst ikke angivet firmanavne eller detaljerede oplysninger om produkttyperne. Konserveringsmidlerne er angivet ved deres INCI-navne. Der er angivet indholdsprocenter enten for hvert enkelt konserveringsmiddel (i parentes efter navnet) eller samlet for hele konserveringsmiddelsystemet, hvis disse er oplyst af producenten/distributøren.

Firma	Konserveringsmidler (KM)/ KM-system anvendt	Typisk samlet koncentration	Bemærkninger
A	Ingen konserveringsmidler anvendes		Anvender multifunktionelle ingredienser.
B	Phenoxyethanol, benzoic acid, dehydroacetic acid	0,6 %	Blandingen kan anvendes til svanemærkede produkter og er deres mest anvendte KM-system. Firmaets produkter uden KM er: tandpasta, neglelakfjerner, solstift og babyolie.
C	Dehydroacetic acid, benzoic acid, phenoxyethanol, multifunktionel ingrediens	0,68-1,0 %	Firmaet oplyser, at de mest anvendte KM-systemer er listet først. Firmaet sælger produkter uden KM indenfor følgende produkttyper: hårstylingsskum, hårspray, eau de parfume, neglelakfjerner, neglelak, eye liner, lip glos, lip liner, foundation, læbestift og øjenskygge.
	Dehydroacetic acid, benzoic acid, polyaminopropyl biguanide, phenoxyethanol, multifunktionel ingrediens	0,4-1,0 %	
	Diazolidinyl urea, sodium benzoate, potassium sorbate	0,1-1,0 %	
	Phenoxyethanol, multifunktionel ingrediens	0,5-1,2 %	
	Piroctone olamine	0,8-1,0 %	
	Methylparaben	0,2 %	
	Phenoxyethanol	0,3-0,8 %	
	Methylisothiazolinone, multifunktionel ingrediens	0,1 %	
D	Phenoxyethanol		Firmaet oplyser, at de konserverer forskelligt afhængig af, om der er tale om rinse-off eller leave-on produkter.
	Sodium benzoate		
	Potassium sorbate		
	Dehydroacetic acid, benzoic acid, phenoxyethanol, sodium		Firmaet oplyser, at det konserveringsmiddel, de

Firma	Konserveringsmidler (KM)/ KM-system anvendt	Typisk samlet koncentration	Bemærkninger
	benzoate		anvender mest, er phenoxyethanol , der indgår i størstedelen af deres produkter.
	Dehydroacetic acid, benzoic acid, phenoxyethanol		
	Phenoxyethanol (0,6 %), potassium sorbate (0,1 %), multifunktionel ingrediens (0,4 %)		
	Phenoxyethanol (0,74 %), sodium benzoate (0,25 %)		
E	Phenoxyethanol (0,98 %), benzoic acid (0,06 %), dehydroacetic acid (0,04 %), sodium benzoate (0,004 %), multifunktionel ingrediens (0,07 %)		Dette KM-system er et eksempel på KM anvendt i svanemærkede vådservietter til babyer.
F	Ingen konserveringsmidler anvendes		Anvender multifunktionelle ingredienser.
G	Imidazolidinyl urea	0,3 %	De listede 13 KM blev alle anvendt i 2013, men en lang række af dem er på vej ud. Dette gælder for alle parabenerne og imidazolidinyl urea .
	Methylparaben	0,07-0,4 %	
	Butylparaben	0,01-0,02 %	
	Ethylparaben	0,03-0,2 %	De vigtigste KM er phenoxyethanol og sodium benzoate , der stod for henholdsvis 63 % og 33 % af firmaets samlede forbrug af KM. De resterende KM stod således mængdemæssigt for kun 4 % af det samlede forbrug i 2013.
	Isobutylparaben	0,005-0,008 %	
	Propylparaben	0,006-0,014 %	
	Phenoxyethanol	0,5-0,9 %	
	Sodium benzoate	0,1-0,5 %	De seks sidstnævnte KM anvendes i specielle typer af produkter, som angivet.
	Sodium dehydroacetate	0,25 %	
	Chlorhexidine digluconate	0,04-0,2 %	Renseprodukter
	Cetrimonium chloride	0,25-1 %	Hårprodukter
	Zinc pyrithione	1 %	Skælshampoo
Climbazole	0,5 %	Skælshampoo	

Firma	Konserveringsmidler (KM)/ KM-system anvendt	Typisk samlet koncentration	Bemærkninger
	Piroctone olamine	0,5-0,75 %	Skælshampoo/ specialshampoo produkter
	Salicylic acid	0,1-0,5 %	Specialprodukter
H	Methylchloroisothiazolone, methylisothiazolinone		
	Sodium benzoate		
	Methylparaben		
	Propylparaben		
	Phenoxyethanol		
	Phenoxyethanol, methylparaben, ethylparaben, propylparaben		
	Phenoxyethanol, benzoic acid, dehydroacetic acid		
	Potassium sorbate		
	Phenoxyethanol, multifunktionel ingrediens		
	Ethylparaben		

TABEL 1
 OPLYSNINGER OM BRUG AF KONSERVERINGSMIDLER FRA OTTE DISTRIBUTØRER/PRODUCENTER AF KOSMETISKE
 PRODUKTER. ANVENDTE KONSERVERINGSMIDLER ER FREMHÆVET MED FED SKRIFT.

3.4.2 Oplysninger modtaget fra producenter af konserveringsmidler

Fire producenter af konserveringsmidler har været kontaktet i forbindelse med kortlægningen af konserveringsmidler i kosmetiske produkter. Af disse har to producenter givet detaljerede oplysninger om brugen af deres konserveringsmidler, mens en tredje har givet mere overordnede informationer. Oplysningerne er anonymiseret og er præsenteret samlet i Tabel 2 nedenfor.

Firma	Konserveringsmidler (KM)/ KM-system anvendt	Typisk samlet koncentration	Bemærkninger
1	Sodium benzoate	0,5-2 %	Firmaet oplyser, at de også gør brug af multifunktionelle ingredienser i kombination med konserveringsmidlerne i de KM-systemer de sælger.
	Phenoxyethanol	0,2-0,8 %	
	Propylparaben		
	Methylparaben		
	Benzyl alcohol	0,2-0,7 %	
	DMDM Hydantoin	0,3-0,6 %	
	Methylchloroisothiazolino ne, methylisothiazolinone		
	Phenoxyethanol, methylparaben, ethylparaben, propylparaben		
	Benzyl alcohol, multifunktionel ingrediens		
2	Phenoxyethanol, benzoic acid, dehydroacetic acid	0,5-1,0 %	Firmaet oplyser, at dette er den mest anvendte blanding af KM. Ellers anvendes de andre angivne KM alene eller i kombinationer.
	Phenoxyethanol		
	Benzoic acid		
	Dehydroacetic acid		
	Sodium benzoate		
	Potassium sorbate		
3	Phenoxyethanol		Firmaet oplyste ikke meget andet end, at phenoxyethanol er det mest anvendte KM.

TABEL 2
 OPLYSNINGER OM BRUG AF KONSERVERINGSMIDLER FRA TRE PRODUCENTER AF KONSERVERINGSMIDLER.
 ANVENDTE KONSERVERINGSMIDLER ER FREMHÆVET MED FED SKRIFT.

3.4.3 Generelle kommentarer fra de kontaktede virksomheder

Ud over oplysninger om brugen af konserveringsmidler oplyste nogle af producenterne, at de altid reducerer mængden af konserveringsmidler til lige præcis den koncentration, der består en challenge test⁶. Når produkterne testes, testes de altid med forskellige koncentrationer af konserveringsmidler.

Endelig angiver en del af producenterne, at de stort set har udfaset brugen af parabener fra deres produkter, og at dette skyldes den omtale, der har været af parabenerne i medierne. Efter disse producenters mening har det dog den konsekvens, at der i stedet må anvendes andre konserveringsmidler, som kan have andre bekymrende egenskaber, såsom at være allergifremkaldende. Herudover skal disse andre konserveringsmidler måske anvendes i højere koncentrationer for at være lige så effektive.

To af konserveringsmiddelproducenterne oplyser, at de forskellige miljømærker som f.eks. Svanen begrænser brugen af mere effektive og økonomiske alternativer som isothiazolinoner, hvilket betyder, at mange kunder er begrænset i deres valg af konservering, da mange kosmetiske produkter i dag er miljømærket, og flere og flere kosmetiske produkter i dag svanemærkes. Ofte falder valget på organiske syrer (f.eks. dehydroacetic acid, salicylic acid, benzoic acid, sodium benzoate, potassium sorbate) eller kombinationer med phenoxyethanol. Disse konserveringssystemer er mildere og kræver desuden, at hygiejnen i fabrikken er optimal. Firmaet har set et stigende antal af reklamationer, siden parabener og isothiazolinoner er blevet erstattet af mildere konserveringssystemer i kosmetiske produkter. Normalt er mildere konservering mere pH-følsom, og en ændring i pH-værdien kan betyde, at konservering med eksempelvis organiske syrer mister sin effekt, og produktet bliver kontamineret.

3.4.4 Resultater fra studie af indholdsdeklarerationer

Resultaterne, der er præsenteret i dette afsnit, er udtræk fra de oplysninger om konserveringsmidler i kosmetiske produkter, som er set i detailhandlen samt på internettet. I alt blev der indsamlet oplysninger for 639 forskellige kosmetiske produkter fordelt på de 54 forskellige produkttyper, som er præsenteret i afsnit 3.2.1 "Definition af typer af kosmetiske produkter".

Som tidligere beskrevet var målet at få indsamlet oplysninger for ca. 10 produkter for hver produkttype, men produkttyper, der sælges i store mængder i detailhandlen og derved medfører en stor forbrugereksposering, har fået større vægt, idet der er indtastet flere produkter af disse typer. Produkttyper, der ifølge kortlægningen ikke sælges så meget af i detailhandlen, eller som viste sig ikke altid at indeholde konserveringsmidler, har fået en mindre vægt. Denne fremgangsmåde blev valgt for bedre at kunne tage højde for, hvorfra forbrugere bliver eksponeret for konserveringsmidlerne. Antallet af produkter fordelt på de 54 produkttyper, der indgår i denne kortlægning, er vist i tabellen i Bilag 5:

I afsnit 1.7 "Fordeling af kosmetiske produkter på det danske marked" er angivet en procentvis fordeling i relation til omsætning og import (mængder) af de fem overordnede grupper af kosmetiske produkter, som SPT anvender på deres hjemmeside. Importmængder betragtes som et vigtigere pejlemærke end omsætningen (prisen), da mængderne er vigtigst i en eksponeringssammenhæng.

Det er nogenlunde lykket at få en tilsvarende fordeling (i forhold til de importerede mængder) af de kosmetiske produkter, der er indtastet oplysninger om i denne kortlægning, jf. Tabel 3 nedenfor. Det er dog ikke helt entydigt præcist, hvilke produkttyper der hører til hvilken af de fem overordnede produktgrupper (som anvendt af SPT). Der er derfor en vis usikkerhed på fordelingen,

⁶ For at kende holdbarheden af et kosmetisk produkt er det nødvendigt at foretage en såkaldt belastningstest (challenge test), hvor konserveringsmidlernes antimikrobielle effekt testes.

og der er selvfølgelig forskel på at sammenligne en procentvis fordeling baseret på omsætning (kr.), importmængder (ton) og antal produkter (stk.).

Overordnet gruppe af kosmetiske produkter	Marked i 2011 baseret på omsætning (SPT)	Import i 2012 baseret på mængder (Danmarks Statistik)	Antal produkter, der indgår i denne kortlægning
Dekorativ kosmetik	13,5 %	13 %	15 %
Hudpleje	23,5 %	36 %	38 %
Hårpleje	29 %	25 %	23 %
Parfumer og dufte	14 %	6 %	9 %
Toiletartikler	20 %	20 %	16 %
Sum	100 %	100 %	100 %

TABEL 3
PROCENTVIS FORDELING AF ANTALLET AF PRODUKTER DER INDGÅR I DENNE KORTLÆGNING SAMMENLIGNET MED FORDELING ANGIVET AF SPT OG DANMARKS STATISTIK

De 639 produkter, der er indtastet oplysninger for, dækker over produkter fra minimum 116 forskellige producenter/importører. Tallet repræsenterer et minimum, da der i nogle tilfælde ikke er identificeret navne på producenten/importøren (eksempelvis hvor fotos er brugt efterfølgende, og hvor producentens navn ikke kunne ses derpå, eller hvor producentens navn ikke fremgik via beskrivelsen på internettet). Oplysningerne om konserveringsmidlerne indsamlet i kortlægningen i dette projekt vurderes at dække over et bredt udsnit af produkter på markedet.

De indtastede produkter dækker over såvel billige produkter (6 kr. for en håndsæbe) som dyre produkter (470 kr. for ansigtscreme eller bodyshampoo) og alt derimellem.

3.4.4.1 Konserveringsmidler, som er identificeret

I de 639 kosmetiske produkter er der identificeret i alt 51 forskellige konserveringsmidler. Det vil sige, at det langt fra er alle 146 konserveringsmidler som angivet på bilag V i kosmetikforordningen, der anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked. Det skal dog bemærkes, at den fremgangsmåde, der er anvendt i kortlægningen, kan betyde, at der er enkelte konserveringsmidler, som kan være overset. I Tabel 4 er angivet de konserveringsmidler, der er identificeret i kortlægningen ved at undersøge deklarerationer i detailhandlen og på internettet. Tabellen er sorteret, så de hyppigst anvendte konserveringsmidler står øverst, og viser at phenoxyethanol og sodium benzoate er blandt de hyppigst anvendte konserveringsmidler.

Næsten en tredjedel (31 %) af produkterne er uden konserveringsmidler (i alt 197 produkter). I de resterende 442 produkter blev der set mellem 1 og 9 forskellige konserveringsmidler, på nær et enkelt produkt der indeholdt 12 forskellige konserveringsmidler. 133 af produkterne indeholder kun ét konserveringsmiddel. Denne kortlægning (undersøgelse af indholdsdeklarerationer i detailhandlen og på internettet) viser, at der gennemsnitligt er 2,7 konserveringsmidler i de 442 produkter, der indeholdt konserveringsmidler.

Brugen af flere forskellige konserveringsmidler i samme produkt, kan betyde at konserveringsmidlerne potenserer hinanden, så de samlet giver en bedre konserverende effekt end hvis anvendt alene.

Ved indsamlingen af oplysningerne om konserveringsmidlerne blev det bemærket, at f.eks. flere shampoo fra samme producent godt kunne indeholde forskellige konserveringsmidler, selvom der var tale om samme mærke af shampoo blot med forskellig duft eller funktion (til tørt hår eller til krøllet hår).

I Tabel 4 er hyppigheden af de anvendte konserveringsmidler angivet i procent af både samtlige 639 produkter, der var en del af kortlægningen, og kun de 442 produkter i kortlægningen, der indeholdt konserveringsmidler.

Sammenlignes de anvendte konserveringsmidler i Tabel 4 med de hyppigst anvendte konserveringsmidler fra den amerikanske FDA undersøgelse (refereret i afsnit 1.8.1 "De mest anvendte konserveringsmidler ifølge Cosmetics Europe") ses det, at samtlige konserveringsmidler, som er nævnt som de hyppigst anvendte i FDA undersøgelsen også ses anvendt i Danmark. Der er dog nogle forskelle på rækkefølgen af konserveringsmidler, idet phenoxyethanol er det hyppigste anvendte konserveringsmiddel i Danmark (i denne kortlægning) efterfulgt af sodium benzoate/benzoic acid, benzyl alcohol og parabener.

Konserveringsmiddel	I antal ud af de 639 produkter	I procent af alle udtagne produkter	I procent af de konserverede produkter	Gruppenummer på bilag V
Phenoxyethanol	260	40,7 %	58,8 %	29
Sodium benzoate	142	22,2 %	32,1 %	1
Benzyl alcohol	108	16,9 %	24,4 %	34
Methylparaben	105	16,4 %	23,8 %	12
Potassium sorbate	69	10,8 %	15,6 %	4
Benzoic acid	60	9,4 %	13,6 %	1
Propylparaben	49	7,7 %	11,1 %	12
Methylisothiazolinone	40	6,3 %	9,0 %	39 og 57
Dehydroacetic acid	38	5,9 %	8,6 %	13
Ethylparaben	38	5,9 %	8,6 %	12
Cetrimonium chloride	30	4,7 %	6,8 %	44
Methylchloroisothiazol inone	26	4,1 %	5,9 %	39
Butylparaben	20	3,1 %	4,5 %	12
Chlorphenesin	20	3,1 %	4,5 %	50
Sorbic acid	19	3,0 %	4,3 %	4

Konserveringsmiddel	I antal ud af de 639 produkter	I procent af alle udtagne produkter	I procent af de konserverede produkter	Gruppenummer på bilag V
Salicylic acid	16	2,5 %	3,6 %	3
Isobutylparaben	15	2,3 %	3,4 %	12
DMDM Hydantoin	13	2,0 %	2,9 %	33
Sodium dehydroacetate	13	2,0 %	2,9 %	13
Behentrimonium chloride	12	1,9 %	2,7 %	44
Sodium sulfite	8	1,3 %	1,8 %	9
Sodium salicylate	7	1,1 %	1,6 %	3
Quaternium-15	6	0,9 %	1,4 %	31
Sodium methylparaben	6	0,9 %	1,4 %	12
Imidazolidinyl urea	5	0,8 %	1,1 %	27
Sodium metabisulfite	5	0,8 %	1,1 %	9
Formic acid	4	0,6 %	0,9 %	14
Polyaminopropyl biguanide	4	0,6 %	0,9 %	28
2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	2	0,3 %	0,5 %	21
Benzalkonium chloride	2	0,3 %	0,5 %	54
Chlorhexidine	2	0,3 %	0,5 %	42
Diazolidinyl urea	2	0,3 %	0,5 %	46
Isopropylparaben	2	0,3 %	0,5 %	12
Sodium bisulfite	2	0,3 %	0,5 %	9
Sodium propylparaben	2	0,3 %	0,5 %	12
Triclosan	2	0,3 %	0,5 %	25
Chlorhexidine diacetate	1	0,2 %	0,2 %	42

Konserveringsmiddel	I antal ud af de 639 produkter	I procent af alle udtagne produkter	I procent af de konserverede produkter	Gruppenummer på bilag V
Chlorhexidine digluconate	1	0,2 %	0,2 %	42
Chlorhexidine dihydrochloride	1	0,2 %	0,2 %	42
Chloroacetamide	1	0,2 %	0,2 %	41
Chloroxylenol	1	0,2 %	0,2 %	26
Formaldehyde	1	0,2 %	0,2 %	5
Methyl benzoate	1	0,2 %	0,2 %	1a
Myrtrimonium bromide	1	0,2 %	0,2 %	44
Piroctone olamine	1	0,2 %	0,2 %	35
Potassium benzoate	1	0,2 %	0,2 %	1a
Propionic acid	1	0,2 %	0,2 %	2
Sodium hydroxy-methylglycinate	1	0,2 %	0,2 %	51
Sodium sorbate	1	0,2 %	0,2 %	4
Stearalkonium chloride	1	0,2 %	0,2 %	54
Steartrimonium chloride	1	0,2 %	0,2 %	44

* METHYLISOTHIAZOLINONE STÅR ANGIVET TO STEDER I BILAG V (ALENE OG SOM BESTANDDEL I EN BLANDING)

TABEL 4
KONSERVERINGSMIDLER IDENTIFICERET I KORTLÆGNINGEN (DETAILHANDLEN OG INTERNETTET)

Sammenlignes oplysningerne om brug af konserveringsmidler fra producenter af kosmetiske produkter og producenter af konserveringsmidler med de 51 forskellige konserveringsmiddelstoffer i Tabel 4 fremgår det, at der anvendes to konserveringsmidler *ud over* de identificerede 51 konserveringsmidler fra undersøgelsen af indholdsdeklarationer. De anvendes dog udelukkende i lave mængder af en enkelt af producenterne af kosmetiske produkter. Producenten angiver desuden, at disse to stoffer anvendes til andre formål end til konservering.

- Zinc pyrithione (løbenummer 8 på bilag V)
- Climbazole (løbenummer 32 på bilag V)

Alt i alt betyder det, at der i kortlægningen er **identificeret 53 konserveringsmidler**, som alle anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked. Disse 53 konserveringsmidler dækker over i alt **31** løbenumre for konserveringsmidler i bilag V i kosmetikforordningen.

3.4.4.2 Konserveringsmidler i rinse-off kontra leave-on produkter

For alle 639 produkter er det noteret, om produktet er et rinse-off eller et leave-on produkt. I en eksponeringsmæssig sammenhæng er det interessant at kigge nærmere på netop disse to forskellige typer af kosmetiske produkter, da eksponeringen for leave-on produkter anses som værende væsentlig større end for rinse-off produkter, der skylles af efter kort brug af produktet. I Tabel 5 er angivet, hvilke konserveringsmidler der anvendes hyppigst i rinse-off produkter og tilsvarende for leave-on produkter.

Af de 639 produkter er de 426 produkter leave-on produkter (67 %), og 213 er rinse-off produkter (33 %). Det vides ikke, om denne 2:1 fordeling skyldes, at der generelt er flere leave-on produkter på markedet. 137 af leave-on produkterne er uden konserveringsmidler, og 60 af rinse-off produkterne er uden konserveringsmidler, dvs. i alt er henholdsvis 289 leave-on og 153 rinse-off produkter med konserveringsmidler.

Af Tabel 5 fremgår det, at der anvendes flere konserveringsmidler i rinse-off produkterne (42 forskellige) end i leave-on produkter (38 forskellige). Der er enkelte konserveringsmidler, der udelukkende anvendes i enten rinse-off produkter eller leave-on produkter. Sodium salicylate anvendes kun i rinse-off produkter (7 produkter), og polyaminopropyl biguanide anvendes udelukkende i leave-on produkter (4 produkter). For de resterende 17 konserveringsmidler, der enten kun anvendes i rinse-off eller leave-on produkter, gælder, at de kun er set i 1 eller 2 produkter.

Det er ikke muligt ud fra nedenstående oversigt at konkludere, at nogle konserveringsmidler kun bliver anvendt i en af de to produktgrupper – tværtimod ser det ud til, at langt de fleste konserveringsmidler anvendes i både rinse-off og leave-on produkter.

Rinse-off produkter (213 stk. i alt, 153 med KM)		Leave-on produkter (426 stk. i alt, 289 med KM)	
Konserveringsmiddel	I antal produkter ud af 153	Konserveringsmiddel	I antal produkter ud af 289
Sodium benzoate	75 (49 %)	Phenoxyethanol	186 (64 %)
Phenoxyethanol	74 (48 %)	Methylparaben	75 (26 %)
Benzyl alcohol	37 (24 %)	Benzyl alcohol	71 (25 %)
Benzoic acid	30 (20 %)	Sodium benzoate	67 (23 %)
Methylparaben	30 (20 %)	Potassium sorbate	46 (16 %)
Methylisothiazolinone	29 (19 %)	Propylparaben	37 (13 %)
Methylchloroisothiazolinone	23 (15 %)	Benzoic acid	30 (10 %)
Potassium sorbate	23 (15 %)	Ethylparaben	30 (10 %)

Rinse-off produkter (213 stk. i alt, 153 med KM)		Leave-on produkter (426 stk. i alt, 289 med KM)	
Konserveringsmiddel	I antal produkter ud af 153	Konserveringsmiddel	I antal produkter ud af 289
Dehydroacetic acid	16 (10 %)	Dehydroacetic acid	22 (8 %)
Cetrimonium chloride	14 (9 %)	Chlorphenesin	19 (7 %)
Propylparaben	12 (8 %)	Butylparaben	17 (6 %)
Behentrimonium chloride	9 (6 %)	Cetrimonium chloride	16 (6 %)
DMDM Hydantoin	8 (5 %)	Sorbic acid	15 (5 %)
Ethylparaben	8 (5 %)	Isobutylparaben	12 (4 %)
Salicylic acid	8 (5 %)	Sodium dehydroacetate	12 (4 %)
Sodium salicylate	7 (5 %)	Methylisothiazolinone	11 (4 %)
Sodium sulfite	7 (5 %)	Salicylic acid	8 (3 %)
Sodium methylparaben	5 (3 %)	DMDM Hydantoin	5 (2 %)
Sorbic acid	4 (3 %)	Polyaminopropyl biguanide	4 (1,4 %)
Butylparaben	3 (2 %)	Behentrimonium chloride	3 (1,0 %)
Imidazolidinyl urea	3 (2 %)	Formic acid	3 (1,0 %)
Isobutylparaben	3 (2 %)	Methylchloroisothiazolinone	3 (1,0 %)
Quaternium-15	3 (2 %)	Quaternium-15	3 (1,0 %)
Sodium metabisulfite	3 (2 %)	Imidazolidinyl urea	2 (0,7 %)
2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	2 (1,3 %)	Isopropylparaben	2 (0,7 %)
Benzalkonium chloride	2 (1,3 %)	Sodium metabisulfite	2 (0,7 %)
Chlorhexidine	2 (1,3 %)	Triclosan	2 (0,7 %)
Chlorhexidine diacetate	1 (0,7 %)	Chloroacetamide	1 (0,3 %)
Chlorhexidine digluconate	1 (0,7 %)	Chloroxylenol	1 (0,3 %)
Chlorhexidine dihydrochloride	1 (0,7 %)	Diazolidinyl urea	1 (0,3 %)

Rinse-off produkter (213 stk. i alt, 153 med KM)		Leave-on produkter (426 stk. i alt, 289 med KM)	
Konserveringsmiddel	I antal produkter ud af 153	Konserveringsmiddel	I antal produkter ud af 289
Chlorphenesin	1 (0,7 %)	Formaldehyde	1 (0,3 %)
Diazolidinyl urea	1 (0,7 %)	Potassium benzoate	1 (0,3 %)
Formic acid	1 (0,7 %)	Sodium bisulfite	1 (0,3 %)
Methyl benzoate	1 (0,7 %)	Sodium methylparaben	1 (0,3 %)
Piroctone olamine	1 (0,7 %)	Sodium propylparaben	1 (0,3 %)
Propionic acid	1 (0,7 %)	Sodium sulfite	1 (0,3 %)
Sodium bisulfite	1 (0,7 %)		
Sodium dehydroacetate	1 (0,7 %)		
Sodium hydroxymethylglycinate	1 (0,7 %)		
Sodium propylparaben	1 (0,7 %)		
Sodium sorbate	1 (0,7 %)		
Steartrimonium chloride	1 (0,7 %)		
I alt 42 forskellige		I alt 38 forskellige	

TABEL 5

DE ANVENDTE KONSERVERINGSMIDLER I HENHOLDSVIS RINSE-OFF OG LEAVE-ON PRODUKTER. KONSERVERINGSMIDLER, DER KUN ER SET I ENTEN RINSE-OFF ELLER I LEAVE-ON, ER MARKERET MED FED I DE PÅGÆLDENDE KOLONNER.

3.4.4.3 Konserveringsmidler i de fem overordnede SPT-grupper

I Bilag 6: er listet de konserveringsmidler, der er set i de 639 produkter, når disse deles op i de fem overordnede grupper som er anvendt af SPT: dekorativ kosmetik, hudpleje, hårpleje, parfumer og duft, samt toiletartikler. Af dette bilag fremgår, at anvendelsen af konserveringsmidler er specielt i gruppen af parfumer og dufte, hvor 50 % af produkterne ikke indeholder konserveringsmidler, og 31 % af produkterne indeholder benzyl alcohol, der også har parfumerende egenskaber. Desuden fremgår det, at der anvendes flere konserveringsmidler i grupperne hårpleje og hudpleje sammenlignet med de andre tre grupper af kosmetiske produkter. Hovedtrækkene fra sammenligningen af anvendelsen af konserveringsmidler i de fem overordnede SPT-grupper er angivet i Tabel 6 nedenfor.

SPT-gruppe	Overordnet billede af brug af konserveringsmidler
Dekorativ kosmetik	<ul style="list-style-type: none"> Anvendes i alt 20 forskellige konserveringsmidler 35 % af produkterne er ikke konserverede De tre hyppigst anvendte konserveringsmidler er*: <ul style="list-style-type: none"> phenoxyethanol (67 %) methylparaben (35 %) propylparaben (24 %)
Hudpleje	<ul style="list-style-type: none"> Anvendes i alt 34 forskellige konserveringsmidler 24 % af produkterne er ikke konserverede De tre hyppigst anvendte konserveringsmidler er*: <ul style="list-style-type: none"> phenoxyethanol (71 %) sodium benzoate (32 %) methylparaben (27 %)
Hårpleje	<ul style="list-style-type: none"> Anvendes i alt 33 forskellige konserveringsmidler 32 % af produkterne er ikke konserverede De tre hyppigst anvendte konserveringsmidler er*: <ul style="list-style-type: none"> phenoxyethanol (57 %) benzyl alcohol (40 %) sodium benzoate (37 %)
Parfumer og dufte	<ul style="list-style-type: none"> Anvendes i alt 15 forskellige konserveringsmidler Mange produkter (50 %) er ikke konserveret De tre hyppigst anvendte konserveringsmidler er*: <ul style="list-style-type: none"> benzyl alcohol (62 %) – men er også et parfumestof phenoxyethanol (28 %) benzoic acid (14 %)
Toiletartikler	<ul style="list-style-type: none"> Anvendes i alt 20 forskellige konserveringsmidler 31 % af produkterne er ikke konserverede De tre hyppigst anvendte konserveringsmidler er*: <ul style="list-style-type: none"> sodium benzoate (63 %) phenoxyethanol (35 %) benzoic acid (26 %)

* DE HYPPIGSTE KONSERVERINGSMIDLER ER ALLE ANGIVET I PROCENT AF DE PRODUKTER, DER INDEHOLDT KONSERVERINGSMIDLER, DVS. PRODUKTER UDEN KONSERVERINGSMIDLER IKKE TÆLLER MED.

TABEL 6

DET OVERORDNEDE BILLEDE AF BRUGEN AF KONSERVERINGSMIDLER I DE FEM SPT-GRUPPER AF KOSMETISKE PRODUKTER.

Generelt kan nævnes følgende konklusioner ved at sammenligne forekomsten af konserveringsmidler i de fem overordnede grupper som præsenteret i Bilag 6:

- Phenoxyethanol er det hyppigst anvendte konserveringsmiddel i dekorativ kosmetik, hårpleje og hudpleje og anvendes som nr. to af de hyppigste konserveringsmidler i toiletartikler. Phenoxyethanol er også det hyppigst anvendte konserveringsmiddel i parfumer og dufte, når der ses bort fra, at ca. 80 % af produkterne i denne gruppe enten ikke er konserveret eller indeholder parfumestoffet benzyl alcohol. Phenoxyethanol anvendes i 16 % af tilfældene alene og i 84 % af tilfældene sammen med ét eller flere andre konserveringsmidler - oftes et, to eller tre andre, men i enkelte produkter helt op til 8 andre. Disse andre konserveringsmidler er typisk sodium benzoate, benzoic acid og/eller dehydroacetic acid, men kan også være andre f.eks. parabener.
- Sodium benzoate anvendes ofte som konserveringsmidler i hudpleje, hårpleje og toiletartikler, men stort set ikke i dekorativ kosmetik og parfumer og dufte.

- Parabenerne (som samlet gruppe) ser ud til at blive anvendt langt hyppigere i dekorativ kosmetik, hudpleje og hårpleje end i toiletartikler og parfumer og dufte.

3.4.4.4 Konserveringsmidler i produkter til børn

Af de 639 produkter, der indgår i kortlægningen, er 36 produkter svarende til 6 % markedsført direkte til børn eller babyer. Af disse 36 produkter var 11 af dem uden konserveringsmidler, og i de resterende 25 produkter blev der identificeret 10 forskellige konserveringsmidler. For produkter til børn gælder derfor ligeledes, at det er ca. en tredjedel af produkterne, som ikke er konserverede. Disse produkter er babyolier, tandpasta, sollotion, solspray, hårshampoo og læbepomader. Konserveringsmidlerne er angivet i Tabel 7 nedenfor. Der er i tabellen angivet, hvor stor en procentdel af produkterne til børn, som de enkelte konserveringsmidler findes i. Summen giver her mere end 100 %, da der findes mere end et konserveringsmiddel i hvert produkt. I produkterne til børn anvendes gennemsnitligt 2,7 konserveringsmidler i hvert produkt, hvilket er det samme antal som det gennemsnitlige antal konserveringsmidler anvendt i de 442 produkter, der indeholdt konserveringsmidler i denne kortlægning (jvnf afsnit 3.4.4.1 ”Konserveringsmidler, som er identificeret”).

Det ses af Tabel 7, at det primært er fem konserveringsmidler, der anvendes i produkter til børn, og disse anvendes typisk i følgende kombinationer:

- Sodium benzoate (alene)
- Phenoxyethanol/benzoic acid/dehydroacetic acid
- Phenoxyethanol/potassium sorbate
- Sodium benzoate/phenoxyethanol
- Phenoxyethanol/sodium benzoate/benzoic acid/dehydroacetic acid

Konserveringsmiddel	I antal ud af 36 produkter	I procent af produkter markedsført til børn/babyer	I procent af konserverede produkter til børn/babyer
Phenoxyethanol	15	42 %	60 %
Sodium benzoate	15	42 %	60 %
Benzoic acid	9	25 %	36 %
Dehydroacetic acid	8	22 %	32 %
Potassium sorbate	4	11 %	16 %
Methylparaben	2	6 %	8 %
Benzyl alcohol	1	3 %	4 %
Ethylparaben	1	3 %	4 %
Methylisothiazolinone	1	3 %	4 %
Sorbic acid	1	3 %	4 %

TABEL 7
KONSERVERINGSMIDLER I PRODUKTER TIL BØRN

Sammenlignet med den tidligere undersøgelse af kosmetiske produkter til børn fra 2006, jf. Bilag 3: "Tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter" er anvendelsen af parabener faldet markant. I den tidligere undersøgelse var fem ud af de seks hyppigste anvendte konserveringsmidler parabener, hvorimod der ikke er set parabener i produkterne til børn i samme grad i denne kortlægning (hvor kun tre ud af de 25 produkter til børn, der indeholdt konserveringsmidler, indeholdt parabener og disse var som angivet i Tabel 7 ovenfor de tilladte methyl- og ethylparaben). I den tidligere undersøgelse fra 2006 blev der ligesom i dette projekt undersøgt forskellige typer af kosmetiske produkter, men der blev da i alt undersøgt 208 forskellige produkter til børn, hvor der i denne kortlægning kun er undersøgt i alt 36 produkter til børn.

3.4.4.5 Konserveringsmidler i svanemærkede produkter

Af de 639 produkter, der indgår i kortlægningen, er 88 produkter svarende til 14 % svanemærkede produkter. Det vides ikke, hvor stor en andel de svanemærkede kosmetiske produkter udgør på det danske marked, men det antages, at andelen nogenlunde er repræsentativ for markedet, idet produkterne, der indgår i denne kortlægning, er søgt udvalgt mængdemæssigt, som de er præsenteret i butikkerne.

Af disse 88 produkter er 23 produkter uden konserveringsmidler svarende til ca. en fjerdedel (26 %), hvorimod ca. en tredjedel af alle 639 undersøgte produkter ikke er konserverede. Hvorfor svanemærkede produkter umiddelbart ser ud til at være oftere konserverede end gennemsnittet for denne undersøgelse vides ikke præcist, men det kan måske hænge sammen med at svanemærkede produkter er produkttyper, som ofte kræver konservering. I de 65 svanemærkede produkter, der indeholder konserveringsmidler, er der identificeret 8 forskellige konserveringsmidler.

Konserveringsmidlerne er angivet i Tabel 8 nedenfor. Det er i tabellen angivet, i hvor stor en procentdel af de svanemærkede produkter, som de enkelte konserveringsmidler findes i. Summen giver mere end 100 %, da der kan forekomme mere end et konserveringsmiddel i hvert produkt. I de svanemærkede produkter anvendes gennemsnitligt 2,6 konserveringsmidler i hvert produkt, hvilket er en anelse færre end det gennemsnitlige antal konserveringsmidler i alle de undersøgte produkter i denne kortlægning.

Det ses af Tabel 8, at det primært er fem konserveringsmidler, der anvendes i svanemærkede produkter, og det er de samme konserveringsmidler, som anvendes i produkter til børn. I svanemærkede produkter anvendes konserveringsmidlerne typisk i følgende kombinationer:

- Phenoxyethanol (alene)
- Sodium benzoate (alene)
- Phenoxyethanol/benzoic acid/dehydroacetic acid
- Phenoxyethanol/potassium sorbate
- Sodium benzoate/phenoxyethanol
- Phenoxyethanol/sodium benzoate/benzoic acid/dehydroacetic acid

Konserveringsmiddel	I antal ud af 88 produkter	I procent af de 88 produkter	I procent af de 65 produkter
Phenoxyethanol	48	55 %	74 %
Sodium benzoate	36	41 %	55 %
Benzoic acid	22	25 %	34 %
Dehydroacetic acid	20	23 %	31 %

Konserveringsmiddel	I antal ud af 88 produkter	I procent af de 88 produkter	I procent af de 65 produkter
Potassium sorbate	15	17 %	23 %
Sorbic acid	3	3 %	5 %
Sodium dehydroacetate	1	1 %	2 %
Sodium sulfite	1	1 %	2 %

TABEL 8
KONSERVERINGSMIDLER I SVANEMÆRKEDE PRODUKTER

Ifølge Miljømærkning Danmark er der ikke bestemte konserveringsmidler, som er tilladte at anvende i svanemærkede kosmetiske produkter. Miljømærkning Danmark orienterede om, at det ofte er kravet vedrørende bioakkumulering og kravet til indhold af sensibiliserende stoffer, som konserveringsmidlerne ikke kan overholde. Se i øvrigt afsnit 2.2 "Svanemærkning af kosmetik". Kortlægningen her viser, at det er få konserveringsmidler, der rent faktisk anvendes i svanemærkede produkter og typisk de samme fem konserveringsmidler enten alene eller i kombination.

3.4.4.6 De sjældent anvendte konserveringsmidler

I Tabel 9 er listet de konserveringsmidler, der kun er set i 1 eller 2 produkter ud af de 639 undersøgte produkter. Der er i søjlen til højre markeret, i hvilken produkttype konserveringsmidlerne er set for at undersøge, om disse konserveringsmidler anvendes i særlige former for kosmetiske produkter. Det ses, at langt de fleste af disse konserveringsmidler forekommer i almindelige kosmetiske produkter, såsom sæber, hårfarver, hårshampoo, deodoranter, hårstylingsmidler m.m. Der kan således overordnet konkluderes, at disse mere sjældne konserveringsmidler ikke anvendes så ofte, men når de anvendes er det i almindeligt forekommende kosmetiske produkter, såsom sæber shampoo mm. Der er dog følgende undtagelser:

- Nogle af de chlorhexidin-baserede konserveringsmidler ser ud til at blive anvendt i hårfarver eller i forskellige desinficerende produkttyper, såsom f.eks. mundskyllevæske.
- Formaldehyd anvendes udelukkende i negleplejemidler og andre negleprodukter. Her er det næppe pga. anvendelsen som konserveringsmiddel, at formaldehyd anvendes, men nærmere som forstærkningsmiddel, da formaldehyd kan polymerisere keratin i neglen (Nørgaard Andersen et al., 2008).

Konserveringsmiddel	I antal produkter ud af 639	Er set i produkttypen
2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	2	Flydende håndsæbe
Benzalkonium chloride	2	Flydende håndsæbe, ansigtsprodukter mod uren hud
Chlorhexidine	2	Hårfarver, hårblegemidler
Diazolidinyl urea	2	Ansigtmasker, hårstylingsmidler –

Konserveringsmiddel	I antal produkter ud af 639	Er set i produkttypen
		voks/gele/pasta
Isopropylparaben	2	Læbepomader/lip gloss
Sodium bisulfite	2	Deodoranter, hårfjerningsmidler
Sodium propylparaben	2	Tandpasta, øjenblyanter
Triclosan	2	Deodoranter, after shave produkter
Chlorhexidine diacetate	1	Mundskyllevæske
Chlorhexidine digluconate	1	Hårfarver
Chlorhexidine dihydrochloride	1	Make-up fjerner og rensmidler
Chloroacetamide	1	Hårstylingsmidler – voks/gele/pasta
Chloroxylenol	1	Foundation, BB creme, concealer
Formaldehyde	1	Negleplejemidler eller andre negleprodukter
Methyl benzoate	1	Fast håndsæbe
Piroctone olamine	1	Hårshampoo
Potassium benzoate	1	Renseservietter
Propionic acid	1	Ansigtprodukter mod uren hud
Sodium hydroxymethylglycinate	1	Ansigtssæbe
Sodium sorbate	1	Bodyscrub
Steartrimonium chloride	1	Hårfarver

TABEL 9
DE SJÆLDENT ANVENDTE KONSERVERINGSMIDLER

3.4.4.7 Produkttyper uden konserveringsmidler

Af kortlægningen fremgår det, at nogle typer kosmetiske produkter typisk ikke indeholder konserveringsmidler, eller hvor der inden for produkttypen er en overvægt af de undersøgte produkter, som ikke indeholder konserveringsmidler. For alle de nedenfor nævnte produkttyper gælder, at 50 % eller mere af produkterne i produkttypen ikke indeholder konserveringsmidler. Det skal dog bemærkes, at for nogle af produkttyperne er antallet af udtagne produkter i kortlægningen lavt og giver derfor ikke nødvendigvis et repræsentativt billede af markedet.

- Neglelak (10 ud af 10 produkter)

- Mundprodukter, dog ikke mundskyllevæske (2 ud af 2 produkter)
- Kropsolier/massageolier (9 ud af 10 produkter)
- Hårstylingmidler – hårspray (18 ud af 23 produkter)
- Badeolier (3 ud af 4 produkter)
- Neglelakfjerner (5 ud af 7 produkter)
- Hårblegemidler (2 ud af 3 produkter)
- Fast håndsæbe (6 ud af 9 produkter)
- Læbepomader/lip gloss (11 ud af 18 produkter)
- Barbermidler mænd/kvinder (7 ud af 11 produkter)
- Tandpasta (7 ud af 12 produkter)
- Deodoranter (20 ud af 35 produkter)
- Læbestift/læbestreg (6 ud af 11 produkter)
- Parfumer/eau de toilette (7 ud af 13 produkter)
- Skin tonic (8 ud af 16 produkter)

Fælles for en del af disse produkttyper er det faktum, at de enten er oliebaseerede (indeholder intet vand), er faste produkter (indeholder intet vand), eller er produkter med et større indhold af alkohol. Konklusionen er således, at en del af de kosmetiske produkter, der ikke indeholder vand eller f.eks. indeholder alkohol, ikke indeholder konserveringsmidler. Dog eksisterer der stadig produkter på markedet af denne type, som indeholder konserveringsmidler.

Det skal bemærkes, at brugen af konserveringsmidler er komplekst og vil afhænge af selve formuleringen (sammensætningen) af det enkelte produkt. Mange konserveringsmidler er f.eks. kun i stand til at fungere i en bestemt type formulering. For eksempel vil organiske syrer ikke kunne udføre deres konserverende egenskaber i en alkalisk formulering. Derfor afhænger brugen af et specifikt konserveringsmiddel i et produkt/produkttype f.eks. af, hvordan produktet er formuleret (sammensat), men også af mange andre faktorer f.eks. brug, emballering, vand/olie-indhold, osv. (Varvaresou et al., 2009).

3.4.4.8 Produkttyper med ”anderledes” anvendelse af konserveringsmidler

De 55 forskellige produkttyper er gennemgået for at vurdere, om der er produkttyper, hvor det ikke er phenoxyethanol, som er det hyppigst anvendte konserveringsmiddel, og hvor der ikke er tale om en af de produkttyper, som i de fleste tilfælde vil være uden konserveringsmidler, dvs. ikke indeholder vand eller er baseret på alkohol.

De eneste produkttyper, der skiller sig ud, er følgende:

- Ansigtmasker, hvor methylparaben og propylparaben er ligeså udbredt som brugen af phenoxyethanol.
- Bodyshampoo, flydende håndsæbe, mundskyllevæske og tandpasta, hvor det er sodium benzoate, som er det hyppigst anvendte konserveringsmiddel – dette stemmer overens med det generelle billede af toiletartikler, hvor sodium benzoate er det hyppigst anvendte konserveringsmiddel (se afsnit 3.4.4.3 ”Konserveringsmidler i de fem overordnede SPT-grupper”).
- Hårbalsam, hvor blandingen af methylisothiazolinone og methylchlorisothiazolinone er ligeså anvendt som phenoxyethanol.
- Hårfarver, hvor sodium sulfite er næsten ligeså anvendt som phenoxyethanol. Seks ud af de 8 produkter, hvor sodium sulfite er set anvendt, er hårfarver.
- Hårshampoo, hvor sodium benzoate er ligeså anvendt som phenoxyethanol.
- Hårstylingmidler – skum/mousse, hvor cetrimonium chlorid er ligeså anvendt som phenoxyethanol.
- Øjenblyanter, hvor methylparaben er det hyppigst anvendte konserveringsmiddel.

3.5 Konklusioner fra kortlægningen

De overordnede konklusioner fra kortlægningen er følgende:

- Der er i alt identificeret 53 konserveringsmidler, som anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked. Disse 53 konserveringsmidler dækker over i alt 31 af de 58 løbenumre for konserveringsmidler på kosmetikforordningens bilag V.
- 31 % af de 639 kortlagte produkter indeholdt ikke konserveringsmidler.
- Producenter af kosmetiske produkter nævner, at nogle af de identificerede konserveringsmidler ikke anvendes pga. deres konserverende egenskaber, men primært pga. andre funktioner (disse konserveringsmidler er multifunktionelle ingredienser).
- Producenter af kosmetiske produkter nævner, at der er sket en ændring i brugen af konserveringsmidler – anvendelsen af parabenerne er nedadgående, hvilket bekræftes når man ser på børneprodukter.
- Phenoxyethanol er generelt det mest anvendte konserveringsmiddel – enten alene eller i kombination med andre konserveringsmidler. Sammenlignes der med de tidligere kortlægningsundersøgelser, har dette ikke har ændret sig væsentligt. Phenoxyethanol var (sammen med parabenerne) det hyppigst anvendte konserveringsmiddel i stort set alle de tidligere undersøgelser.
- Brugen af konserveringsmidler i rinse-off produkter sammenlignet med leave-on produkter er stort set ens.
- Der anvendes typisk et langt færre udvalg af konserveringsmidler i produkter til børn og i svanemærkede produkter. Det hænger sammen med, at det ikke er alle konserveringsmidler, der kan leve op til kravene omkring bioakkumulering og sensibilisering, som stilles til svanemærkede produkter. Her er det hovedsageligt disse fem konserveringsmidler, der anvendes i forskellige kombinationer:
 - Phenoxyethanol
 - Sodium benzoate
 - Benzoic acid
 - Dehydroacetic acid
 - Potassium sorbate
- De fleste kosmetiske produkter, der ikke indeholder vand eller er alkoholbaserede, konserveres ikke. Men der eksisterer stadig sådanne produkter på markedet, som indeholder konserveringsmidler.
- Der anvendes flere forskellige slags konserveringsmidler i hårpleje og hudpleje sammenlignet med de andre tre grupper af kosmetiske produkter, dvs. parfumer og dufte, dekorativ kosmetik og toiletartikler (henholdsvis 33 og 35 forskellige konserveringsmidler sammenlignet med 15, 20 og 21 forskellige konserveringsmidler).
- Parabenerne (som samlet gruppe) ser ud til at blive anvendt langt hyppigere i dekorativ kosmetik, hudpleje og hårpleje end i toiletartikler og parfumer og dufte.
- Sammenlignes der med de tidligere kortlægningsundersøgelser af kosmetiske produkter, ses det, at anvendelsen af parabenerne er faldende, hvilket også bekræftes af producenterne, der har leveret informationer til denne kortlægning. I en tidligere undersøgelse af kosmetiske produkter til børn var parabenerne de hyppigst anvendte konserveringsmidler, hvorimod denne kortlægning viser, at parabenerne stort set ikke anvendes i produkter til børn. Det skal pointeres, at der i denne undersøgelse kun er set parabener anvendt i tre af de 36 produkter til børn, og disse var enten methylparaben eller ethylparaben. Dvs. alle de undersøgte produkter levede op til den midlertidige danske bekendtgørelse om forbud mod anvendelse af visse parabener i kosmetiske produkter til børn under 3 år.

4. Kortlægning af anvendelsen som biocidaktivstof

Konserveringsmidler, kan være omfattet af to lovgivninger, afhængig af om det er et kosmetikprodukt eller et biocidprodukt, de anvendes i. Det er derfor af interesse at sammenligne listerne over godkendte biocidaktivstoffer med stofferne på kosmetikforordningens bilag V, og herved undersøge, om der er stoffer, som ikke længere må anvendes som biocidaktivstof, men som er tilladt i kosmetik – dvs. findes på bilag V.

Beskyttelse mod utilsigtet vækst af mikroorganismer (konservering) er omfattet af biocidlovgivningen, som dog ikke gælder for kosmetiske produkter. Det er derfor muligt, at de ca. 140 konserveringsmidler (58 løbenumre på kosmetikforordningens bilag V) også anvendes som biocid aktivstoffer. Ved brug i biocidprodukter er stofferne underlagt lovgivningen i EU forordningen 1451/2007 og den nye EU biocidforordning (528/2012).

I forbindelse med udarbejdelsen af biociddirektivet blev der opstillet en liste – en såkaldt bruttoliste over eksisterende biocidaktivstoffer i EU. Listen fremgår af Bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007. Supplerende til Bilag I blev der også opstillet en liste over biocidaktivstoffer, der skal revurderes som led i EU's 10-årige arbejdsprogram for undersøgelse af aktivstoffer i biocidholdige produkter. Hvert enkelt stof vurderes i forhold til anvendelse inden for en række angivne produkttyper. Listen fremgår af Bilag II til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007.

Biocidaktivstoffer vil for de vurderede kombinationer af biocidaktivstoffer/produkttyper enten skulle optages på listerne over godkendte biocidaktivstoffer (Bilag I, IA til biociddirektivet) eller optages på en liste over stoffer, som ikke må anvendes til de pågældende formål. EU's liste over forbudte biocidaktivstoffer "*Existing active substances for which a decision of non-inclusion into Annex I or Ia of Directive 98/8/EC has been adopted*" indeholder således stoffer, som ikke må anvendes som aktivstoffer i biocidprodukter. For nogle aktivstoffer er beslutningen om, at de ikke må anvendes, afgrænset til nogle bestemte produkttyper.

Indtil EU har vurderet alle biocidaktivstoffer, vil nogle biocidprodukter ikke være omfattet af EU-godkendelsespligten. Det afhænger af, om aktivstoffet i biocidproduktet er godkendt, afvist eller under vurdering. I overgangsperioden vil nogle biocidprodukter også fortsat være omfattet af de danske godkendelsesregler.

Biocidprodukter inddeles i henhold til biociddirektivet i 22 forskellige produkttyper (PT; se desuden bilag 7 for en forklaring af de enkelte PT'er), herunder konserveringsmidler, desinfektionsmidler og beskyttelsesmidler (bl.a. træbeskyttelsesmidler og slimicider), skadedyrsbekæmpelsesmidler (bl.a. rottmidler, insektmidler) og antifoulingmidler (bundmaling). De biocidprodukttyper, som har relevans i forhold til dette projekt er:

- PT 6: Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere.
- PT 7: Konserveringsmidler til overfladelim
- PT 8: Træbeskyttelse
- PT 9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer.
- PT 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og processystemer
- PT 13: konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning
- PT 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker

Disse ovenstående biocidprodukttyper kan indeholde aktivstoffer som også kan anvendes som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter.

I dette projekt er alle 144 konserveringsmidler på kosmetikforordningens bilag V slået op i den såkaldte bruttoliste over eksisterende biocidaktivstoffer i EU (december 2013). Listen fremgår af Bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007. I alt blev 64 af de 144 stoffer (44 %) ikke fundet på bruttolisten over alle tidligere godkendte biocid aktivstoffer (se Annex I), hvilket betyder, at disse stoffer ikke er vurdereret i forhold til biocidlovgivningen, og dermed er der ingen data at hente her. Ud af disse 64 stoffer blev 11 fundet i kosmetiske produkter på det danske marked (se kolonnen "På Annex I" i Tabel 10).

Derudover er Bilag V konserveringsmidlerne (de, som er tilladte i kosmetik) slået op i bilag 17 (Bilag I, IA til Direktiv 98/8/EC (The Biocidal Products Directive) og forordningen 528/2012 (The Biocidal Products Regulation)), som er listen over godkendte biocid aktivstoffer. Denne liste er endnu meget kort (kun 58 godkendte biocid aktivstoffer i alt, heraf er 27 træbeskyttelsesmidler PT8, 1 slimicid PT12, 12 rodenticider PT14, 15 insekticider PT18 og 3 repellents PT19; opslagene er foretaget i december 2013). Ingen af de 144 tilladte konserveringsmidler i kosmetik er fundet på denne liste, hvilket betyder, at ingen af de i kosmetik tilladte konserveringsmidler på nuværende tidspunkt er godkendte som biocid aktivstoffer efter biociddirektivet, men at lidt over halvdelen enten er under revurdering, og dermed på et senere tidspunkt bliver det, eller er under udfasning (se tabel 10).

Stofferne er desuden slået op på EU's liste over udfasede bioaktivstoffer (non-inclusion listen)⁸ (se Tabel 10 i kolonnen "Udfaset"). Her viser det sig, at mange af stofferne, der oprindeligt stod på Annex I (bruttolisten - Bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007) nu er blevet udfaset i enkelte eller flere biocidprodukttyper i løbet af de seneste år. Flere af dem indgår dog stadig i revurderingsprogrammet⁹ (Bilag II til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007) for en eller flere biocidprodukttyper (se Tabel 10 i kolonnen "Revurdering").

Konserveringsmiddel	CAS nr	På Annex I*	Udfaset** EN "-" ANGIVER AT STOFFET IKKE ER OPGIVET I LISTEN.	Revurdering***
Behentrimonium chloride	17301-53-0	Nej	-	Nej
Benzalkonium chloride	8001-54-5	Ja	-	Nej
Benzoic acid	65-85-0	Ja	Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT6 Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT11 Commission Decision 2010/675/EU udfaset 01/11/2011 PT20	PT3, PT4
Benzyl alcohol	100-51-6	Ja	-	Nej

⁷ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

⁸ http://ec.europa.eu/environment/108biocides/pdf/list_dates_product_2.pdf

⁹ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/pdf/list_participants_applicants_subs.pdf

Konserve- ringsmiddel	CAS nr	På Annex I*	Udfaset** EN “-“ ANGIVER AT STOFFET IKKE ER OPGIVET I LISTEN.	Revurdering***
2-bromo-2- nitropropane-1,3- diol	52-51-7	Ja	Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT3, PT4, PT13 Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT10	PT2, PT6, PT9, PT11, PT12, PT22
Butylparaben	94-26-8	Ja	-	Nej
Cetrimonium chloride	112-02-7	Ja	-	Nej
Chlorhexidine	55-56-1	Nej	-	Nej
Chlorhexidine diacetate	56-95-1	Ja	-	Nej
Chlorhexidine digluconate	18472-51-0	Ja	Commission Decision 2011/391/EU udfaset 01/07/2012 PT3, PT6, PT13 Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10, PT11	Nej
Chlorhexidine dihydrochloride	3697-42-5	Ja	-	Nej
Chlorphenesin	104-29-0	Ja	-	Nej
Chloroacetamide	79-07-2	Ja	Commission Decision 2011/391/EU udfaset 01/07/2012 PT3, PT6, PT13 Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10, PT11	Nej
Chloroxlylenol	1321-23-9	Nej	-	Nej
Dehydroacetic acid	520-45-6	Ja	-	Nej
Diazolidinyl urea	78491-02-8	Ja	Commission Decision 2008/809/EC, udfaset 25/10/2009 PT6, PT7	Nej
DMDM Hydantoin	6440-58-0	Ja	Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT11, PT12 Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT2	PT6, PT13
Ethylparaben	120-47-8	Ja	-	Nej
Formaldehyde	50-00-0	Ja	Commission Decision 2011/391/EU udfaset 01/07/2012 PT1, PT5, PT9, PT23	PT2, PT3, PT22

Konserve- ringsmiddel	CAS nr	På Annex I*	Udfaset** EN “-“ ANGIVER AT STOFFET IKKE ER OPGIVET I LISTEN.	Revurdering***
			Commission Decision 2010/675/EU udfaset 01/11/2011 PT4, PT6 Commission Decision 2008/681/EC udfaset 21/08/2009 PT11, PT12, PT13 Commission Regulation (EC) 1849/2006 udfaset 03/01/2008 PT18, PT21	
Formic acid	64-18-6	Ja	Commission Decision 2007/565/EC udfaset 22/08/2008 PT18 Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT13 Commission Regulation (EC) 1048/2005 udfaset 01/09/2006 PT8 Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9	PT2, PT3, PT4, PT5, PT6, PT11, PT12
Imidazolidinyl urea	39236-46-9	Ja	-	Nej
Isobutylparaben	4247-02-3	Ja	-	Nej
Isopropylparaben	4191-73-5	Nej	-	Nej
Methylchloroisothiazolinone	26172-55-4	Ja	-	PT6, PY11, PT12, PT13
Methylisothiazolinone****	2682-20-4	Ja	Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10, PT22 Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT2, PT4	PT6
Methyl benzoate	93-58-3	Nej	-	Nej
Methylparaben	99-76-3	Ja	-	Nej
Myrtrimonium bromide		Nej	-	Nej
Quaternium-15	4080-31-3	Ja	Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9 (gælder for begge CAS nr)	PT6, PT12, PT13
Phenoxyethanol	122-99-6	Ja	Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT10, PT11	PT1, PT2, PT4, PT6, PT13
sPiroctone olamine	68890-66-4	Ja	-	Nej

Konserveringsmiddel	CAS nr	På Annex I*	Udfaset** EN "-" ANGIVER AT STOFFET IKKE ER OPGIVET I LISTEN.	Revurdering***
Polyaminopropyl biguanide	28757-47-3	Nej	-	Nej
Potassium benzoate	582-25-2	Nej	-	Nej
Potassium sorbate	24634-61-5	Ja	Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT3, PT4, PT5 Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10	PT6, PT8
Propionic acid	79-09-4	Ja	-	Nej
Propylparaben	94-13-3	Ja	-	Nej
Salicylic acid	69-72-7	Ja	Udfases 01/02/2014, ingen descision reference PT1	PT2, PT3, PT4
Sodium benzoate	532-32-1	Ja	Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT6 Commission Decision 2010/675/EU udfaset 01/11/2011 PT11, PT20	Nej
Sodium bisulfite	7631-90-5	Ja	Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT4, PT5, PT6, PT13 Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9, PT11, PT12, PT20, PT22 Commission Regulation (EC) 1849/2006 udfaset 03/01/2008 PT21	Nej
Sodium dehydroacetate	4418-26-2	Ja	-	Nej
Sodium hydroxymethylglycinate	70161-44-3	Ja	Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7	PT6
Sodium metabisulfite	7681-57-4	Ja	Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT4, PT5, PT6, PT13 Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9, PT11, PT12, PT20, PT22 Commission Regulation (EC) 1849/2006 udfaset 03/01/2008 PT21	Nej
Sodium methylparaben	5026-62-0	Ja	-	Nej

Konserve- ringsmiddel	CAS nr	På Annex I*	Udfaset** EN “-“ ANGIVER AT STOFFET IKKE ER OPGIVET I LISTEN.	Revurdering***
Sodium propylparaben	35285-69-9	Ja	-	Nej
Sodium salicylate	54-21-7	Ja	-	Nej
Sodium sorbate	7757-81-5	Nej	-	Nej
Sodium sulfite	7757-83-7	Ja	Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT4, PT5, PT6, PT13 Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9, PT11, PT12, PT20, PT22 Commission Regulation (EC) 1849/2006 udfaset 03/01/2008 PT21	Nej
Sorbic acid	110-44-1	Ja	Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT3, PT4, PT5 Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10 Commission Decision 2008/681/EC udfaset 21/08/2009 PT8	PT6
Stearalkonium chloride	8001-54-3	Nej	-	Nej
Steartrimonium chloride	112-03-8	Nej	-	Nej
Triclosan	3380-34-5	Ja	Commission Decision 2010/675/EU udfaset 01/11/2011 PT3	PT1, PT2, Pt7, Pt9

* BILAG I TIL KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) NR. 1451/2007.

** EU'S LISTE OVER FORBUDTE BIOCIDAKTIVSTOFFER "EXISTING ACTIVE SUBSTANCES FOR WHICH A DECISION OF NON-INCLUSION INTO ANNEX I OR IA OF DIRECTIVE 98/8/EC HAS BEEN ADOPTED" EN “-“ ANGIVER AT STOFFET IKKE ER OPGIVET I LISTEN.

*** BILAG II TIL KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) NR. 1451/2007

**** METHYLISOTHIAZOLINONE STÅR ANGIVET TO STEDER I BILAG V (ALENE OG SOM BESTANDDEL I BLANDINGEN MED METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE

TABEL 10

IDENTIFICEREDE KONSERVERINGSMIDLER I PRODUKTER PÅ DET DANSKE MARKED KORTLAGT I DETTE PROJEKT OG DERES ANVENDELSE SOM BIOCID AKTIVSTOFFER (OPSLAGENE PÅ DIVERSE LISTER ER FORETAGET I DECEMBER 2013)

Der er endnu ikke nogle biocidaktivstoffer, der er godkendt til brug i de biocidprodukttyper, der er relevante for dette projekt. Det er derfor ikke muligt at finde publicerede data, der angiver begrundelsen for, hvorfor nogle stoffer er udfaset som biocid aktivstoffer. Det vurderes af projektets forfattere at skyldes, at der i mange tilfælde ikke længere er nogle producenter, som ønsker at bruge det pågældende stof som biocid aktivstof i den pågældende produkttype, og derfor ikke har indsendt dossier til at få stoffet revurderet. For at få et biocidaktivstof fra den gamle bruttoliste (Bilag I til

Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007) med i revurderingsprogrammet skal der være en producent eller en gruppe af producenter, som indsender et dossier på stoffet til de specifikke produkttyper, der ønskes godkendelse til. Sidste dato for at melde et biocidaktivstof til revurdering var den 28. marts 2002. For de stoffer, hvor dette ikke er sket vil der ske en automatisk udfasning. En udfasning behøver derfor ikke skyldes specifikke uønskede sundheds- eller miljøeffekter. Man ser derfor også i kommissionens bilag, at der for de fleste af stofferne stadig indgår enkelte produkttyper i revurderingsprogrammet.

Revurderingsprogrammet er i gang, og som det ses af listen over godkendte biocid aktivstoffer (Bilag I, IA til Direktiv 98/8/EC (The Biocidal Products Directive) og forordningen 528/2012 (The Biocidal Products Regulation)) er der endnu ikke nogle tilladte aktivstoffer i de produkttyper, der er interessante for dette projekt, på nær IPBC (PT6) som er blevet optaget på listen i starten af 2014. Evalueringen af biocidaktivstofferne har længe været forsinket. Derfor har EU forlænget deadline for arbejdet til og med 2024. For at nå målet om at være færdig med evalueringerne i 2024 er medlemsstaterne blevet enige om fremover at færdigbehandle ca. 50 aktivstoffer om året. De, for dette projekt relevante produkttyper, er først sat til færdigbehandling mellem 2020 og 2023. En revurderingsrapport (CAR: Competent Authority Report) bliver tilgængelig når revurderingen af det enkelte aktivstof er gennemført. Den offentlige udgave af revurderingsrapporten vil kunne findes på CIRCABC's hjemmeside¹⁰ når den er klar.

Opslagene i biocidlisterne viser, at størstedelen af de mest anvendte konserveringsmidler i kosmetiske produkter på det danske marked ikke længere anvendes som biocidaktivstoffer eller kun anvendes i et begrænset antal af de i alt 22 forskellige biocid produkttyper. Ingen af de mest anvendte konserveringsmidler er endnu godkendt som biocid aktivstoffer i henhold til biocidforordningen (528/2012) (opslagene er foretaget i december 2013). For nogle af konserveringsmidlerne gælder, at de aldrig har været anvendt og været tilladt som biocidaktivstoffer, men dette gælder hovedsagligt konserveringsmidler, som kun er fundet i få danske kosmetik produkter.

På sigt kan der blive generet data i forbindelse med stoffers godkendelse som biocidaktivstof, der samtidig kan være interessante i forbindelse med stoffernes brug i kosmetiske produkter. På nuværende tidspunkt er det dog for tidligt at anvende data fra biocidvurderingerne til dette projekt, da de europæiske myndigheder kun er i starten af revurderingsprogrammet.

¹⁰ <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

5. Prioritering af konserveringsmidlerne

Der er som tidligere nævnt 144 enkeltstoffer og i alt 58 løbenumre for konserveringsmidler, der er tilladte at anvende som konserveringsmidler i kosmetiske produkter (Bilag 1: bilag V til kosmetikforordningen). I det følgende beskrives de kriterier, der er lagt til grund for en prioritering af, hvilke konserveringsmidler, der undersøges nærmere mht. deres miljømæssige og sundhedsmæssige egenskaber. Prioriteringen er baseret på baggrund af følgende oplysninger, og er gengivet nedenfor i Tabel 11:

- Der er fokuseret på de konserveringsmidler, der er set anvendt i produkter på det danske marked, herunder også deres anvendelse som biocidaktivstof. Dog er der taget højde for at enkelte konserveringsmidler kan være interessante at prioritere, selvom de i denne kortlægning ikke er fundet i produkter på det danske marked
- Konserveringsmidlernes klassificering i ECHA's Classification & Labelling Inventory database¹¹
- VKF's vurdering af konserveringsmidlerne enkeltvis eller af grupper
- Vurdering i forhold til deres påvirkning af miljøet

Alle 144 stoffers klassificering er fundet i ECHA's Classification & Labelling Inventory database (C&L Inventory database). For de stoffer, hvor der ikke findes en harmoniseret klassificering, er der i bilag 1 angivet den indrapporterede klassificering, som flest virksomheder har noticeret (dvs. indmeldelse til ECHA som selv-klassificering af stoffet). Klassificeringen af de 144 stoffer er i bilag 1 angivet i to forskellige kolonner, mens der i Tabel 11 kun er angivet den harmoniserede klassificering:

1. Harmoniseret klassificering – her er den harmoniserede klassificering angivet, hvis en sådan findes, hvis ikke er skrevet "nej".
2. Notificeret klassificering – her er registrantens klassificering angivet. Der er angivet den klassificering, som flest virksomheder har noticeret.

For alle 144 stoffer er ligeledes angivet, om VKF har foretaget en vurdering af stofferne og deres anvendelse i kosmetiske produkter. Hvis der eksisterer en vurdering fra VKF for stoffet eller stofgruppen er dette angivet med et "ja" i kolonnen "VKF vurdering" samt angivelse af årstal for hvornår denne er publiceret. Hvis der i vurderingen fra VKF er angivet en MoS-værdi er denne værdi angivet i kolonnen "Human tox MoS".

Endelig er der til brug for prioriteringen undersøgt, om der for konserveringsmidlerne er lavet en vurdering i forhold til de definitive PBT kriterier, og dermed deres indvirkning på miljøet.

På baggrund af de ovenstående oplysninger er der i samråd med Miljøstyrelsen udvalgt 25 konserveringsmidler, som er vurderet at være de mest relevante at arbejde videre med i projektet, set ud fra deres anvendelse og potentielle sundheds- og miljøskadelige egenskaber. For disse stoffer blev der efterfølgende foretaget en nærmere screening af deres miljø- og sundhedsmæssige egenskaber (se kapitel 5.1 og 5.2). Se tabel 11 nedenfor.

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Løbenr i bilag V	Konserveringsmiddel	CAS nr.	VKF vurdering	Human tox MoS (mg/kg/d)	Harmoniseret klassificering	Set i antal produkter i denne kortlægning*	Begrundelse for prioritering
1	Sodium benzoate	532-32-1	SCCP/0891/2005	206	Nej	142	Et af de mest anvendte KM i produkter på det danske marked iflg. kortlægningen i dette projekt samt det generelle brugsbillede af konserveringsmidler i EU (Steinberg, 2010)
3	Salicylic acid	69-72-7	SCCNFP/0522/2001	133	Nej	16	Ældre VKF, MoS omkring 100
4	Sorbic acid	110-44-1	-	-	Nej	19	Et af de mest anvendte KM i kosmetiske produkter i EU (Steinberg, 2010)
5	Formaldehyde	50-00-0	SCCNFP/587/2002	Ikke beregnet	Acute Tox. 3 * H301 Acute Tox. 3 * H311 Skin Corr. 1B H314 Skin Sens. 1 H317 Acute Tox. 3 * H331 Carc. 2 ¹² H351	1	Ingen MoS beregning; sundhedsmæssige (allergi / cancer) overvejelser. Udkast til biocid CA rapporter tilgængelig
8	Zinc pyrithione	13463-41-7	SCCNFP/0671/2003 + SCCS/1512/2013 med revidering i 2014	398 (ved 100% biotilgængelighed)	Nej	0	Ikke set i nogle af produkterne kortlagt i dette projekt, men anvendes i skælshampoo; miljøfarlig; vurderet sikker af VKF i en koncentration på op til 2,0 % i rinse-off hårplejeprodukter mod skæl.
9	Natrium Sulfit	7757-83-7	SCCNFP/0648/2003	Ikke beregnet	Nej	8	Interessant at få belyst både miljø- og sundhedpåvirkning
	Natrium Betabisulfit	7681-57-4	SCCNFP/0648/2003	Ikke beregnet	Acute Tox. 4 * H302	5	

¹² En klassificering Carc 1B er vedtaget i EU

			3		Eye Dam. 1 H318		
12	Methylparaben	99-76-3	SCCS/1348/2010	Ikke beregnet	Nej	105	Et af de mest anvendte KM i kosmetiske produkter i EU (Steinberg, 2010) Interessant at få miljøpåvirkning belyst
12	Propylparaben	94-13-3	SCCS/1348/2010 Med revidering 22. Marts 2011	≥ 100	Nej	49	Et af de mest anvendte KM i kosmetiske produkter i EU (Steinberg, 2010) Interessant at få miljøpåvirkning belyst
13	Dehydroacetic acid	520-45-6	-	-	Nej	38	Manglende data
16	Thimerosal	54-64-8	-	-	Nej	0	Ikke set i nogen af produkterne medtaget i dette projekts kortlægning; manglende data. Fokus på kviksølv forbrug
17	Phenyl mercuric acetate	62-38-4	-	-	Acute Tox. 3 * H301 Skin Corr. 1B H314 STOT RE 1 H372 ** Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	0	Ikke set i nogen af produkterne medtaget i dette projekts kortlægning; Manglende data. Fokus på kviksølv forbrug
21	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol	52-51-7	0125/1999	Ikke beregnet	Acute Tox. 4 * H302 Acute Tox. 4 * H312 Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400	2	Manglende data; miljøfarlig Et af de mest anvendte KM i kosmetiske produkter i EU (Steinberg, 2010)
27	Imidazolidinyl urea	39236-46-9	SCCNFP/586/2002	Ikke beregnet	Nej	5	Ingen MoS beregning; allergimæssige overvejelser Et af de mest anvendte KM i kosmetiske produkter i EU (Steinberg, 2010)

29	Phenoxyethanol	122-99-6	Der er blevet indkaldt data til en vurdering af stoffet (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cfd_phenoxy_en.pdf)	-	Acute Tox. 4 H302 Eye Irrit. 2 H319	260	Et af de mest anvendte KM i kosmetiske produkter i EU (Steinberg, 2010) Ingen VKF vurdering; men en ny vurdering er under udarbejdelse i EU
32	Climbazole	38083-17-9	SCCS/1506/2013 SCCS/1500/2013	Værdier mellem 13 og 701 SCCS vurderer, at climbazole er sikker ved brug når der anvendes 2 eller færre produkter med stoffet i, Ved brug af flere produkter vurderes stoffet ikke sikkert.	Nej	0	Ikke set i nogen af produkterne medtaget i dette projekts kortlægning; MoS under 100 i visse tilfælde; miljøfarlig
33	DMDM Hydantoin	6440-58-0	-	-	Nej	13	Manglende data; allergimæssige overvejelser. Udkast til biocid CA rapporter muligvis tilgængeligt Et af de mest anvendte KM i kosmetiske produkter i EU (Steinberg, 2010)
34	Benzyl alcohol	100-51-6	Opinion on the safety of benzyl alcohol in parenteral medicinal products, adopted on 10 February 1999	Ikke beregnet	Acute Tox. 4 * H302 Acute Tox. 4 * H332	108	Et af de mest anvendte KM i kosmetiske produkter i EU (Steinberg, 2010) Ingen MoS beregning i gammel opinion
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-pyridon, piroctone	68890-66-4	SCCNPF/0525/2001	Ikke beregnet	Nej	0	Miljøfarlig

	olamine						
39	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	55965-84-9 26172-55-4 2682-20-4	SCCS/1238/2009	7368	Acute Tox. 3 * H301 Acute Tox. 3 * H311 Skin Corr. 1B H314 Skin Sens. 1 H317 Acute Tox. 3 * H331 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	26	Allergimæssige overvejelser.
42	Chlorhexidine	55-56-1	-	-	Nej	2	Manglende data; miljøfarlig
44	Cetrimonium chloride	112-02-7	SCCS/1246/2009	192	Nej	30	Miljøfarligt; hyppig anvendelse i hårplejeprodukter
46	Diazolidinyl urea	78491-02-8	SCCNFP/586/2002	Ikke beregnet	Nej	2	Ingen MoS beregning; allergimæssige overvejelser Et af de mest anvendte KM i kosmetiske produkter i EU (Steinberg, 2010)
50	Chlorphenesin	104-29-0	-	-	Nej	20	Manglende data Et af de mest anvendte KM i kosmetiske produkter i EU (Steinberg, 2010)
57	Methylisothiazolino ne	2682-20-4	SCCNFP/0805/2004	633	Nej	40	Allergimæssige overvejelser. Et af de mest anvendte KM i kosmetiske produkter i EU (Steinberg, 2010)

* Der blev kortlagt i alt 639 produkter i kortlægningen

TABEL 11

KONSERVERINGSMIDLER UDVALGT TIL SUNDHEDS- OG MILJØSCREENING MED ANGIVELSE AF BEGRUNDELSE FOR DERES PRIORITERING

5.1 Screening – miljøeffekter

Stoffernes miljøeffekter er screenet i forhold til PBT kriterierne (Persistent/Bioakkumulerbar/Toksisk). Data fra især REACH registreringer er anvendt i vurderingen af stofferne. Hvor disse data ikke var tilgængelige eller utilstrækkelige er Aquire databasen og EU databasen ESIS blevet anvendt suppleret med Episuite beregninger til en QSAR vurdering af stoffernes mulige effekter på miljøet. Resultatet af screeningen er sammenfattet i oversigtstabelen nedenfor (Tabel 12) og lister stoffernes toksicitet over for vandlevende organismer, nedbrydelighed i miljøet og potentiale for bioakkumulering. Hvis vurderingen af det enkelte stof giver anledning til klassificering som enten persistent (P), bioakkumulerbar (B) eller toksisk (T) markeres det i tabellen med fed skrift.

Kriterierne for miljøeffekter er følgende:

- stofferne vurderes, at være toksiske og opfylde kriteriet til toksicitet (T) hvis $EC_{50} < 0,01$ mg/L og /eller $NOEC < 0,01$ mg/L samt hvis
- stoffet er klassificeret som CMR (carcinogen, mutagen, reprotoksisk). Stofferne vurderes, at være persistente (P) hvis de ikke opfylder kravene til let bionedbrydelighed jf. OECDs guideline nr. 301 og
- potentielt nedbrydelighed jf. OECD guideline nr. 302. Stofferne vurderes at være bioakkumulerbare (B) hvis $BCF > 2000$ L/kg eller $\text{Log } P_{ow} \geq 4.5$.

Løbenr. i bilag V	Konserveringsmiddel	Bionedbrydelighed	Bioakkumulerbar	Toksicitet	Samlet vurdering
1	Sodium benzoate	Stoffet er let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} = -2.27. (REACH registrerings data)	LC50 (96t) fisk: 484 mg/l; NOEC (144t) fisk = 10 mg/l; EC50 (96t) Krebsdyr > 100 mg/l; EC50 (72t) alge > 30,5 mg/L, NOEC (72t) alge = 0,09 mg/l. PNEC _{ferskvand} = 0,13 mg/l PNEC _{saltvand} = 0,013 mg/l (AF = 50/500 fersk/marin) (REACH registrerings data).	Sodium benzoate har en lav til middel giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
3	Salicylic acid	Stoffet er let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data) Forventes ikke at hydrolyseres (QSAR) (REACH registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} = 2.25 ved 25 °C. (REACH registrerings data)	LC50 (96t) fisk: 1370 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 870 mg/l; NOEC (21d) Krebsdyr = 10 mg/l; EC50 (72t) alge > 10 mg/l; PNEC _{ferskvand} = 0,2 mg/l, PNEC _{saltvand} = 0,02 mg/l, (AF = 50/500 fersk/marin) (REACH registrerings data)	Salicylic acid har en lav til middel giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
4	Sorbic acid	Stoffet er let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data) Den estimerede halveringstid i luften er ca. 0,637 days (QSAR) (REACH registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} = 1,32 som er under grænseværdien for bioakkumulerbarhed på 4.5 (REACH registrerings data)	LC50 (96t) = 75 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 70 mg/l; NOEC (21d) Krebsdyr = 50 mg/l; NOEC (72t) alge = 6,47 mg/l; PNEC _{ferskvand} = 0,129 mg/l, PNEC _{saltvand} = 0,0129 mg/L (AF = 50/500 fersk/marin) (REACH registrerings data)	Sorbic acid har en middel giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
5	Formaldehyde	Stoffet er let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data); Nedbrydning luften: DT50 = 1,7 d; Stoffet kan ikke hydrolyseres da der ikke er nogen hydrolyserbare grupper (REACH registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} = 0,35 (25 °C) som er under grænseværdien for bioakkumulerbarhed på 4.5 (REACH registrerings data)	LC50 (96t) fisk = 6,7 mg/l; NOEC (28d) fisk > 48 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 5,8 mg/l, EC50 (72t) Alge = 4,89 mg/l; PNEC _{ferskvand} = 0,47 mg/l, PNEC _{saltvand} = 0,47 mg/l (AF = 10/10 fersk/marin) (REACH registrerings) (EC50 (48t) <i>Daphnia pulex</i> = 5.8 mg/l, PNEC _{acqua} of 5.8 µg/l (OECD SIDS, 2002)) (RIVM Report (2002) Negligible Concentration (NC) = 0.0018 mg/l anvender en usikkerheds faktor på 100 (NC = HC5	Formaldehyde har en middel giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer. Formaldehyd er klassificeret som carcinogen og opfylder derfor kriteriet til toksicitet (T) i PBT kriteriet.

				/100)) Harmoniseret klassificering: Carc. 2 (H351) (T)	
8	Zinc pyrithione	Nedbrydningen af zink-pyrithion i miljøet er meget kompleks og en række nedbrydningsprodukter dannes. Den aerobe nedbrydning af zinkpyrithion fører til dannelsen af omadin disulfid, som nedbrydes videre til flere heterocykliske forbindelser, som må karakteriseres som værende persistente (Madsen <i>et al</i> , 2000). Disse heterocykliske forbindelser vides dog også at have en lav toksicitet og lavt potential for bioakkumulering (Rasmussen, 2007)	Stoffet har en Log P _{ow} = 0,9 (25 °C, pH =7) BCF =11 (fisk) (REACH Registrerings data)	(Fisk (28d) NOEC = 1.22 µg/l; invertebrate (28d) NOEC = 2.28 µg/l; alge (120t) NOEC = 0.46 µg/l (Reach registrerings data) (T)	Zinc pyrithione er ikke let bionedbrydeligt (P), har en høj giftighed overfor akvatiske organismer (T) og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer
9	Natrium Sulfit	Ikke let bionedbrydeligt (Epi-Suite) (forventet P)	Stoffet har en Log P _{ow} = -7,78 (Epi-suite: uorganisk forbindelse (Outside Estimation Domain) BCF 3162 (regressions metode)	LC50 (96t) fisk = 316 mg/l; NOEC (34d) > 316 mg/l; NOEC (21d) Krebsdyr > 10 mg/l; EC50 (96t) Alge = 63 mg/l; NOEC (96t) Alge = 37,8 mg/l; PNEC _{ferskvand} = 1,33 mg/l; PNEC _{saltvand} = 0,133 mg/l (AF 10/100 fersk/marin) (Reach registrerings data)	Natrium Sulfit og Natrium Betabisulfit forventes ikke at være let bionedbrydelige (forventet P) . Stofferne forventes endvidere ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer og har en lav til middel giftighed i det akvatiske miljø
9	Natrium Betabisulfit	Ikke let bionedbrydeligt (Epi-suite) (forventet P)	Stoffet har en Log P _{ow} = -3,7 (25 °C) IUCLID	LC50 (96t) fisk = 147 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 89 mg/l; NOEDC (21d) Krebsdyr > 10 mg/l; EC50 (72t) Alge = 43,8 mg/l; EC10 (72t) Alge = 33,3 mg/l PNEC _{ferskvand} = 1 mg/l; PNEC _{saltvand} = 0,11 mg/l (AF 10/100 fersk/marin) (Reach registrerings data)	
12	Methylparaben	Stoffet er let bionedbrydeligt i	Stoffet har en Log P _{ow} = 1,98	LC50 (96t) = 59,5 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr	Methylparaben har en lav til middel giftighed

		henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data) Hydrolyse: Methylparaben hydrolyserer ikke i kold og varm vand. Ved en pH værdi > 7 foregår (pH afhængig) (REACH registrerings data)	(Reach Registrerings data)	= 11,2 mg/l; NOEC (21d) Krebsdyr = 0,2 mg/l; EC50 (72t) = 91 mg/l; EC10 (72t) = 31 mg/L; PNEC _{ferskvand} = 0,004 mg/l; PNEC _{saltvand} = 0,0004 mg/l (AF 50/500 fersk/marin) (Reach registrerings data)	overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
12	Propylparaben	Stoffet er let bionedbrydeligt iflg. OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} = 2,34 (Reach registrerings data)	LC50 (96t) fisk = 6,4 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 15,4 mg/l; EC50 (72t) = 16 mg/l; NOEC (72t) = 2,1 mg/l; PNEC _{ferskvand} = 0,0064 mg/l; PNEC _{saltvand} = 0,00064 mg/l (AF 1000/10000 fersk/marin) (Reach registrerings data)	Propylparaben har en lav til middel giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
13	Dehydroacetic acid	Stoffet er let bionedbrydeligt (Epi-suite)	BCF = 92-182 (Fisk, Aquire Database)	E(L)C50 > 100 mg/l (korttids eksponering) Epi-suite	Dehydroacetic acid har en lav til middel giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
16	Thimerosal	Stoffet er let bionedbrydeligt (Epi-suite)	Stoffet har en Log P _{ow} = -1,88 (Epi-suite)	H400, H410 (notificeret klassificering) = R50/53 (EC50 < 1 mg/l) (LC50 fisk (48t) = 1,1 mg/l, Aquire database)	Thimerosal har en høj giftighed overfor vandlevende organismer (LC50 = 1,1), er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
17	Phenyl mercuric acetate	Ikke let bionedbrydeligt (Epi-suite) (forventet P)	BCF fisk = 80-100 (4d) Aquire Database Log Pow = 0,71 (Epi-suite)	H400, H410 (harmoniseret klassificering) = R50/53 (EC50 < 1 mg/l) EC50 (24t) Alge = 6 µg/l; EC50 (96t) Krebsdyr = 500 µg/L; LC50 (96t) fisk = 8,6 µg/l (Aquire database) (T)	Phenyl mercuric acetate har en høj giftighed overfor akvatiske organismer (T). Phenyl mercuric acetate forventes ikke at være let bionedbrydeligt (forventet P), men bioakkuleres ikke i akvatiske organismer.
21	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol	Stoffet er let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301.. Air DT50=12,1d; Hydrolysis: DT50= 2,4h	Stoffet har en Log P _{ow} = 0,24 (24 °C, pH =7) (Reach registrerings data)	LC50 (96t) fisk = 35,7 mg/l; NOEC (49d) = 21,5 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 1,4 mg/l; NOEC (1d) Krebsdyr = 0,27 mg/l; EC50 (72t) Alge = 0,25 NOEC (72t) Alge = 0,08 mg/l;	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol har en middel til høj giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at

		(REACH registrerings data)		PNEC _{ferskvand} = 0,01 mg/l, PNEC _{saltvand} = 0,0008 mg/l (REACH registrerings data)	bioakkumuleres i akvatiske organismer.
27	Imidazolidinyl urea	Stoffet er let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. Hydrolysis: (read across) DT50 = 12h (REACH registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} = -8,28; BCF = 3,162 (Epi-suite)	LC50 (24t) fisk > 1000 mg/l; (read across med analoge stoffer for effekter på krebsdyr og alge) PNEC _{ferskvand} = 5,78 ug/l; PNEC _{saltvand} = 0,58 ug/l (REACH registrerings data)	Imidazolidinyl urea forventes at have en lav giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
29	Phenoxyethanol	Stoffet er let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data) Halvveringstid i luft: DT50 = 11,8t; Hydrolyse: DT50 > 1år. (REACH registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} = 1,2 (23 °C, pH = 7); BCF (beregnet) = 0,3493 (Reach registrerings data)	LC50 (96t) fisk = 344 mg/l; NOEC (34d) = 23 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr > 500 mg/l; NOEC (21d) Krebsdyr = 9,43 mg/l; EC50 (72t) Alge = 625 mg/l; NOEC (72t) Alge = 70 mg/l; PNEC _{ferskvand} = 0,943 mg/l; PNEC _{saltvand} = 0,0943 mg/l (REACH registrerings data)	Phenoxyethanol har en lav giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
32	Climbazole	Stoffet er ikke bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data). Hydrolyse: stabil (REACH registrerings data) (P)	Stoffet har en Log P _{ow} = 3,83 (REACH Registrerings data)	NOEC (21d) Krebsdyr = 0,1 mg/l; EC10 (72t) Alge = 26 ug/l; PNEC _{ferskvand} = 0,52 mg/l; PNEC _{saltvand} = 0,0552 mg/l (AF 50/500 fersk/marin)(REACH registrerings data)	Climbazole har en høj giftighed overfor vandlevende organismer (opfylder dog ikke kravet til T (log Pow > 4.5) jf. PBT kriterierne).er ikke let bionedbrydeligt (P) og kan potentielt bioakkumuleres i akvatiske organismer
33	DMDM Hydantoin	Stoffet er let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data). Hydrolysis: DT50: pH4 > 1 år, pH 7 < 1 d, pH 9 < 1 d; Halvveringstiden i luft (read across) (t1/2): 878 d (REACH registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} = -2,9; BCF (beregnet) = 0,08 (REACH Registrerings data)	LC50 (96t) fisk > 82,3 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 29,1 mg/l; EC50 (72t) alge = 11 mg/l; EC10 (72t) alge = 5,1 mg/l; PNEC _{ferskvand} = 0,51 mg/l; PNEC _{saltvand} = 0,051 mg/l (AF = 10/100 fersk/marin) (Reach registrerings data)	DMDM Hydantoin har en middel giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
34	Benzyl alcohol	Stoffet er let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} = 1,1 (20 °C and 25 °C) (REACH Registrerings data)	LC50 (96t) fisk = 460 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 230 mg/l; NOEC (21d) Krebsdyr = 51 mg/l; EC50 (72t) Alge = 770 mg/l; NOEC (72t) Alge = 310 mg/l PNEC _{ferskvand} = 1 mg/l;	Benzyl alcohol har en lav giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og forventes ikke at

				PNEC _{saltvand} = 0,1 mg/l (AF = 50/500 fersk/marin) (Reach registrerings data)	bioakkumuleres i akvatiske organismer.
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-pyridon, piroctone olamine	Stoffet er let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} = 3,86 (20,5 °C, pH = 4) (REACH Registrerings data)	LC50 (96t) fisk = 1,89 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 1,8 mg/l; NOEC (21d) Krebsdyr = 128 µg/l; EC50 (72t) Alge = 10,8 mg/l; EC10 (72t) Alge = 6,3 mg/l; PNEC _{ferskvand} = 2,6 µg/l, PNEC _{saltvand} = 0,26 µg/l (AF = 50/500 fersk/marin) (REACH registrerings data)	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-pyridon, piroctone olamine har en middel til høj giftighed overfor vandlevende organismer, er let bionedbrydeligt og kan potentielt bioakkumuleres i akvatiske organismer (opfylder dog ikke kravet til T (log Pow > 4.5) jf. PBT
39	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one medmagnesium chloride og magnesium nitrate	Ikke let bionedbrydeligt (Epi-Suite) (Bekræftes af H410) (forventes at opfylde P)	Stoffet har en Log P _{ow} = -0,83 (Epi-Suite)	H400, 410 (Harmoniseret klassificering) = R50/53 (EC50 < 1 mg/l) (ESIS)	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one og 2-Methylisothiazol-3(2H)-one med magnesium chloride og magnesium nitrate, Methylchloroisothiazolinone og methylisothiazolinone har en høj toksicitet overfor vandlevende organismer og forventes ikke at være let bionedbrydelige (forventet
39	Methylchloroisothiazolinone	Fotonedbrydning: (T _{1/2} = 6,3-18,2d) 90 % efter 60,3 d; Hydrolyse: T _{1/2} , pH = 9; 13d (25 grader celcius) (IUCLID) Ikke let bionedbrydeligt (Epi-Suite) (forventet P)	Stoffet har en Log P _{ow} = -0,75 (20 °C) (IUCLID)	EC50 (96t) fisk = 1,6 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 4,71 mg/l; NOEC (21d) Krebsdyr = 0,172 mg/l; EC50 (120t) Alge = 0,31 mg/l; NOEC (120t) Alge = 0,25 mg/l (IUCLID) LC50 (96t) fisk = 180 µg/L; NOEC (36d) fisk = 20 µg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 120 µg/l; NOEC (21d) Krebsdyr = 100 µg/l; EC50 Alge (72h) = 10 µg/l (AQUIRE)	P) men forventes ligeledes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
39	Methylchloroisothiazolinone og methylisothiazolinone	Ikke let bionedbrydeligt (Epi-Suite) (forventet P)	Stoffet har en Log P _{ow} = -0,83 (Epi-Suite)	EC50 (48t) Krebsdyr = 140 µg/l; LC50 (96t) fisk = 240 µg/l (AQUIRE)	

42	Chlorhexidine	Stoffet er ikke let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data) fotonedbr. (read across) <1,3t (REACH registrerings data) (P)	Stoffet har en Log P _{ow} > 4,5 (QSAR) exp =0,08; BCF(beregnet) = 3 (REACH Registrerings data)	REACH registrerings data: LC50 (96t) fisk = 1,4 mg/l; PNEC _{ferskvand} = 0,0012 mg/l PNEC _{saltvand} = 0,00012 mg/l (AF = 10/100 fersk/marin) Read across, NOEC, invertebr. = 11.6 µg/l)(REACH registrerings data)	Chlorhexidine har en middel til høj giftighed overfor akvatiske organismer. Chlorhexidine er ikke let bionedbrydeligt (P) . Stoffet er potentielt bionedbrydeligt men eksperimentelle data har ikke bekræftet dette.
44	Cetrimonium chloride	Stoffet er let bionedbrydeligt i henhold til OECD Guideline nr. 301. (REACH registrerings data). fotonedbr. DT50 = 0,32 d (beregnet); Hydrolyse: stabil; (REACH registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} = 3,08; BCF (beregnet) = 70,8 (REACH Registrerings data)	LC50 (96t) fisk = 0,19 mg/l; PNEC _{ferskvand} = 0,00068 mg/l; PNEC _{saltvand} = 0,000068 mg/l (AF =10/100 fersk/marin) (read across <i>daphnia magna</i> (21d) NOEC værdi = 0.0068 mg a.s./l.) (Reach registrerings data) EC50 (48t) Krebsdyr = 7 µg/l; LC50 (96t) fisk = 60 µg/l (AQUIRE)	Cetrimonium chloride har en høj giftighed overfor akvatiske organismer. Cetrimonium chloride er let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
46	Diazolidinyl urea	(Potentielt biodegr.) Hydrolysis: pH 7 DT50 < 1t. (Reach registrerings data)	Stoffet har en Log P _{ow} < 0,9 (REACH Registrerings data)	LC50 (96t) fisk > 67 mg/l; EC50 (48t) Krebsdyr = 58 mg/l; EC50 (72t) Alge = 5,78 mg/l, NOEC (72t) Alge = 1,6 mg/l PNEC _{ferskvand} = 5,78 µg/l; PNEC _{saltvand} = 0,58 µg/l (AF = 1000/10000 fersk/marin) (REACH registrerings data)	Diazolidinyl urea har en middel giftighed overfor akvatiske organismer. Diazolidinyl urea er potentielt bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
50	Chlorphenesin	Let bionedbrydeligt (Epi-Suite)	Stoffet har en Log P _{ow} = 1,5 (Epi-suite)	Akut toksicitet > 100 mg/l (Epi-suite)	Chlorphenesin har en lav toksicitet overfor akvatiske organismer. Chlorphenesin forventes at være let bionedbrydeligt og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.
57	Methylisothiazolinone	Ikke let bionedbrydeligt (Epi-Suite) (forventet P)	Stoffet har en Log P _{ow} = -0,83 (Epi-Suite)	EC50 (48t) Krebsdyr = 140 µg/l; EC50 (96t) fisk = 60 µg/l (AQUIRE)	Methylisothiazolinone har en høj toksicitet overfor akvatiske organismer. Methylisothiazolinone forventes ikke at være let bionedbrydeligt (forventet P) og forventes ikke at bioakkumuleres i akvatiske organismer.

TABEL 12
SCREENING AF UDVALGTE KONSERVERINGSMIDLERS EFFEKTER PÅ MILJØET

Seks af stofferne (grupperne) opfylder kriterierne for enten at være persistente (P) eller at være toksiske (T) over for vandlevende organismer. Disse stoffer er:

- Formaldehyde (T)
- Sulfitterne (jf. løbenummer 9 i bilag V) (forventet P)
- Climbazole (P)
- Mixture of 5-Chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one med magnesium chloride og magnesium nitrate (forventet P)
- Chlorhexidine (P)
- Methylisothiazolinone (forventet P)
- Zinc pyrithione (T)

Kun et stof opfylder kriterierne for både at være persistent og toksisk. Det er stoffet:

- Phenyl mercuric acetate (P, T)

Screeningen for miljøeffekter viser, at ingen af de udvalgte stoffer/stofgrupper opfylder kriterierne for at blive betegnet PBT stoffer (hvor alle tre kriterier skal være opfyldt). Ingen af stofferne opfylder kriterierne for at være bioakkumulerbare (B). Et stof er dog både persistent og giver toksiske effekter overfor vandlevende organismer. Dette stof er ikke set i de 639 kosmetiske produkter på det danske marked, der er kortlagt i dette projekt, men er blevet anvendt i mascara og rensesubstanter til øjnemakeup¹³.

5.2 Screening – sundhedseffekter

For de udvalgte konserveringsmidler er der foretaget en screening af deres sundhedsmæssige effekter samt en vurdering af de data, der findes på stoffet. Screeningen ses i Tabel 13. Der er søgt efter følgende effekter:

- Stoffernes allergifremkaldende egenskaber
- Øvrige effekter, herunder effekter ved gentagen eksponering samt stoffernes eventuelle mutagene/carcinogene/reprotoksiske egenskaber (i tabellen er en sådan effekt kun angivet, hvis den er fundet for stoffet)
- NOAEL værdi (No observed adverse effect level) angivet til brug i risikovurdering
- Vurdering af om nye data er tilgængelige (mindre end 5-10 år gamle)

Data er hovedsagligt identificeret i tilgængelige VKF vurderinger (SCCS opinions angivet i Tabel 13 med dato for publicering), eller andre data frit tilgængelige på internettet som fx REACH dossier, CIR rapporter (Cosmetic Ingredient Reports), JECFA rapporter (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) eller i få tilfælde, hvor dokumenter i forbindelse med stoffets anvendelse som biocidmiddel er tilgængeligt.

Der er for stofferne lavet en datasøgning, hvor følgende kilder er undersøgt for relevant litteratur:

- Cosing (<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>)
- Toxnet (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)
- JECFA (<http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx>)
- Inchem (<http://www.inchem.org/>)
- Cosmetic Ingredient Review (CIR) Compendium 2010 eller CIR website (<http://www.cir-safety.org/>)
- ECHA database, kun for REACH registrerede stoffer (<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>)
- Pubmed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)

For hits på Toxnet (Toxline) og PubMed er titler skimmert igennem for relevans.

¹³ WHO, 2011. http://www.who.int/ipcs/assessment/public_health/mercury_flyer.pdf

Løbe nr. i bilag V	Konserverings middel	VKF opinion og MoS	Sensibilisering	Øvrige effekter	NOAEL (mg/kg lgv/dag)	Vurdering af tilgængelige data	Samlet vurdering
1	Sodium benzoate	SCCP/0891/2005 MoS: 206	Ingen sensibilisering på baggrund af data på dyr. Ikke immunologisk kontakturtikaria hos menneske (SCCS opinion, 2005)	Hud absorption sat til 100 % grundet manglende data (SCCS opinion, 2005).	500 (fra 4 generations reprotoksisk studie (SCCS opinion, 2005))	VKF opinion fra 2005 med angivelse af MoS beregning på 206 mg/kg lgv/dag. Der findes et REACH dossier på stoffet, men her er ikke anvendt nyere data til belysning af stoffets sundhedseffekter.	Godkendt til fødevarerbrug. En sikkerhedsmargin på 206 er beregnet for stoffet. Stoffet benzoesyre er vurderet og godkendt som aktivstof i produkttype 3 og 4 (EU kommissionen, 2013), og en offentlig rapport er tilgængelig. Yderligere data for stoffet forventes ikke at være tilgængelig i åben litteratur. På denne baggrund vælges stoffet derfor ikke til nærmere analyse.
3	Salicylic acid	SCCNFP/0522/2001 MoS: 133	Ikke sensibiliserende (SCCNFP, 2001)	Hud absorption sat til 20 % (SCCNFP, 2001)	75 (fra oral teratogenecitets studie i rotte)(SCCNFP, 2001)	VKF opinion fra 2001 med angivelse af MoS beregning på 133. Der er ikke fundet nyere data til belysning af stoffets sundhedseffekter	En sikkerhedsmargin på 133 er beregnet for stoffet, sikker. Yderligere data for stoffet forventes ikke at være tilgængelig i åben litteratur. På denne baggrund vælges stoffet derfor ikke til nærmere analyse.
4	Sorbic acid	Ingen VKF opinion	Ikke sensibiliserende (Anonym, 1988)		2500 (rotte oral) (JECFA,)	Der findes ingen vurdering fra VKF på stoffet. Der findes et REACH dossier på stoffet, men mange effekter er vurderet ved brug af read across. Der er ikke fundet nyere data ved datasøgningen på stoffet	Sorbic acid er også godkendt til fødevarerbrug. Yderligere data for stoffet forventes ikke at være tilgængelig i åben litteratur. På denne baggrund vælges stoffet derfor ikke til nærmere analyse.
5	Formaldehyde	SCCNFP/587/2002	Hud sensibiliserende	Mistænkt for at være	15	Der findes en VKF opinion	Formaldehyd er blevet klassificeret

		MoS: Ikke beregnet	Hos Center for allergi ses stoffet at være årsag til allergi i 1,2 % af tilfældene ¹⁴ – et tal som har været faldende de sidste 10 år (formentlig pga. faldende forbrug af stoffet).	kræftfremkaldende. Må ikke anvendes i aerosolprodukter	(rotte oral)	fra 2002, hvor MoS ikke er beregnet. Der findes mængder af data på formaldehyd som er blevet samlet i et LOUS (listen over uønskede stoffer) projekt i 2014.	som værende Muta2 og Carc 1B (gældende 1.4.14) (ECHA; 2014), hvilket betyder at stoffet efter denne dato ikke længere må anvendes i kosmetiske produkter – med mindre stoffet opfylder kravene i art. 15, stk. 2. Da formaldehyd muligvis i fremtiden vil udgå af kosmetiske produkter vælges det ikke til nærmere analyse.
8	Zinc pyrithione	SCCNFP/0671/2003 MoS: Ikke beregnet SCCS/1513/2013 med revidering fra 2014 Mos: 398	Ikke sensibiliserende i de fleste studier (SCCNFP, 2003)	Dermal absorption varierer fra 0,03 til 3,4 % (SCCNFP, 2003)	0,167 (oral rotte fra to-års studie) (SCCS, 2014)	Der findes et REACH dossier på stoffet. Her ses en NOAEL på 0,5 mg/kg lgv/dag i et studie fra 2004. En opinion fra 2013 med revision fra 2014 vurderer stoffet sikkert i kosmetiske produkter op til 2%	Zinc pyrithione bør undersøges nærmere da stoffet har skadelige effekter på miljøet og da det har en relativ lav NOAEL.
9	Natrium Sulfit Natrium Beta-bisulfit	SCCNFP/0648/2003 SCCNFP/0648/2003 MoS: Ikke beregnet	Ikke sensibiliserende (SCCNFP, 2003)	Dermal absorption <10 % (SCCNFP, 2003). IARC vurderer at der ikke er evidens for carc i dyrestudier (IARC, 1992).	72 (oral rotte 3-generations reprotoksisk studie)(udtrykt som svovldioxid) (SCCNFP, 2003)	Der findes en VKF opinion fra 2003.	SCCNFP vurderer i 2003, at uorganiske sulfitter og bisulfitter er sikre at anvende i kosmetiske produkter i de tilladte koncentrationer. Yderligere data for stofferne forventes ikke at være tilgængelig i åben litteratur. Stofgruppen vælges derfor ikke til nærmere analyse.
12	Methylparaben	SCCS/1348/2010 MoS: Ikke beregnet	Ikke sensibiliserende (SCCS, 2010)		1000 (oral rotte) (SCCS, 2010)	Stoffet er velbelyst i både offentlig tilgængeligt	Stoffet vurderes at være velundersøgt i kosmetiske produkter, og er

¹⁴ <http://www.videncenterforallergi.dk/allergi-blandt-eksempatienter-konserveringsmidler.html>

						litteratur samt i VKF opinion	vurderet i EU. Stoffet vælges derfor ikke til nærmere analyse.
12	Propylparaben	SCCS/1348/2010 SCCS/1446/2011 MoS: 46,6	Ikke sensibiliserende	Dermal absorption 3,7 % Fundet hormonforstyrrende i dyrestudier (SCCS, 2011)	2 (rotte subkutan 17 dages studie med butylparaben) (SCCS, 2011)	Stoffet er velbelyst i både offentlig tilgængeligt litteratur samt i flere VKF opinions	Fundet svagt hormonforstyrrende i dyrestudier, men vurderes af VKF som sikker ved brug til voksne. I Danmark har der siden 2011 været et nationalt forbud mod brugen af stoffet i kosmetiske produkter til børn under 3 år. Da stoffet er velbelyst og reguleret i EU vælges det derfor ikke til nærmere analyse.
13	Dehydroacetic acid	Ingen VKF opinion	Ikke sensibiliserende (Anonym, 1985)	Max konc. 0,6 % syre og ikke tilladt i aerosoler	100 (oral rotte to-års studie) (Anonym, 1985)	Der findes ingen VKF opinion på stoffet. Der findes en CIR rapport fra 1985 (Anonym, 1985) Yderligere data for stofferne er ikke fundet tilgængelig i åben litteratur.	Irriterende virkning, men vurderes sikker ved konc. <0.6 %. Yderligere data for stoffet forventes ikke at være tilgængelig i åben litteratur og stoffet vælges derfor ikke til nærmere analyse.
16	Thimerosal	Ingen VKF opinion	Sensibiliserende (EMEA, 1997)	Fundet foetotoksisk, teratogent og reprotoksisk (EMEA, 1997).	Ingen data til fastsættelse af NOAEL Provisorisk tolerabel ugentlig indtagelse af kviksølv er 0,3 mg per person (60 kg), hvilket også kan/bør anvendes for dette konserveringsmiddel (EMEA, 1997)	Der findes ingen VKF opinion på stoffet. Ved søgning i PubMed findes der noget nyere data (> år 2000) på thimerosal baseret på brugen i vacciner.	Indeholder kviksølv, der er i fokus hos den danske miljøstyrelse. Der findes lidt nyere data på stoffet dog i forbindelse med et andet brug end i kosmetik. På grund af indholdet af kviksølv udvælges stoffet til nærmere analyse.
17	Phenyl mercuric acetate	Ingen VKF opinion	Sensibiliserende (Norwegian Climate	Effekt organ er i gentagne	0,0084 (2 års oral studie med rotter –	Der findes ingen VKF opinion på stoffet. Der er	Indeholder kviksølv, der er i fokus hos den danske miljøstyrelse.

			and Pollution Agency, 2010)	dosseringsforsøg fundet at være nyrene (Norwegian Climate and Pollution Agency, 2010)	effekter på nyrene) (Norwegian Climate and Pollution Agency, 2010)	publiseret en omfattende rapport i forbindelse med bilag XVII restriktion (Norwegian Climate and Pollution Agency, 2010). Yderligere data for stofferne er ikke fundet tilgængelig i åben litteratur.	Begrænset af bilag XVII i REACH-forordningen. Må ikke fremstilles, markedsføres eller anvendes som stoffer eller i blandinger efter 10. oktober 2017, hvis koncentrationen af kviksølv i de blandinger, er lig med eller større end 0,01 % efter vægt. (Norwegian Climate and Pollution Agency, 2010). Da stoffet hermed bliver begrænset indenfor nær fremtid giver det ikke mening at udvælge det til en nærmere analyse i dette projekt
21	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol	0125/1999 MoS: Ikke beregnet	Ikke sensibiliserende i dyrestudier, enkelte tilfælde af sensibilisering hos mennesker (VKF, 1999)	Frigør formaldehyd. Ved nedbrydning i vand dannes små mængder formaldehyd. Dermal absorption 40 % rotte (VKF, 1999)	20 (subkronisk oral studie i rotter) (VKF, 1999)	Der findes en VKF opinion fra 1999. Der findes nogle data om formaldehydfrigørere og sensibilisering, bl.a. i de Groot et al, 2010 og Latorre et al, 2011. Der findes et REACH dossier på stoffet. Yderligere data for stofferne er ikke fundet tilgængelig i åben litteratur.	Frigør formaldehyd, der er blevet klassificeret som værende mutagent (Muta2) og carcinogent (Carc 1B) (gældende 1.4.14) (ECHA; 2014).. I REACH dossieret på stoffet, vurderes det at udgøre en lav risiko for den generelle befolkning ved dermal eksponering. Der er ikke mange nye data på stoffet, men data på formaldehydfrigørere kunne generelt være interessant at undersøge nærmere. Det vurderes derfor, at dette vil tilføre nyt for de formaldehydfrigørende stoffer.
27	Imidazolidinyl urea	SCCNFP/586/2002 MoS: Ikke beregnet	Mild sensibilisering i marsvin og i højere koncentration (2 %) hos menneske (SCCNFP, 2002)	Frigør formaldehyd	28 (oral rotte) (CIR, 1980)	Der findes en VKF opinion fra 2002. Der findes noget data om formaldehydfrigørere og sensibilisering, bl.a. i de	Frigør formaldehyd, der er blevet klassificeret som værende mutagent (Muta2) og carcinogent (Carc 1B) (gældende 1.4.14) (ECHA; 2014). Der er ikke mange nye data på stoffet, men

			Hos Center for allergi ses stoffet at være årsag til allergi i 0,5 % af tilfældene ¹⁵ – et tal som har været faldende de sidste 10 år (formentlig pga af stoffet).ga. faldende forbru			Groot et al, 2010 og Latorre et al, 2011	data på formaldehydfrigørere kunne generelt være interessant at undersøge nærmere. Det vurderes derfor, at dette vil tilføre nyt for de formaldehydfrigørende stoffer.
29	Phenoxyethanol	Der er blevet indkaldt data til en vurdering af stoffet (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cfd_phenoxy_en.pdf)	Ikke sensibiliserende (Anonym, 1990)		80 (oral rotte, 90 dages studie); De franske myndigheder har i deres vurdering brugt en NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag baseret på et studie fra 1996, da studiet, hvor NOAEL på 80 mg/kg lgv/dag blev observeret ikke er offentlig tilgængeligt (ANMS, 2012) Der er i ECHAs database over registrerede stoffer for phenoxyethanol indberettet andre højere NOAEL-værdier, der er nyere end den anvendte fra	Der findes ingen VKF opinion på stoffet, men initiativ til at lave en er igangsat. Der er en CIR rapport fra 1990 (Anonym, 1990)	MoS er væsentligt lavere end 100 ved brug til børn ifølge en fransk vurdering fra 2012 (ANSM, 2012) baseret på et studie fra 1996. Dette stof er derfor egnet til en nærmere vurdering især på grund af den hyppige anvendelse, og med henblik på, at phenoxyethanol i mange tilfælde formentlig erstatter parabenerne. Stoffet udvælges derfor til yderligere analyse

¹⁵ <http://www.videncenterforallergi.dk/allergi-blandt-eksempatienter-konserveringsmidler.html>

					1996.		
32	Climbazole	SCCS/1506/2013 SCCS/1500/2013 MoS: Værdier mellem 13-701	Ikke sensibiliserende (SCCS, 2013)	Dermal absorption rinse-off produkt fra in vitro human hud 0.15%. In vivo grisehud 2-3.5% fra leave-on produkt (SCCS, 2013)	5 (oral rotte) (SCCS, 2013)	Ny VKF opinion fra 2013 med beregning af MoS.	MoS er lav og indikerer en risiko, hvis der bruges flere produkter dagligt med climbazole. Konklusionerne er truffet i en helt ny VKF opinions og det forventes derfor ikke at en yderligere gennemgang af stoffet vil bidrage med nyt, hvorfor stoffet ikke udvælges til nærmere analyse.
33	DMDM Hydantoin	Ingen VKF opinion	Ikke sensibiliserende i brugsopløsning	Formaldehydfrigører	220 (oral rotte fra et 90 dage studie)	Der findes ingen VKF opinion på stoffet. Der findes data i forbindelse med brugen som biocid aktivstof. Der findes også en CIR rapport fra 1988 (Anonym, 1988) samt et REACH dossier. Derudover findes der noget data om formaldehydfrigørere og sensibilisering, bl.a. i de Groot et al, 2010 og Latorre et al, 2011	Frigør formaldehyd, der er blevet klassificeret som værende mutagent (Muta2) og carcinogent (Carc 1B) (gældende 1.4.14) (ECHA; 2014). Stoffet er under revurdering i biocid sammenhæng (CA biocid rapport) som biocid produkttype 6 og 13 og et udkast til CA rapport er muligvis tilgængelig. Da der ikke er nogen VKF vurdering på stoffet kunne det være interessant at undersøge stoffet i forbindelse med brugen i kosmetiske produkter, hvortil data fra biocidbrugen - hvis det kan fremskaffes - kan anvendes.
34	Benzyl alcohol	Opinion on the safety of benzyl alcohol in parenteral medicinal products, adopted on 10 February 1999	Både positive og negative resultater i sensibiliseringsforsøg i dyr er set. En maksimal forekomst af overfølsomhed på 1 % i		400 (oral rotte fra et 90 dage studie) (SIDS, 2001)	Der findes en CIR rapport fra 2001 (Anonym, 2001) samt en SIDS (Screening Information Data Set) rapport fra 2001 (SIDS, 2001)	Benzyl alkohol er et af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer. På basis af data tilbage fra 2001 vurderes benzyl alkohol af CIR ekspertgruppen som værende sikker ved brug i kosmetiske produkter i en

		Ingen VKF opinion	lappetest forsøg på mennesker er observeret. Over flere årtier er der ikke observeret sensibilisering hos arbejdere (SIDS, 2001).				koncentration op til 5 %. De tilgængelige data var utilstrækkelige til at understøtte sikkerheden af stoffet i kosmetiske produkter, hvor den primære eksponeringsvej er indånding. De konkluderede ligeledes, at benzyl alkohol er sikker til brug i hårfarver i koncentrationer på op til 10 %. Data indikerer ingen problemer ved brug af stoffet i kosmetiske produkter, hvorfor stoffet ikke udtages til nærmere analyse.
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-pyridon, piroctone olamine	SCCNPF/0525/2001 MoS: Ikke beregnet	Ikke sensibiliserende i en Guinea pig maximisation test (GPMT) (SCCNPF, 2001)		100 (oral rotte 90 dagsstudie) (SCCNPF, 2001)	Der findes en VKF opinion fra 2001, hvor MoS ikke er beregnet. Der konkluderes i opinion, at en MoS ikke kan beregnes pga. utilstrækkelige data til at lave en risikovurdering. Datasøgningen har ikke vist at nye data er kommet til siden VKF opinionen blev offentliggjort.	Der er ved datasøgning ikke fundet nye data for stoffet selvom der i opinion fra 2001 blev konkluderet at der ikke var tilstrækkelige data til udførsel af en risikovurdering. En nærmere analyse forventes derfor ikke at tilføre noget nyt om stoffet.
39	Mixture of 5-Chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and	SCCS/1238/2009 MoS: 7368	Kraftigt sensibiliserende i dyr DCMI 1.7 µg a.i./cm ² , CMI/MI (14.05% a.i) human sensibiliserende EC ₃ 30 ppm (0,75 µg a.i./cm ²). Frekvensen af	Dermal absorption sættes til 100 % grundet problemer med målinger både i in vitro og in vivo studier (SCCS, 2009).	2.8 mg a.i./kg bw/day Kathon™ 886 (fra reprotoksisk studie (P1 gen) brugt til MoS beregning. (Rohm and Haas, 1998)	VKF opinion med en høj MoS beregning for systemiske effekter. En del litteratur omhandlende de sensibiliserende effekter.	På trods af en lav koncentration i kosmetiske produkter er der generelle problemer med sensibilisering. Ved brug i rinse-off produkter er brugen sikker i forhold til systemiske effekter. Blandingen er blevet forbudt i leave on produkter, og må ikke længere være i sådanne produkter på markedet efter

	magnesium nitrate		kontaktallergi mod MCI/MI er stadig høj hos Europæiske patienter med eksem ved rekommanderet brug (SCCS, 2009).				16. april 2016.
42	Chlorhexidine	Ingen VKF opinion	Sensibilisering, chlorhexidin er en haptent (Anonym, 1993) Chlorhexidin anvendes til desinfektion af hud og slimhinder i medicin og tandpleje. Langvarig eksponering kan føre til kontakt sensibilisering og allergisk kontakt-eksem (Liippo et al, 2011)	Lav oral og dermal absorption (Anonym, 1993). Kan indeholde den carcinogene forurening p-chloroaniline (Anonym, 1993).	25 (rotte oral fra et 2-års studie (Anonym, 1993).	Der findes ingen VKF opinion på stoffet, men en CIR rapport fra 1993. Der findes nogle nyere data på stoffet, men hovedsagligt ved en anden brug end i kosmetiske produkter. Der findes også nogle amerikanske rapporter på stoffet baseret på dets brug som desinfektionsmiddel (Anonym, 1993).	Chlorhexidine kan medføre sensibilisering. På basis af data tilbage fra 1993 vurderes chlorhexidine af CIR ekspertgruppen som værende sikker ved brug i kosmetiske produkter i en koncentration < 0,14 %. Det vurderes at en yderligere analyse af stoffet i dette projekt ikke vil tilføre yderlig viden om stoffet og derfor gås der ikke videre med stoffet.
44	Cetrimonium chloride	SCCS/1246/2009 MoS: 192	Ikke sensibiliserende (SCCS, 2009)	Dermal absorption rotte 3.15 % (SCCS, 2009)	10 (oral rotte fra et et-årsstudium) (SCCS, 2009)	VKF opinion, med en beregnet MoS på 192	SCCS har i 2009 vurderet, at stoffet ikke giver anledning til bekymring mht. sundhed indenfor specifikke koncentrationsniveauer, og derfor gås der ikke videre med stoffet i dette projekt
46	Diazolidinyl urea	SCCNFP/586/2002 MoS: Ikke beregnet	Sensibiliserende (Anonym, 1990) Hos Center for allergi	Frigør formaldehyd (SCCNFP, 2002)	200 (oral rotte fra et 90 dages	VKF opinion fra 2002, hvor MoS ikke er beregnet. Derudover er der kun fundet	Frigør formaldehyd, der er blevet klassificeret som værende mutagent (Muta2) og carcinogent (Carc 1B)

			ses stoffet at være årsag til allergi i 0,8 % af tilfældene ¹⁶ – et tal som har været faldende de sidste 10 år (formentlig pga. faldende forbrug af stoffet).		studium)(Anonym, 1990)	gamle toksikologiske data på stoffet (< 1990). Der findes dog noget data om formaldehydfrigørere og sensibilisering, bl.a. i de Groot et al, 2010 og Latorre et al, 2011	(gældende 1.4.14) (ECHA; 2014). På basis af data tilbage fra 1990 og tidligere vurderes Diazolidinyl Urea af CIR ekspertgruppen som værende sikker ved brug i kosmetiske produkter i en koncentration < 0,5 %. Yderligere specifikke data for stoffet forventes ikke at være tilgængelig i åben litteratur, og der gås derfor ikke videre med stoffet i dette projekt
50	Chlorphenesin	Ingen VKF opinion	Ikke sensibiliserende (CIR, 2012)	Dermal absorption 60 % (CIR 2012)	10 (oral rotte fra et 28-dags studie) (CIR 2012)	Der findes ingen VKF opinion på stoffet, men en CIR rapport fra 2012 er udarbejdet.	På basis af en nyere CIR rapport vurderes chlorphenesin som værende sikker ved brug i kosmetiske produkter i en koncentration på 0,32 % i rinse-off produkter og til 0,3 % i leave-on produkter. Det vurderes derfor, at en yderligere analyse af stoffet i dette projekt ikke vil tilføre yderlig viden om stoffet og derfor gås der ikke videre med stoffet.
57	Methylisothiazolinone	SCCNFP/0805/2004 MoS: 633	Sensibiliserende, dog ikke i godkendt brugskoncentration (SCCNFP, 2004)	Dermal absorption in vitro rotte hud 80 % (SCCNFP, 2004).	19 (oral rotte 90 dags studium)(SCCNFP, 2004)	VKF opinion fra 2004 på stoffet.	Der er fundet en høj MoS for stoffet i forhold til systemiske effekter , som betyder at stoffet er sikkert mht. systemiske effekter . Methylisothiazolinon er sensibiliserende og er iflg. Videncenter for Allergi den kosmetikingrediens, der oftest giver anledning til allergi. Stoffet er re-vurderet i EU, og stoffet

¹⁶ <http://www.videncenterforallergi.dk/allergi-blandt-eksempatienter-konserveringsmidler.html>

							forventes at blive reguleret i nærmeste fremtid. Stoffet udvælges derfor ikke til nærmere analyse. analyse.
--	--	--	--	--	--	--	---

TABEL 13

SCREENING AF UDVALGTE KONSERVERINGSMIDLERS EFFEKTER PÅ SUNDHEDEN

Baseret på ovenstående screening af de udvalgte konserveringsmidler vurderes det, at der for formaldehyd frigørende stoffer med fordel kan laves en udvidet farevurdering og risikovurdering baseret på deres allergifremkaldende effekter. Derudover frigør stofferne formaldehyd, der er blevet klassificeret som værende mutagen (Muta2) og carcinogen (Carc 1B) (ECHA; 2014).

Klassificeringen af formaldehyd betyder, at formaldehyd efter 26. september 2015 ikke længere må anvendes i kosmetiske produkter med mindre stoffet opfylder kravene i art. 15, stk. 2. Da der blot findes ældre VKF-vurderinger af stofferne, er det interessant at undersøge dem nærmere. Det kunne være 1-2 af stofferne:

- Diazolidinyl urea
- DMDM Hydantoin
- Imidazolidinyl urea
- 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol

DMDM Hydantoin og Imidazolidinyl urea udvælges til nærmere vurdering.

Screeningen viser, at hovedsagligt for DMDM Hydantoin findes der data fra dets brug som biocid aktivstof som vil kunne anvendes i en farevurdering, men disse kunne ikke fremskaffes til dette projekt.

For phenoxyethanol er Margin of Safety (MoS) væsentligt lavere end 100 ved brug til børn ifølge den seneste vurdering af stoffet foretaget af Frankrig (ANSM, 2012), og dette stof er derfor egnet til en nærmere vurdering især på grund af den hyppige anvendelse, og med henblik på, at phenoxyethanol i mange tilfælde formentlig erstatter parabenerne.

Zinc pyrithione bør undersøges nærmere da stoffet kan have en skadelig effekt på miljøet og en relativ lav NOAEL for sundhedseffekter. Stoffet anvendes tilsyneladende sjældent som konserveringsmiddel.

Den sidste gruppe af stoffer, der anses som værende interessante at vurdere mere i dybden i dette projekt er to konserveringsmidler, der indeholder kviksølv. De to stoffer er dog ikke fundet i kosmetiske produkter på det danske marked i forbindelse med kortlægning af 639 produkter i dette projekt. Brugen af kviksølv ønskes generelt begrænset. Det er stofferne:

- Thimerosal
- Phenyl mercuric acetate

Thimerosal har tidligere været og er stadig i mindre grad anvendt som adjuvant i vacciner, og derfor findes der en smule nyere litteratur, der beskriver effekter på sundheden. Kun thimerosal vurderes yderligere i dette projekt, da phenyl mercuric acetate bliver begrænset i nær fremtid, da det er optaget på bilag XVII i EU's kemikalielovgivning REACH, som er en oplistet række stoffer, der kan udgøre en risiko for miljø og sundhed. Når stoffer står på denne liste, betyder det enten, at det er forbudt at producere, markedsføre eller at anvende stofferne eller, at stofferne er underlagt andre begrænsninger beskrevet i bilag XVII.

Farevurdering foreslås derfor udført på følgende 4 stoffer:

- DMDM Hydantoin
- Imidazolidinyl urea
- Zinc pyrithione
- Thimerosal

Der vil i dette projekt ikke blive foretaget en farevurdering af phenoxyethanol, men der anvendes en NOAEL værdi fra den franske undersøgelse (ANSM; 2012) som basis for sikkerhedsvurderingen for phenoxyethanol, der er foretaget nedenfor i kapitel 9. Derudover anvendes en nyere NOAEL

værdi fra et REACH dossier. Ifølge oplysninger fra SPT findes der også nyere studier, som kan være relevante.

Data i farevurderingen er opstillet efter skabelonen i den gældende SCCS Notes of Guidance, og udføres så den følger skabelonen for farevurderinger af kosmetiske ingredienser i henhold til SCCS guidelines (SCCS, 2012). Eksponeringsvurderingerne udføres ligeledes efter de regler, der er angivet heri for anvendt dosis, frekvens og overfladeareal mv.

6. Analyser

På baggrund af de konserveringsmidler, der blev prioriteret til en farevurdering og risikovurdering, blev det i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet, at der skulle udvælges 30 kosmetiske produkter til analyse for indhold af phenoxyethanol. Formålet med dette var at få en større viden om indhold af phenoxyethanol i forskellige typer af kosmetiske produkter. Disse målte koncentrationer af phenoxyethanol er således efterfølgende blevet anvendt direkte i en risikovurdering af brugen af phenoxyethanol i forskellige kosmetiske produkter.

De 30 kosmetiske produkter blev udvalgt blandt de 639 produkter, for hvilke indholdsdeklarationen blev undersøgt i den indledende kortlægning i projektet. I disse 639 produkter blev der set phenoxyethanol på indholdsdeklarationen i 197 tilfælde. Der blev således udvalgt 30 af disse 197 kosmetiske produkter, som derefter blev indkøbt til en kemisk analyse for indhold af phenoxyethanol. Kriterierne for udvælgelse var følgende:

- Der blev udvalgt kosmetiske produkter fra flere forskellige producenter
- Der blev udvalgt flere forskellige produkttyper
- Der blev primært udvalgt leave-on produkter, da disse produkter har den største eksponering, men 5 rinse-off produkter blev også udvalgt
- For leave-on produkter blev ca. halvdelen af disse valgt som helkropsprodukter (dvs. bodylotion og solcreme), da disse produkter har den største eksponering
- Der blev udvalgt minimum 5 solcremer
- Der blev udvalgt minimum 5 produkter specielt målrettet børn
- Der blev udvalgt minimum 5 svanemærkede produkter
- Der blev udvalgt produkter med forskelligt indhold af antallet af konserveringsmidler, dvs. formentlig repræsenterende forskellige konserveringsmiddelsystemer

6.1 Analysemetode – kvantitativ analyse for phenoxyethanol

Phenoxyethanol er analyseret kvantitativt ved ægte dobbeltbestemmelse ved interne Eurofins metoder. Ved ægte dobbeltbestemmelse forstås, at der er udtaget to ens prøver fra det samme produkt, og som herefter er behandlet som to individuelle prøver gennem hele analysegangen. Prøvematerialet blev ekstraheret med solvent, og indholdet i solventet blev herefter bestemt ved metoden angivet i nedenstående tabel (Tabel 14). Anvendt solvent samt detektionsgrænse og analyseusikkerhed er ligeledes angivet i Tabel 14.

Solvent	Princip	Analyseparameter	Detektionsgrænse	Analyseusikkerhed (U _m)
Vand eller dichlormethan. Udrystes med methanol:vand. Ca. 1 g prøve til 33 ml vand.	HPLC-DAD	Phenoxyethanol	33 mg/kg (0,0033 %)	20 %

U_m (%) = Den ekspanderede måleusikkerhed = 2 x RSD%. Se i øvrigt www.eurofins.dk.

Søgeord: måleusikkerhed.

TABEL 14
ANVENDT ANALYSEMETODE

6.2 Analyseresultater – kvantitativ analyse for phenoxyethanol

Analyseresultaterne for de 30 analyserede produkter er angivet i tabellen nedenfor (Tabel 15). Produkterne er listet således at produkter af samme produkttype står efter hinanden i tabellen. Ud over analyseresultaterne for phenoxyethanol er der angivet produkttype, kategori (dvs. om produktet f.eks. er svanemærket, til børn eller leave-on/rinse-off), literpris, samt de konserveringsmidler, der er listet i indholdsdeklarationen.

For hvert produkt er analyseresultatet angivet med begge værdier målt ved ægte dobbeltbestemmelse.

Det ses af analyseresultaterne, at alle produkter overholder den tilladte mængde phenoxyethanol på max. 1 % (w/w). De identificerede koncentrationer af phenoxyethanol ligger på mellem 0,10 % og 0,89 %. Et enkelt produkt indeholder < 0,0033 % phenoxyethanol, dvs. under detektionsgrænsen på de 33 ppm), og indeholder således sandsynligvis ikke phenoxyethanol på trods af, at det står angivet på indholdsdeklarationen.

Der ses ikke noget mønster i mængden af phenoxyethanol og antallet af konserveringsmidler. Produkter med kun ét konserveringsmiddel (phenoxyethanol) har en indholdskoncentration på 0,23 % - 0,70 %, hvorimod der er målt en indholdskoncentration af phenoxyethanol på mellem 0,10 % og 0,89 % for produkter med flere konserveringsmidler (henholdsvis 4 og 5 forskellige konserveringsmidler). Forskellige produkter, der indeholder samme konserveringsmiddelsystem, ser heller ikke ud til at indeholde sammen mængde phenoxyethanol, hvilket ikke overraskende viser, at forskellige producenter varierer på mængden af de forskellige konserveringsmiddelsystemer for at optimere mængden til netop deres produkter.

Lab-nr.	Produkttype	Kategori	Pris pr liter	Konserveringsmidler ifølge indholdsdeklaration	Analyseresultat indhold af phenoxyethanol	
					% (w/w)	% (w/w)
1-AC	Ansigtcremer (dag og nat)	Svanemærket, leave-on	kr. 780	Phenoxyethanol Sodium benzoate	0,83 %	0,84 %
2-BL	Bodylotion/cremer	Leave-on	kr. 1475	Phenoxyethanol	0,23 %	0,23 %
3-BL	Bodylotion/cremer	Leave-on	kr. 738	Phenoxyethanol Ethylparaben Methylparaben Potassium sorbate	0,10 %	0,10 %
4-BL	Bodylotion/cremer	Svanemærket, leave-on	kr. 220	Phenoxyethanol Sodium benzoate	0,48 %	0,47 %
5-BL	Bodylotion/cremer	Svanemærket, leave-on	kr. 92	Phenoxyethanol Sodium benzoate	0,47 %	0,47 %
6-BL	Bodylotion/cremer	Leave-on	kr. 300	Phenoxyethanol Sodium benzoate	0,84 %	0,85 %

Lab-nr.	Produkttype	Kategori	Pris pr liter	Konserveringsmidler ifølge indholdsdeklaration	Analyseresultat indhold af phenoxyethanol	
					% (w/w)	% (w/w)
7-BLE	Bodylotion/cremer til "eksemhud"	Leave-on	kr. 948	Benzoic acid Chlorphenesin Phenoxyethanol	0,35 %	0,35 %
8-BLE	Bodylotion/cremer til "eksemhud"	Leave-on	kr. 798	Benzoic acid Chlorphenesin Phenoxyethanol	0,50 %	0,50 %
9-BS	Bodyscrub	Rinse-off	kr. 775	Sodium salicylate Phenoxyethanol Sodium benzoate	0,87 %	0,87 %
10-DEO	Deodoranter	Leave-on	kr. 639	Phenoxyethanol Potassium sorbate Sorbic acid	0,50 %	0,51 %
11-DEO	Deodoranter	Svanemærket, leave-on	kr. 379	Phenoxyethanol Benzoic acid Dehydroacetic acid	0,47 %	0,47 %

Lab-nr.	Produkttype	Kategori	Pris pr liter	Konserveringsmidler ifølge indholdsdeklaration	Analyseresultat indhold af phenoxyethanol	
					% (w/w)	% (w/w)
12-FC	Diverse fodprodukter	Leave-on	kr.913	Phenoxyethanol Chlorphenesin Methylparaben Ethylparaben Butylparaben Propylparaben Potassium sorbate	0,56 %	0,56 %
13-BBC	Foundation, BB creme, concealer	Leave-on	kr. 6.500	Phenoxyethanol	0,69 %	0,69 %
14-HC	Håndcreme	Leave-on	kr. 153	Methylparaben Phenoxyethanol Potassium sorbate Propylparaben Benzyl alcohol	0,39 %	0,40 %
15-HF	Hårfjerningsmidler	Rinse-off	kr. 400	Phenoxyethanol Potassium sorbate	< 0,0033 %	< 0,0033 %
16-IS	Intimplejeprodukter	Rinse-off	kr. 260	Sodium benzoate Phenoxyethanol	0,61 %	0,61 %

Lab-nr.	Produkttype	Kategori	Pris pr liter	Konserveringsmidler ifølge indholdsdeklaration	Analyseresultat indhold af phenoxyethanol	
					% (w/w)	% (w/w)
17-RM	Make-up fjerner og rensmidler	Rinse-off	kr. 925	Phenoxyethanol Ethylparaben Methylparaben Benzyl alcohol Methylisothiazolinone	0,78 %	0,80 %
18-RM	Make-up fjerner og rensmidler	Rinse-off	kr. 700	Sodium benzoate Phenoxyethanol	0,49 %	0,50 %
19-MS	Mundskyllevæske	Rinse-off	kr. 78	Benzyl alcohol Phenoxyethanol	0,30 %	0,30 %
20-RS	Renseservietter	Leave-on	kr. 2,00*	Phenoxyethanol Methylparaben Methylisothiazolinone Benzyl alcohol	0,24 %	0,24 %
21-RC	Rynkecremer og serum	Leave-on	kr. 2.792	Phenoxyethanol Methylparaben Benzyl alcohol	0,62 %	0,62 %
22-RC	Rynkecremer og serum	Leave-on	kr. 5.832	Phenoxyethanol	0,49 %	0,49 %

Lab-nr.	Produkttype	Kategori	Pris pr liter	Konserveringsmidler ifølge indholdsdeklaration	Analyseresultat indhold af phenoxyethanol	
					% (w/w)	% (w/w)
23-SOL	Solcremer/sololier	Svanemærket, til børn, leave-on	kr. 281	Phenoxyethanol Benzoic acid Dehydroacetic acid	0,49 %	0,49 %
24-SOL	Solcremer/sololier	Til børn, leave-on	kr. 610	Phenoxyethanol	0,70 %	0,69 %
25-SOL	Solcremer/sololier	Til børn, leave-on	kr. 490	Phenoxyethanol Methylparaben Ethylparaben Benzyl alcohol	0,49 %	0,50 %
26-SOL	Solcremer/sololier	Svanemærket, til børn, leave-on	kr. 350	Phenoxyethanol Benzoic acid Dehydroacetic acid	0,50 %	0,50 %
27-SOL	Solcremer/sololier	Svanemærket, til børn, leave-on	kr. 466	Phenoxyethanol Benzoic acid Dehydroacetic acid	0,50 %	0,49 %

Lab-nr.	Produkttype	Kategori	Pris pr liter	Konserveringsmidler ifølge indholdsdeklaration	Analyseresultat indhold af phenoxyethanol	
					% (w/w)	% (w/w)
28-VS	Vådservietter	Til børn, leave-on	kr. 0,61*	Phenoxyethanol Sodium benzoate	0,51 %	0,51 %
29-VS	Vådservietter	Svanemærket, leave-on	kr. 0,90*	Phenoxyethanol Sodium benzoate Potassium sorbate Benzoic acid	0,86 %	0,86 %
30-ØC	Øjencremer	Leave-on	kr. 7.933	Phenoxyethanol Benzoic acid Dehydroacetic acid	0,87 %	0,89 %

TABEL 15
ANALYSERESULTATER AF DE 30 KOSMETISKE PRODUKTER UDVALGT TIL ANALYSE FOR INDHOLD AF PHENOXYETHANOL

* PRISEN ER OPGIVET PR SERVIET I PAKKEN

7. Farevurdering

Farevurderingen for de udvalgte stoffer er lavet så den følger skabelonen for præsentation af data i farevurdering af kosmetiske ingredienser i henhold til SCCS guidelines (SCCS, 2012). Alle toksikologiske endpoints er med, og betydende identificerede farer er kort sammenfattet, og hvis muligt er der identificeret en NOAEL til risikovurderingen. I tilfælde af, at nyere data ikke er identificeret, er data fra sidste VKF opinion på det pågældende stof gengivet i vurderingen. Data for de udvalgte stoffer er søgt bredt i tilgængelige databaser på internettet, i lighed med søgningerne der er fortaget i forbindelse med screeningerne (kap 5).

7.1 DMDM Hydantoin

Dimethylol dimethyl hydantoin (DMDM Hydantoin) er et konserveringsmiddel, der fungerer ved at frigive formaldehyd, der er klassificeret for sine mutagene (Mut2) og carcinogene egenskaber (Carc 1B). Det anvendes i kosmetikindustrien og findes i produkter som shampoo, hårbalsam, hårgelé og hudplejeprodukter.

DMDM Hydantoin anvendes også som biocid aktivstof, og et udkast til en vurdering af stoffet som biocid aktivstof skulle være tilgængeligt. Det har dog desværre ikke været mulig for projektgruppen at få adgang til denne rapport, hvorfor disse data ikke er inkluderet i farevurderingen.

7.1.1 Kemisk identitet

$C_7H_{12}N_2O_4$

7.1.1.1 Primært navn/INCI navn

DMDM Hydantoin

7.1.1.2 CAS nr.

6440-58-0

7.1.2 Akut toksicitet

7.1.2.1 Akut oral toksicitet

Ifølge REACH registrering (ECHA, 2014a) observeredes i et studie fra 1991 en LD₅₀ hos rotter på 1572 mg/kg ekstrapoleret fra Glycoserve II (produkt indholdende DMDM Hydantoin).

7.1.2.2 Akut dermal toksicitet

Ifølge REACH registrering (ECHA, 2014a) observeredes i et studie fra 1998 en LD₅₀ hos New Zealand White kaniner på 1052 mg/kg ekstrapoleret fra Glycoserve II (produkt indholdende DMDM Hydantoin).

7.1.2.3 Akut inhalationstoksicitet

Ingen nye studier siden CIR's review (1988) er identificeret:

Fire grupper af 10 Sprague-Dawley rotter blev udsat for en 55 % DMDM Hydantoin opløsning på dråbeform i 4 timer. Hver af de 4 grupper blev henholdsvis udsat for koncentrationer af 0,0, 13,7, 126,8 eller 377,8 mg/L i et inhalationskammer. Dyrene blev observeret for tegn på toksicitet i eksponeringsperioden, samt i 14 dage derefter. Alle dyr overlevede. Tørt pigmenteret materiale blev bemærket omkring snuden hos 3 dyr i mellemdosis-gruppen (126,8 mg/L) og 5 dyr i højdosis-gruppen (377,8 mg/L) på anden dag for eksponering; ingen næseflåd var synlig på dag 3. Ingen

nævneværdige dosisrelaterede effekter kunne observeres ved mikroskopiundersøgelser af væv fra lunger, bronkier, lever og nyrer (CIR, 1988).

Ti voksne Sprague-Dawley hanrotter blev eksponeret for 55 % DMDM Hydantoin i en time (204 mg/L). Under hele eksponeringsperioden observeredes tegn på ubehag hos dyrene i form af gispn efter vejret og lukkede øjne. Dyrene blev aflivet 14 dage efter eksponeringen, og der konstateredes ingen bemærkelsesværdige patologiske vævsforandringer i hverken kontrol- eller forsøgsgrupper. (CIR, 1988).

7.1.3 Irritation

7.1.3.1 Hud irritation

Ifølge REACH registrering (ECHA, 2014a) observeredes i et studie fra 1998 på New Zealand White kaniner lettere irritation som var fuldt reversibel på 72 timer.

7.1.3.2 Slimhindeirritation/irritation af øjnene

Ifølge REACH registrering (ECHA, 2014a) observeredes i et studie fra 1998 på New Zealand White kaniner lettere irritation ved en dosis på 52,6 mg/kg som var fuldt reversibel på mindre end 4 dage.

7.1.4 Hud sensibilisering

Ifølge REACH registrering (ECHA, 2014a) observeredes ingen hudsensibilisering hos marsvin i to studier fra hhv. 1998 og 2001.

I et nyligt review blev der redegjort for, at der er en sammenhæng mellem formaldehyd-allergi og lappetest reaktioner overfor DMDM Hydantoin (de Groot et al., 2010).

7.1.5 Dermal absorption

Ingen nye studier siden CIR's review (1988). Her rapporteredes et studie på Sprague-Dawley rotter, som fik påført radioaktivt DMDM Hydantoin dorsalt (på ryggen). Efter 72 timer kunne mere end 90 % af den anvendte dosis genfindes. Mere end 98 % af det genfundne DMDM Hydantoin var begrænset til påførselsstedet, hvilket indikerer at den dermale absorption i rotter ikke overstiger 2 %. Dog med den usikkerhed, der ligger i at kun 90 % af det påførte stof blev genfundet i forsøget. De højeste tællinger af radioaktivitet udenfor påførselsstedet blev fundet i mave-tarmkanal, lever og knoglemarv. For de fleste vævsprøver, var der ingen tegn på akkumulering af DMDM Hydantoin eller dets metabolitter. DMDM Hydantoin og dets metabolitter udskilles primært via urinen. Mængden af radioaktivitet i urinen faldt cirka 6 gange over en 72-timers periode. Radioaktivitet i fæces forblev nogenlunde konstant og markant lavere end i urinen.

7.1.6 Toksicitet ved gentagen eksponering

7.1.6.1 Gentagen eksponering (28 dage) oral / dermal / inhalation toksicitet

Ingen tilgængelige data

7.1.6.2 Sub-kronisk (90 dage) oral / dermal / inhalation toksicitet

Dermal:

Toogtredive New Zealand White kaniner blev fordelt i to grupper á 8 hanner og 8 hunner.

Forsøgsgruppen fik på et stykke af ryggen, der var blevet barberet, påført 55 % DMDM Hydantoin (0,0012 g/kg) én gang om dagen og 5 dage/uge i 28-91 dage. Seks dyr fra hver gruppe blev aflivet efter 28 dages behandling. De resterende 10 kaniner i hver gruppe blev aflivet efter 91 dage. Ingen farmakologiske eller toksikologiske tegn blev observeret i behandlingsperioden. Makroskopiske hudforandringer kunne ses post mortem. Hudforandringer inkluderede erytem, afskalning, skorpedannelse, hævede områder og ru overflader. Desuden observeredes akut epidermal nekrose og akantose. De patologiske forandringer blev vurderet til at være relateret til DMDM Hydantoin (CIR, 1988).

Ifølge REACH registrering (ECHA, 2014a) blev der i et studie fra 1977 beregnet en NOAEL på 440 mg/kg/dag og 4,4 mg/kg for hhv. systemisk og lokal virkning af DMDM Hydantoin hos New Zealand White kaniner.

I et andet studie på New Zealand White kaniner fra 1983 observeredes makroskopiske hudforandringer på påførselsstedet. En NOAEL på 540 mg/kg lgv/dag blev beregnet (ECHA, 2014a).

Et read across studie (DM hydantoin) fra 1994 viste en NOEL på 390 mg/kg lgv/dag hos rotter. Ingen negative effekter fremgår af registreringen bortset fra et dødsfald, som dog ikke blev betragtet dosis-relateret (ECHA, 2014a).

Oral:

I et oralt 90 dages studie med Glydant® fra REACH dossieret er NOEL beregnet for DMDM Hydantoin til 220 mg/kg lgv/dag (studiet er lavet på et produkt, og dosisniveauerne skal derfor omregnes til aktivt stof) (ECHA, 2014a).

7.1.6.3 Kronisk (> 12 måneder) toksicitet

Ingen nye studier siden CIR's review (1988).

7.1.7 Reproduktions toksicitet

7.1.7.1 To-generations reproduktions toksicitet

I et read across studie (med DM hydantoin, hvis data kan bruges til at sige noget om DMDM) fra 1994 konkluderede man, at DM hydantoin ikke er et reproduktivt toksin, men at der muligvis er en effekt på diegivning (ECHA, 2014a).

7.1.7.2 Teratogenicitet

Et read across (DM hydantoin) studie fra 1986 beregnedes en NO(A)EL på 1000 mg/kg lgv/dag hos New Zealand White kaniner (ECHA, 2014a).

I et read across (DM hydantoin) studie fra 1992 på New Zealand White kaniner beregnedes en NOAEL på 375 mg/kg lgv/dag for maternal toksicitet og på 1000 mg/kg lgv/dag for embryo-toksicitet (ECHA, 2014a).

I et andet read across studie fra 1992 fandt man en NO(A)EL på 1000 mg/kg lgv/dag hos rotter for DM hydantoin (ECHA, 2014a).

7.1.8 Mutagenicitet / genotoksicitet

7.1.8.1 Mutagenicitet / genotoksicitet *in vitro*

Positiv Ames test på *Salmonella typhimurium* (ECHA, 2014a).

Positiv i muse lymfom L5178Y celler (ECHA, 2014a)

Positiv i kromosom aberration test (hamster ovarie) (ECHA, 2014a).

Positiv i "DNA damage and repair assay" på rotte-hepatocytter (ECHA, 2014a).

7.1.8.2 Mutagenicitet / genotoksicitet *in vivo*

Ifølge REACH registrering (ECHA, 2014a) fandt man i 1992 et mikronucleus assay på mus ingen genotoksisk effekt.

7.1.9 Carcinogenicitet

Ifølge REACH registrering (ECHA, 2014a) fandt man i 2 read across studier fra 1994 (DM hydantoin) på hhv. mus og rotter ingen carcinogenicitet.

7.1.10 Toksikokinetik

Ifølge REACH registrering (ECHA, 2014a) observerede man i et read across studie (DM hydantoin) fra 1991 ingen bioakkumulation hos rotter.

7.1.11 Foto-induceret toksicitet

7.1.11.1 Fototoksicitet/photirritation og fotosensibilisering

Ingen tilgængelige data.

7.1.11.2 Fototoksicitet / fotomutagenicitet / fotoclastogenicitet

Ingen tilgængelige data.

7.1.12 Humane data

2453 patienter, hvoraf 13,9 % havde en fortid med atopisk dermatitis (AD) gennemgik lappetest (Shaughnessy et al, 2014). Resultatet af lappetesten viste, at patienter med AD var statistisk mere tilbøjelige til at reagere positivt end patienter uden AD. AD blev forbundet med kontakt overfølsomhed over for bl.a stofferne DMDM Hydantoin og imidazolidinylurinstof. Forfatterne konkluderede på baggrund af deres undersøgelse, at patienter med AD bør undgå brugen af hudplejeprodukter konserveret med formaldehydfrigørere. Shaughnessy et al, (2014) fandt endvidere, at fire af de 5 formaldehydfrigørere (Quaternium-15, imidazolidinylurinstof, DMDM Hydantoin og 2-brom-2-nitropropan-1,3-diol) viste signifikant højere allergiske reaktioner hos patienter med AD end hos patienter uden AD; noget de ikke fandt for formaldehyd. Dette allergipotential hos størstedelen af de kendte formaldehydfrigørere, men ikke for formaldehyd alene tyder på, at det er strukturen af formaldehydfrigørem, der forårsager en allergisk reaktion, mere end deres lave frigivelse af formaldehyd. Dette blev også studeret af Kireche M et al (2010), der også fandt indikationer på at formaldehydfrigørem i sig selv kan forårsage allergi, der ikke har noget med frigørelsen af formaldehyd at gøre.

Imellem januar 2000 og december 2010 indsamlede Travassos et al (2011) oplysninger om de specifikke kosmetiske produkter, der forårsagede allergisk kontakteksem, samt den enkelte allergifremkaldende kosmetiske ingrediens i dem. I 621 tilfælde ud af 959 frivillige skyldes den allergifremkaldende ingrediens andet end parfumestoffer. I 58 % af tilfældene var konserveringsmidler ansvarlige. Blandt de 130 reaktioner på formaldehydfrigørere, berørte 40 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol, 37 DMDM Hydantoin, 29 diazolidinylurinstof, 22 imidazolidinyl urea og to quaternium-15.

7.1.13 Specielle undersøgelser

Ingen tilgængelige data.

7.1.14 Konklusion

DMDM Hydantoin er lavt akut toksisk både ved oral og dermal eksponering. Stoffet er svagt hud- og øjenirriterende. Stoffet er kun set have et svagt allergifremkaldende potentiale i forsøgdyr, men humane data viser, at DMDM Hydantoin kan fremkalde allergi hos mennesker. Data fra DM hydantoin kan ikke regnes for at være relevant for read across til DMDM Hydantoin i forhold til allergi da DM hydantoin ikke frigør formaldehyd. Stoffet er genotoksisk i en række *in vitro* studier, men der er også et negativt *in vivo* micronucleus studie, og da stoffet ikke er fundet carcinogent vurderes stoffet ikke at være mutagent.

Det konkluderes, at der for flere endpoints mangler data. Den kritiske effekt vurderes at være stoffets allergifremkaldende effekt, idet stoffet har vist allergifremkaldende effekt på mennesker. Hvis der ses bort fra allergi er der et 90-dages studie som kan bruges til MoS beregning, det giver en NOEL på 220 mg/kg lgv/dag. Den dermale absorption sættes worst-case til 10 % baseret på den usikkerhed, der ligger i de tilgængelige data fra et rottestudie, men er formentlig lavere for mennesker.

7.2 Imidazolidinyl urea

Imidazolidinyl urea er iflg. litteraturen et meget anvendt konserveringsmiddel world-wide (især i kombination med parabener). Stoffet kan frigive formaldehyd, der er klassificeret for sine mutagene (Muta2) og carcinogene egenskaber (Carc 1B).

Som beskrevet i screeningen af stoffet findes der en 12 år gammel VKF opinion fra 2002 på stoffet (SCCNFP, 2002). Denne opinion behandler dog i højere grad muligheden for analysemetoder for stoffet end vurdering af dets potentielle sundhedsskadelige effekter. For at finde en beskrivelse af stoffets sundhedsskadelige effekter skal man tilbage til 1980, hvor der blev lavet et Cosmetic Ingredient Review (CIR) på stoffet. I det omfang nye data ikke kunne findes vil de gamle data fra 1980 derfor blive gengivet her. I CIR'en fra 1980 vurderes stoffet sikker i brug i koncentrationer op til 5 % i kosmetiske produkter; dog antydes der i konklusionen, at der mangler data på stoffets kinetik, langtidsstudier, undersøgelser af dets mutagene effekt samt humane undersøgelser af dets fototoksicitet og fotosensibilisering.

På grund af frigivelsen af formaldehyd, der ikke må overstige 0,2 % i kosmetiske produkter, anses imidazolidinyl urea i opinion fra 2002 at være sikker i en koncentration på 0,6 % i kosmetiske produkter (SCCNFP; 2002).

7.2.1 Kemisk identitet

N,N'-Methylenebis[N'-[3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]urea]

Imidazolidinyl urea er kun opløseligt i polære opløsningsmidler. I vandig opløsning nedbrydes det og kan herved frigive formaldehyd. Formaldehyd frigørelse fra imidazolidinyl urea i en vandig opløsning stiger med stigende pH og temperatur af opløsningen samt med stigende opbevaringsperiode. Et molekyle imidazolidinyl urea kan frigive 4 molekyler formaldehyd under strenge betingelser. Det samlede indhold af frit formaldehyd i et produkt indeholdende 0,6 % imidazolidinyl urea vil således svare til frigivelse af 0,186 % formaldehyd (SCCNFP, 2002)

7.2.1.1 Primært navn/INCI navn

Imidazolidinyl urea

7.2.1.2 CAS nr.

39236-46-9

7.2.2 Akut toksicitet

7.2.2.1 Akut oral toksicitet

Hos hhv. rotter og mus har man set LD₅₀ værdier fra 7,2-11,3 g/kg lgv. ved oral eksponering (CIR, 1980).

7.2.2.2 Akut dermal toksicitet

I rotter er en LD₅₀ værdi på > 8 g/kg lgv. fundet ved dermal eksponering af kaniner (CIR, 1980)

7.2.2.3 Akut inhalationstoksicitet

Baseret på inhalationsstudier i rotter konkluderes det, at LC₅₀ er > 5 mg/L når imidazolidinyl urea administreres til rotter kontinuerligt i en time (CIR; 1980).

7.2.3 Irritation

7.2.3.1 Hud irritation

Ældre studier i rotter og kaniner viser ingen eller kun let hudirritation (CIR, 1980).

7.2.3.2 Slimhindeirritation/irritation af øjnene

Imidazolidinyl urea er ikke øjenirriterende baseret på studier i rotter og kaniner (CIR, 1980).

7.2.4 Hud sensibilisering

Formaldehydfrigørere som bl.a. imidazolidinyl urea er almindelig årsag til allergisk kontakteksem (Lundov et al. 2010; Latorre et al, 2011).

Imidazolidinyl urea sensitiserede 60-70 % af de testede Dunkin Hartley hun-marsvin på en dosisafhængig måde. Dyrene blev lappetestet med 1, 5, og 10 % imidazolidinyl urea i petrolatum. Dyrene blev vurderet efter 48 timer (Andersen *et al.*, 1984).

Ligeledes blev imidazolidinyl urea fundet at være sensibiliserende efter dermal påføring af 25 µl af en 10, 25 eller 50 % opløsning på CBA/Ca-mus dagligt i tre dage. Eksponeringen fremkaldte signifikant radioaktiv thymidin-inkorporering i lokale lymfeknuder fire dage efter den sidste behandling med imidazolidinyl urea (Basketter & Scholes, 1992).

7.2.5 Dermal absorption

Ingen tilgængelige data

7.2.6 Toksicitet ved gentagen eksponering

7.2.6.1 Gentagen eksponering (28 dage) oral / dermal / inhalation toksicitet

Fem han- og hun albinokaniner blev eksponeret for doser af imidazolidinyl urea i pulverform på deres barberede ryg i 6 timer/dag, 5 dage/uge i tre uger. Anvendte koncentrationer var 20, 45, 90 og 200 mg/kg lgv/dag. De eneste behandlingsrelaterede virkninger rapporteret var en let til mild inflammatorisk og fokal ulcerativ effekt (CIR, 1980).

7.2.6.2 Sub-kronisk (90 dage) oral / dermal / inhalation toksicitet

I et 90-dages studier i rotter eksponeret oralt for imidazolidinyl urea i doserne 0, 6, 28, 130 og 600 mg/kg lgv fandt man nedsat vækst i hanrotter eksponeret for doserne 130 og 600 mg/kg lgv. Der blev ikke observeret hematolytiske, biokemiske eller patologiske ændringer i disse dyr. Som et worst-case kan en NOEL på 28 mg/kg lgv/dag sættes fra dette studie baseret på nedsat vækst i dyrene, der blev eksponeret for højere koncentrationer (CIR, 1980).

Et 90-dages toksicitetsstudie med rotter eksponeret oral for 1.300 mg imidazolidinyl urea/kg lgv/dag observerede man ingen synlige toksiske effekter. De eksperimentelle detaljer er ikke tilgængelig (Clariant, 2002).

7.2.6.3 Kronisk (> 12 måneder) toksicitet

Ingen tilgængelige data

7.2.7 Reproduktionstoksicitet

7.2.7.1 To generations reproduktions toksicitet

Imidazolidinyl urea inducerede en svag stigning i antallet af resorptioner og/eller fosterdød i livmoderen på dag 17 i albino mus, der blev oralt intuberet med 30, 95, og 300 mg/kg lgv/dag fra dag 6 til 15 i drægtighedsperioden. Der blev imidlertid ikke fundet forskellige abnormiteter i blødt væv eller knoglevæv i forhold til kontrolgruppen. Man konkluderede at imidazolidinyl urea er svagt fosterskadende, men ikke teratogen hos mus (Sutton Laboratories, 1973b).

7.2.7.2 Teratogenicitet

Ingen tilgængelige data

7.2.8 Mutagenicitet / genotoksicitet

7.2.8.1 Mutagenicitet / genotoksicitet in vitro

Imidazolidinylurinstof var mutagent i Salmonella typhimurium TA98 og TA100 ved koncentrationer op til 1.500 mg/plade (Seifried, 2003).

7.2.8.2 Mutagenicitet / genotoksicitet in vivo

Ingen tilgængelige data

7.2.9 Carcinogenicitet

Ingen tilgængelige data

7.2.10 Toksikokinetik

Ingen tilgængelige data

7.2.11 Foto-induceret toksicitet

7.2.11.1 Fototoksicitet/photoirritation og fotosensibilisering

Ingen tilgængelige data

7.2.11.2 Fototoksicitet / fotomutagenicitet / fotoclastogenicitet

Imidazolidinyl urea blev beskrevet som ikke fototoksisk hos Hartley hun-marsvin efter intradermale injektioner af doser på 1-5 % i deres barberede rygge og efterfølgende bestråling med FL20E og FL20BLB lys i 30 minutter. Dyrene blev igen injiceret og bestrålet 24 og 48 timer efter den indledende injektion, men ingen reaktion blev observeret (CIR, 1980).

7.2.12 Humane data

I en 5 årig retrospektiv undersøgelse (Latorre et al, 2011) udført på seks spanske hospitaler, af patienter med positive lappetest reaktioner på formaldehyd eller på en eller flere af syv formaldehydfrigørere fandt man, at de hyppigste allergener var formaldehyd (1,72 %), imidazolidinyl urea (1,05 %), quaternium-15 (0,88 %) og diazolidinyl urea (0,79 %). Patienter med overfølsomhed overfor formaldehyd alene havde en højere frekvens af dermatitis relateret til arbejdet (25 %) end patienter med overfølsomhed kun overfor formaldehydfrigørere (9,5 %).

Som beskrevet i farevurderingen for DMDM Hydantoin gennemgik 2453 patienter, hvoraf 13,9 % havde en fortid med atopisk dermatitis (AD), en lappetest (Shaughnessy et al, 2014). Resultatet af lappetesten viste, at patienter med AD var statistisk mere tilbøjelige til at reagere positivt end patienter uden AD. AD blev forbundet med kontakt overfølsomhed over for bl.a stofferne imidazolidinyl urea og DMDM Hydantoin. Forfatterne konkluderede på baggrund af deres undersøgelse, at patienter med AD bør undgå brugen af hudplejeprodukter konserveret med formaldehydfrigørere.

Shaughnessy et al, (2014) fandt endvidere, at fire af de 5 formaldehydfrigørere (Quaternium-15, imidazolidinyl urea, DMDM Hydantoin og 2-brom-2-nitropropan-1,3-diol) viste signifikant højere allergiske reaktioner hos patienter med AD end hos patienter uden AD; noget de ikke fandt for formaldehyd. Dette allergipotential hos størstedelen af de kendte formaldehydfrigørere, men ikke for formaldehyd alene, tyder på, at det er strukturen af formaldehydfrigøren, der forårsager en allergisk reaktion, mere end deres lave frigivelse af formaldehyd.

Imellem januar 2000 og december 2010 indsamlede Travassos et al (2011) oplysninger om de specifikke kosmetiske produkter, der forårsagede allergisk kontakteksem, samt den enkelte allergifremkaldende kosmetiske ingrediens i dem. I 621 tilfælde ud af 959 berørte var den allergifremkaldende ingrediens andet end parfumestoffer. I 58 % af tilfældene var konserveringsmidler ansvarlige. Blandt de 130 reaktioner på formaldehydfrigørere, berørte 40 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol, 37 DMDM Hydantoin, 29 diazolidinyl urea, 22 imidazolidinyl urea og to quaternium-15.

HosVidencenter for Allergi (2014) ses stoffet at være årsag til allergi i 0,5 % af indkomne tilfælde af patienter med kendte tilfælde af allergi – et tal som har været faldende de sidste 10 år, hvilket formentlig skyldes et faldende forbrug.

7.2.13 Specielle undersøgelser

Ingen tilgængelige data.

7.2.14 Konklusion

Imidazolidinyl urea har en lav akut toksicitet både ved oral og dermal eksponering. Stoffet giver ingen eller kun let hud- og øjenirritation ved en enkelt eksponering. De begrænsede data tyder ikke

på en toksikologisk effekt ved gentagen eksponering. I et enkelt 90-dages studie fandt man nedsat vækst og baseret på dette kunne en NOEL på 28 mg/kg lgv/dag fastsættes. Den kritiske effekt vurderes at være stoffets allergi potentiale, men det har ikke været muligt ud fra tilgængelige studier at sætte en NOAEL for denne effekt. Humane data fra lappetests viser, at imidazolidinyl urea i lighed med andre formaldehydfrigørere kan være årsag til kontaktallergi. Datasøgningen viser, at stoffets toksikologiske effekter ikke er vel-undersøgte, idet der hverken kan findes data på dets mutagene og carcinogene potentiale ud over et enkelt *in vitro* studie, der viser en positiv mutagen effekt. Desuden er kinetikken inkl. dermal absorption ringe eller slet ikke beskrevet. Som basis for MoS beregning (andre effekter end allergi) bruges en NOEL på 28 mg/kg lgv/dag samt en dermal absorption på 100 %.

7.3 Thimerosal

Thimerosal er en forkortelse af det kemiske navn for stoffet natriumethylmercurithiosalicylat. Det er en organisk kviksølvforbindelse, som har været brugt som konserveringsmiddel i diverse medicinske produkter, inklusive vacciner, immunglobulinpræparater, og antitoksiner, samt i kosmetiske produkter.

Thimerosal består i vægt af 50 % kviksølv, som metaboliseres til thiosalicylate og ethylkviksølv. I kosmetiske produkter er thimerosal i EU og USA kun tilladt at bruge i øjenprodukter, som eyeliners og mascara. I USA må sådanne produkter indeholde 0,0065 % kviksølv, og kun hvis det vurderes, at der ikke er mere sikre alternativer (FDA, 2000), mens grænsen i EU er på 0,007 % (EC, 2009).

7.3.1 Kemisk identitet

$C_9H_9HgNaO_2S$

7.3.1.1 Primært navn/INCI navn

Natriumethylmercurithiosalicylat / Thimerosal

7.3.1.2 CAS nr.

54-64-8

7.3.2 Akut toksicitet

I 1931 fandt Powell og Jamieson, at de maksimale ikke-dødelige doser af thimerosal var 20 mg/kg i kaniner og 45 mg/kg i rotter (Powell & Jamieson, 1931).

7.3.2.1 Akut oral toksicitet

Magos et al. (1985) sammenlignede toksicitet af ethylkviksølv (kviksølvderivatet af thimerosal) og methylkviksølv (den kviksølvforbindelse som guidelines for brug af thimerosal er baseret på) i voksne han- og hunrotter som fik 5 daglige doser ækvimolære koncentrationer af ethyl- eller methylkviksølv ved tvangsfodring. Magos konkluderede, at ethylkviksølv er mindre neurotoksisk end methylkviksølv.

7.3.2.2 Akut dermal toksicitet

Ingen tilgængelige data

7.3.2.3 Akut inhalationstoksicitet

Blair et al. (1975) observerede ingen histopatologiske forandringer i hjerne eller nyre på egnabere doseret med i alt 418 µg eller 2280 µg thimerosal intranasalt over 190 dage.

7.3.3 Irritation

7.3.3.1 Hud irritation

Ingen tilgængelige data

7.3.3.2 Slimhindeirritation/irritation af øjnene

Det er vist, at thimerosal-holdige øjendråber kan forårsage allergisk konjunktivitis i patienter (Tosti & Tosti, 1988).

7.3.4 Hud sensibilisering

Overfølsomhed over for thimerosal er relativt udbredt og kan konstateres ved lappetest, men er sjældent klinisk relevant (Admani & Jacob, 2014). Da thimerosal findes i visse oftalmologiske opløsninger (f.eks. kontaktlinse-rensemidler), samt nogle typer øjenmakeup, kan der være en klinisk relevans for patienter med dermatitis omkring øjnene (Admani & Jacob, 2014).

I en norsk undersøgelse blev 1.236 voksne lappetestet med 24 allergener, herunder thimerosal. Testen viste, at 1,9 % af de undersøgte var allergiske over for thimerosal (Videncenter for Allergi, 2014).

I en tysk undersøgelse gennemført i 1997/98 testede man 1.141 personer i alderen 25-74 år. Her fandt man, at 4,7 % af de undersøgte var allergiske overfor thimerosal (Videncenter for Allergi, 2014).

7.3.5 Dermal absorption

Ingen tilgængelige data

7.3.6 Toksicitet ved gentagen eksponering

7.3.6.1 Gentagen eksponering (28 dage) oral / dermal / inhalation toksicitet

Ingen tilgængelige data

7.3.6.2 Sub-kronisk (90 dage) oral / dermal / inhalation toksicitet

Ingen tilgængelige data

7.3.6.3 Kronisk (> 12 måneder) toksicitet

Ingen tilgængelige guideline-studier af kronisk toksicitet af mere end 12 måneders varighed.

7.3.7 Reproduktions toksicitet

Ingen tilgængelige studier af thimerosals effekt på reproduktion, men ifølge EMEA har et studie vist, at methylkviksølv påvirker spermatogenese i mus ved 1 mg Hg/kg legemsvægt (EMEA, 1996). Derudover resulterede et behandlingsforsøg i 3 måneder med daglige orale doser af methylkviksølvhydroxyd (0,05 til 0,09 mg/kg legemsvægt) i en øget frekvens af reproduktive svigt (non-undfangelse, abort) i ikke-menneskelige primater (EMEA, 1996).

7.3.7.1 To-generations reproduktions toksicitet

Ingen tilgængelige data

7.3.7.2 Teratogenicitet

Et øget antal døde og aborterede fostre (rotter og kaniner) samt et øget antal absorptioner (rotter) blev rapporteret for dyr behandlet med daglige intraperitoneale injektioner med thimerosal i doser á 7 eller 70 mg/kg legemsvægt på dag 6-18 i drægtighedsperioden (EMEA, 1996).

Det er desuden vist, at methylkviksølv er føtotoksisk i mus (2,5-7,5 mg/kg) og teratogen i rotter, og at kunne medføre adfærdsændringer hos abeunger udsat for 0,05-0,07 mg/kg/dag under drægtighedsperioden (EMEA, 1996).

7.3.8 Mutagenicitet / genotoksicitet

7.3.8.1 Mutagenicitet / genotoksicitet in vitro

Negativ Ames test (*Salmonella typhimurium*) (Zeiger et al., 1987).

Positive in vitro micronucleus test med hamster V79 cells (Seelbach et al., 1993).

Induktion af mikronucleus i human lymfocyt assay ved thimerosal-koncentrationer mellem 0,05-0,5 ug/mL (Westphal et al., 2003).

Ifølge HSDB (2009) observerede Leopardi og medarbejdere ved en micronucleus test cytotoxicitet i hanmus (C57B1 nexC3H/Cne) injicerede med 20 mg/kg thimerosal.

In vitro forsøg har vist, at 0,03 mM thimerosal hæmmer "tubulin assembly" i grisehjerne (HSDB, 2009).

Genmutationer, numeriske kromosomafvigelse og spindel effekter blev undersøgt i humane lymfocyt kulturer udsat for thimerosal. Hyperdiploidy kunne forårsages af thimerosal uden direkte dosissammenhæng og spindel funktioner påvirkedes også. Tetraploid og/eller endofordobling af celler kunne induceres af thimerosal uden dosissammenhæng (HSDB,2009).

Det kan konkluderes, at thimerosal er genotoksisk i enkelte in vitro test og cytotoxisk ved høje koncentrationer.

7.3.8.2 Mutagenicitet / genotoxicitet in vivo

Ingen tilgængelige data

7.3.9 Carcinogenicitet

Ifølge EMEA har et enkelt studie forsøgt at evaluere carcinogenicitet af thimerosal, men pga. manglende protokoller kunne ikke drages nogen konklusion (EMEA, 1996).

7.3.10 Toksikokinetik

I et studie blev der målt totalt kviksølvindhold i blod-, urin- og afføringsprøver fra i alt 61 spædbørn 3-28 dage efter vaccination med enten thimerosal-holdige eller thimerosal-frie vacciner (Pichichero, 2002). Indhold af kviksølv i blodet oversteg ikke sikkerhedskoncentrationen på 29 nmol/L hos nogen af børnene. Halveringstiden af ethylkviksølv blev estimeret til 7 dage (95 % CI 4-10 dage).

7.3.11 Foto-induceret toksicitet

7.3.11.1 Fototoksicitet/photoirritation og fotosensibilisering

Ingen tilgængelige data.

7.3.11.2 Fototoksicitet / fotomutagenicitet / fotoclastogenicitet

Ingen tilgængelige data

7.3.12 Humane data

Der er flere eksempler på akut kviksølvforgiftning fra thimerosal-holdige produkter i den medicinske litteratur med thimerosal-doser fra cirka 3 mg/kg til flere hundrede mg/kg. Disse rapporter omfatter gammaglobulin og hepatitis B immunglobulin med thimerosal som konserveringsmiddel, kloramphenikol indeholdende 1000 gange den korrekte dosis thimerosal, øreskylning med thimerosal af et barn med dræn, behandling af omphalocele hos spædbørn med thimerosal, samt et selvmordsforsøg med thimerosal. De rapporterede skader inkluderer lokal nekrose, akut hæmolyse, dissemineret intravaskulær koagulation, akut tubulær nekrose, samt skader på det centrale nervesystem, herunder sløvhed, koma og død (HSDB, 2009; FDA, 2014). I en undersøgelse af spædbørn rutinemæssigt vaccineret med thimerosal-holdige vacciner fandt Pichichero et al. (2002) at indholdet af kviksølv i blodet ikke oversteg sikkerhedsværdierne angivet i guidelines for methylkviksølv. Endvidere forsvandt kviksølv fra blodet hos spædbørn udsat for thimerosal hurtigere end det ville forventes for methylkviksølv, og de udskilte betydelige mængder kviksølv i fæces. Resultaterne tyder på, at der er forskelle i måden hvorpå thimerosal og methylkviksølv distribueres, metaboliseres og udskilles (Pichichero et al., 2002).

7.3.13 Specielle undersøgelser

Ingen tilgængelige data

7.3.14 Konklusion

Thimerosal er akut toksisk og toksisk ved gentagen dosering. Især fostre og det nyfødte barn kan forventes at være de mest følsomme. Det kan konkluderes, at dokumentationen er mangelfuld og at det ikke er muligt at finde et NOAEL fra dyrestudier som kan bruges til MoS beregning. Det kan også konkluderes, at andelen af personer som er testet positive for allergi mod thimerosal ligger mellem 1.9 og 4.7 %. Det har ikke været muligt at finde en tærskelværdi for sensibilisering for dette stof.

Til beregning af MoS for stoffet kunne man også anvende en provisorisk tolerabel ugentlig indtagelse af kviksølv på 0,3 mg/kg lgv/uge fastsat af EMEA (1997) svarende til 0,04 mg/kg lgv/dag og sætte en dermal absorption til 100 %, da der ikke er data for stoffets optagelse gennem huden.

7.4 Zinc pyrithione

Zinkpyrithion (ZPT) et zinkkompleks med fungi- og bakteriestatiske egenskaber, der, udover som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, også anvendes til behandling af seborrhoisk dermatitis. Herudover finder ZPT også anvendelse som biocid i bundmaling til skibe og både.

7.4.1 Kemisk identitet

$C_{10}H_8N_2O_2S_2Zn$

7.4.1.1 Primært navn/INCI navn

Zinc pyrithione

7.4.1.2 CAS nr.

13463-41-7

7.4.2 Akut toksicitet

Intraperitoneal injektion med ZPT resulterede i LD₅₀ værdier på 36 mg/kg for rotter og 500 mg/kg for mus (SCCS, 2013).

Intravenøs injektion med 25 mg/kg ZPT var dødelig for både hunde og aber inden for 24 timer. Doser på 15 og 20 mg/kg gav en svag kolinerg effekt hos hunde, men resulterede ikke i dødsfald. En af to Yorkshire grise døde ved injektion med 20 mg/kg, og 10 mg/kg blev fundet til at være en dødelig dosis for kaniner (SCCS, 2013).

7.4.2.1 Akut oral toksicitet

Ifølge den seneste udtalelse fra SCCS (2013) er LD₅₀ værdier blevet estimeret i adskillige studier på forskellige arter. Hos hhv. rotter og mus har man set værdier fra hhv. 92-266 mg/kg og 160-1000 mg/kg, og hos hunde er en LD₅₀ på 600 mg/kg blevet observeret.

For specifikke ZPT-holdige produkter har man hos rotter observeret en LD₅₀ på 2,5 g/kg for en "cream shampoo" og på 3,0 ml/kg for en "lotion shampoo" (SCCS, 2013).

Hos hunde har man konstateret en ED₅₀ (emetic dosage = opkastningsdosis) på ca. 0,05 g/kg, hvilket giver en ED₅₀ til LD₅₀ ratio på hhv. 1:125 og 1:42 for "cream shampoo" og "lotion shampoo" (SCCS, 2013).

7.4.2.2 Akut dermal toksicitet

Hos albino kaniner har man observeret LD₅₀ værdier fra <2.000 mg/kg til 10.000 mg/kg (SCCS, 2013).

Ifølge REACH registrering af ZPT er en LD₅₀ på 2.000 mg/kg blevet observeret hos New Zealand White kaniner (ECHA, 2014).

En shampoo indeholdende 2 % ZPT blev testet på kaniner i doser på 2,5; 5,0; 10,0 eller 20,0 g/kg. Ingen kliniske tegn blev observeret undtagen hos 2 ud af de 4 dyr, der blev testet ved højeste dosis. Hos disse 2 dyr blev observeret en mindre og kortvarig nedstemthed (SCCS, 2013).

7.4.2.3 Akut inhalationstoksicitet

I en undersøgelse på 5 han- og 5 hunrotter kunne en LC₅₀ beregnes til 5,08 mg/L. Ifølge REACH registreringen har man i tre studier hos rotter udledt LC₅₀ værdier på hhv. 1,03 mg/l, > 0,6 mg/l og 0,14 mg/l (ECHA, 2014).

7.4.3 Irritation

7.4.3.1 Hud irritation

I MAK (2012) beskrives 3 hudirritationsstudier:

6 New Zealand han-kaniner blev udsat for 0,5 g ZPT i 4 timer. Hudreaktioner blev vurderet efter 0,5, 1, 24, 48 og 72 timer. Efter 0,5-1 timer blev en svag rødmen observeret i tre dyr og ødemer i to dyr. Efter 24 timer var der ingen rødmen og ødemer reduceret. Efter 48 timer var også ødemer forsvundet.

Den dermale irritation af en 20 % suspension af ZPT med 5 daglige applikationer blev undersøgt i tre dyremodeller (kaniner, marsvin og mus). Dette inducerede svag irritation, samt en marginal epidermal hyperplasi og øget hårvækst.

I en Buehler-test på 10 hanmarsvin medførte 6 timers behandling med 0,4 ml af en 48 % dispersion ikke hudirritation.

7.4.3.2 Slimhindeirritation/irritation af øjnene

SCCS (2013) konkluderede på baggrund af en række studier, at irritations-potentialet for shampoo i kaninøjne ikke blev forøget af at ZPT var tilsat.

MAK (2012) refererer til to studier på New Zealand White kaniner, der konkluderede, at ZPT er en alvorlig øjenirritant.

7.4.4 Hud sensibilisering

Flere studier på marsvin har konkluderet, at ZPT ikke medførte hudsensibilisering (SCCS, 2013).

Ifølge REACH registreringen blev 2 ud af 20 marsvin sensibiliseret og det blev konkluderet at ZPT kan forårsage sensibilisering ved hudkontakt (ECHA, 2014).

ZPT alene eller som del af et kosmetisk produkt viste lav potentiale for hudsensibilisering i flere hudtests på mennesker. Dog var konklusionen på undersøgelserne i nogle af tilfældene ikke mulig på grund af hudirritation i form af hudrødmen. (SCCS 2013)

7.4.5 Dermal absorption

I SCCNFP (2003) konkluderedes det på baggrund af dyrestudier, at den dermale absorption af ZPT spænder fra 0,03-3,4 %. Dermal absorption er ikke nødvendigvis påkrævet for at udregne MoS, da kliniske forsøg har fastslået den systemiske eksponering for ZPT ved brug af hårprodukter (SCCS, 2013). Disse undersøgelser går dog på at beregne eksponeringen ved ZPT koncentrationer i produkterne højere end de i dag tilladte 1 %. Kliniske humane forsøg har således vist, at den systemiske absorption af en shampoo indeholdende 2 % ZPT (enten i kombination med et leave-on produkt indeholdende 0,1 og 0,25 % ZPT eller kun med et leave-on produkt indeholdende 0,25 % zinkpyrithion) er på 4,66 µg/kg/d (SCCS, 2013). På grund af studiets manglende gennemsigthed i beregningerne, konkluderede SCCS (2013), at der bør tillægges 1 standardafvigelse (SD), som her 0,59 µg/kg/dag, til beregning af MoS, altså 5,25 µg/kg/dag. Studiet viste en ekskretion på op til 0,22% ZPT med urinen. Tager man i betragtning at yderligere ZPT kunne være blevet udskilt på et senere tidspunkt samt mulig ekskretion med faeces og evt. tilbageholdelse i væv, når SCCS frem til, at en dermal absorption mest sandsynligt ikke er over 1 %. (SCCS, 2014)

7.4.5.1 Toksicitet ved gentagen eksponering. Gentagen eksponering (28 dage) oral / dermal / inhalation toksicitet

I et 28 dages studie af dermal neurotoksicitet på rotter var den laveste dosis uden effekt 25 mg/kg/dag (SCCS, 2013).

7.4.5.2 Sub-kronisk (90 dage) oral / dermal / inhalation toksicitet

Baseret på i agttagelser af muskelatrofi i bagbenene hos rotter i et 90 dages oral studie er en NOEL på 0,5 mg/kg/dag bestemt (SCCS, 2013).

7.4.5.3 Kronisk (> 12 måneder) toksicitet

I et 2-årigt fodringsforsøg på Wistar rotter blev en NOEL på 0,5 mg/kg/dag bestemt på baggrund af iagttagelser af bagbenslammelse (SCCS, 2013). Da der var andre effekter, som studiet ikke gjorde rede for, er denne NOEL-værdi i den seneste opinion for stoffet blevet vurderet til at være et LOAEL (lowest-observed-adverse-effect level) (SCCS, 2014).

7.4.6 Reproduktionstoksicitet

7.4.6.1 To-generations reproduktions toksicitet

Fra et read-across fra natriumpyrithion hos rotter blev en NOAEL på 1,5 mg/kg/d fastslået for "parental toxicity" i form af svækkelse af bagben, samt atrofi af skeletmuskulatur. To 2-generationsstudier på rotter viste hhv. en NOAEL på 3,5 mg/kg/dag (idet højeste dosis på 4,5 mg/kg/dag blev sat ned til 3,5 mg/kg/dag efter den første uge med diegivning) for effekter på fertiliteten (kuldstørrelse og overlevelse mv), og NOAELs på 1,5 og 0,5 mg/kg bw/dag for hhv. han- og hun-rotter. (SCCS, 2013).

7.4.6.2 Teratogenicitet

Studier på rotter og kaniner viste, at 2,5 mg/kg/dag var højeste koncentration indgivet oralt hvor ingen effekt sås (SCCS, 2013).

Ingen teratogenicitet observeret hos rotter behandlet med ZPT koncentrationer på op til 100 mg/kg/dag (SCCS, 2013).

En række forsøg har været udført hvor shampoo indeholdende ZPT blev påført topisk på kaniner og grise. Koncentrationer på op til 400 mg/kg/dag blev anvendt, men ingen teratogenicitet blev observeret (SCCS, 2013).

7.4.7 Mutagenicitet / genotoxicitet

7.4.7.1 Mutagenicitet / genotoxicitet in vitro

SCCS (2013) refererer til 2 Ames test studier, hvor ingen mutagenicitet blev observeret.

I et Comet Assay observeredes skader på DNA strenge ved behandling med 100-500 nM zinkpyrithion (SCCS, 2013).

I REACH registreringer henvises til en række in vitro studier med negativt resultat. I et enkelt studie sås kromosom-afvigelse (ECHA, 2014).

7.4.7.2 Mutagenicitet / genotoxicitet in vivo

I REACH registreringer henvises til 3 studier, hvoraf ingen fandt mutagenicitet eller genotoxicitet (ECHA, 2014).

7.4.8 Carcinogenicitet

Ingen carcinogenicitet blev observeret i mus og rotter ved livslang eksponering for 100 mg/kg lgv/dag på huden dermalt eller 2,5 mg/kg/dag ved indtagelse (oralt) ZPT (SCCS, 2014).

7.4.9 Toksikokinetik

Fordelingen af radioaktivitet i væv efter oral administration af mærket ZPT viste, at radioaktiviteten hurtigt forsvandt fra blodet, og at den primært blev udskilt via urinen. Den resterende radioaktivitet var lav (4,5 % af dosis). ZPT blev fordelt i hele kroppen, og var ikke koncentreret i et bestemt væv.

Alle undersøgte dyrearter (rotte, kanin, hund og abe) biotransformer ZPT på kvalitativt samme måde, hvilket tyder på, at det metaboliseres på lignende vis i mennesket (SCCS, 2013).

7.4.10 Foto-induceret toksicitet

7.4.10.1 Fototoksicitet/photirritation og fotosensibilisering

Ingen tilgængelige data.

7.4.10.2 Fototoksicitet / fotomutagenicitet / fotoclastogenicitet

Ingen tilgængelige data.

7.4.11 Humane data

Effekten af ZPT i shampoo på menneskers hud blev evalueret i koncentrationer på 0,2, 0,4 eller 2,0 % i 64 dage i træk. Der observeredes ingen hudirritation eller ændringer af hudens pigmentering (SCCS, 2013).

Der er beskrevet et tilfælde hvor en patient reagerede på en shampoo indeholdende 2 % ZPT. Patienten havde 7 år tidligere haft en lignende reaktion efter brug af en hårcreme med et lavere niveau af ZPT. En anden rapport har beskrevet et tilfælde med eksem i hovedbunden og ansigtet efter brug af en shampoo indeholdende 2 % ZPT (SCCS, 2013).

En række forsøg har undersøgt hudsensibiliserings-potentialet for ZPT. SCCS konkluderede i 2013 på baggrund heraf, at ZPT i værste fald er et meget svagt allergen (SCCS, 2013).

7.4.12 Specielle undersøgelser

SCCS (2013) refererer til en række specielle undersøgelser og konkluderer, at reversibel bagbensparalyse er den mest fremtrædende effekt hos rotter efter gentagen oral administration af ZPT, og at dette sandsynligvis skyldes en effekt af pyrithion på Ca²⁺-kanaler. Imidlertid kan der fra disse undersøgelser ikke drages nogen konklusioner i forhold til human effekt.

7.4.13 Konklusion

ZPT er akut toksisk efter oral dosering og ved inhalation. Det kan medføre alvorlig øjenskade. ZPT har vist sig at være neurotoksisk og studier viser at der er en tærskel. Det er pyrithion delen af molekylet som via øget influx af Ca²⁺ ind i cellerne aktiverer denne ikke selektive kation, som depolariserer nervecellerne og giver den neurotoksiske effekt som ses i form af bagbenslammelse hos rotter. Relevansen for mennesker kan ikke afgøres fra disse studier.

Flere studier med gentagen dosering er lavet med ZPT. Fra disse studier er det muligt at fastsætte en NOAEL på 0,5 mg/kg legemsvægt/dag. Fra et kronisk studie er 0,5 mg/kg legemsvægt/dag konkluderet som en oral NOAEL dækkende de neurotoksiske effekter af pyrithioner, men idet der var andre effekter, som studiet ikke gjorde rede for betragtes denne værdi som en LOAEL-værdi (SCCS, 2014).

Selvom der er tegn på at sensibilisering er mulig, har humane studier ikke bekræftet at ZPT er andet end muligvis et svagt sensibiliserende stof. Til MoS beregningen bruges en LOAEL på 0,5 mg/kg legemsvægt/dag, som omregnet med en faktor 4 giver en NOAEL på 0,167 mg/kg legemsvægt/dag ved 100 % biotilgængelighed.

8. Eksponeringsvurdering

For de udvalgte konserveringsmidler opstilles der realistiske worst case eksponeringsscenarier for de brugsituationer, som de udvalgte konserveringsmidler anvendes i. De udvalgte konserveringsmidler er:

- DMDM Hydantoin
- Imidazolidinyl urea
- Zinc pyrithione
- Thimerosal
- Phenoxyethanol

Nedenstående information fra kortlægningen er relevant i forhold til de fem udvalgte konserveringsmidler:

- DMDM Hydantoin blev i de undersøgte produkter oftest observeret anvendt sammen med 2-11 andre konserveringsmidler. Kun i et enkelt produkt blev DMDM Hydantoin anvendt som det eneste konserveringsmiddel.
- Imidazolidinyl urea blev i de undersøgte produkter oftest observeret anvendt sammen med 2-3 andre konserveringsmidler. Kun i et enkelt produkt blev imidazolidinyl urea anvendt som det eneste konserveringsmiddel.
- Zinc pyrithione anvendes ifølge oplysninger fra producenterne til skælshampoo. Zinc pyrithione er ikke observeret anvendt i de undersøgte produkter, men omvendt er der kun 3 skælshampooer, der er indgået i kortlægningen.
- Thimerosal er ikke observeret anvendt i de undersøgte produkter eller angivet anvendt af producenterne. Thimerosal anvendes ifølge Cosing i produkter til øjnene¹⁷ og ifølge WHO bliver det på verdensplan anvendt i cremer og sæber til blegning af huden, samt i øjenmake-up afrensningsprodukter og mascara¹⁸. Ifølge EU Forordningen om kosmetiske produkter (EU Forordning 1223, 2009) må thimerosal dog kun anvendes i øjenprodukter i EU.
- Phenoxyethanol er det mest anvendte konserveringsmiddel ifølge kortlægningen, og anvendes både alene og sammen med andre konserveringsmidler. Phenoxyethanol er identificeret i en stor del (43) af de 55 produkttyper.

Tabel 16 indeholder en oversigt over, hvilke produkttyper de udvalgte konserveringsmidler er observeret i ifølge kortlægningen. Det fremgår heraf, at phenoxyethanol anvendes i stort set alle former for kosmetiske produkter. I projektet har det derfor været muligt at udføre eksponeringsberegninger med de målte værdier ud over den maksimalt tilladte koncentration for de produkttyper, hvor indholdet af phenoxyethanol blev analyseret (se kapitel 6 "Analyser").

¹⁷ Anvendes ifølge Cosing i produkter til øjnene (http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=28141)

¹⁸ http://www.who.int/ipcs/assessment/public_health/mercury_flyer.pdf?ua=1

Konserveringsmiddel	Produkttyper observeret i kortlægningen	Oplysninger fra producenter	Produkttyper, der foretages eksponeringsberegninger for
DMDM Hydantoin	Hårbalsam (2) Hårplejemidler (2) Hårshampoo (4) Hårstylingsmidler - skum/mousse (1) Hårstylingsmidler - vandig hårspray (1) Hårstylingsmidler - voks/gele/pasta (2) Make-up fjerner og rensmidler (1)	Er ikke oplyst anvendt af de 8 producenter af kosmetiske produkter, der gav informationer til dette projekt. Er oplyst solgt af 1 af de 3 producenter af konserveringsmidler, der gav informationer til dette projekt. Der er ikke oplyst i hvilke produkttyper det anvendes.	Hårbalsam Hårkur Hårshampoo Hårstylingsmidler Hårspray Rensemiddel (ansigt)
Imidazolidinyl urea	Ansigtmasker (2) Hårbalsam (1) Mascara (1) Pudder/blush (1)	Er angivet anvendt af 1 af de 8 producenter af kosmetiske produkter. Det angives desuden at brugen af konserveringsmidlet er på vej ud. Er ikke oplyst solgt af de 3 producenter af konserveringsmidler.	Ansigtmasker Hårbalsam Mascara Pudder/blush
Zinc pyrithione	Er ikke observeret i nogen produkter (men kun 3 skælshampooer indgår i kortlægningen)	Er angivet af 1 af de 8 producenter af kosmetiske produkter, som anvendt i skælshampoo. Er ikke oplyst solgt af de 3 producenter af konserveringsmidler.	Skælshampoo
Thimerosal	Er ikke observeret i nogen produkter	Er ikke angivet af hverken producenter af kosmetiske produkter eller konserveringsmidler	Øjenprodukter

Konserveringsmiddel	Produkttyper observeret i kortlægningen	Oplysninger fra producenter	Produkttyper, der foretages eksponeringsberegninger for
Phenoxyethanol	Er observeret i 43 af de 55 produkttyper i kortlægningen. Er hyppigst (procentvis) observeret i: Mascara (13/87%) Håndcreme (10/83%) Foundation, BB creme (14/82%) Vådservietter (9/75%) Hårstyling – vandig hårspray (3/75%) Bodylotion (14/70%)	Er angivet anvendt af 6 af de 8 producenter af kosmetiske produkter, som anvender konserveringsmidler. Bruges til en lang række produkter. Er angivet solgt af 3 af 3 producenter af konserveringsmidler.	Aftersun lotion/spray Ansigtscremes Bodylotion Bodylotion/cremes til "eksemhud" Bodyscrub Deodoranter (roll-on) Flydende håndsæbe Fodcreme Foundation, BB creme Håndcreme Hårbalsam Hårshampoo Intimsæbe Mundskyllevæske Rensemiddel (ansigt) Renseservietter Rynkecremes Skumbad/badegele Solcremes/sololier Vådservietter Øjencremes

TABEL 16
OVERSIGT OVER PRODUKTTYPER DE UDVALGTE KONSERVERINGSMIDLER FOREKOMMER I.
ANTALLET AF PRODUKTER PER PRODUKTTYPE ER ANGIVET I PARENTES.

8.1 Metode til vurdering af beregning af eksponering

Vurderingen af eksponering for konserveringsmidler i kosmetiske produkter er baseret på den maksimalt tilladte koncentration af konserveringsmidlerne i kosmetiske produkter (ifølge EU Forordning 1223, 2009) og for phenoxyethanols vedkommende også på de konkrete indholdskoncentrationer målt ved kvantitativ analyse (se kapitel 6 "Analyser"). Opstilling af eksponeringsscenerierne for de udvalgte konserveringsmidler er beskrevet nedenfor og følger SCCS Notes of Guidance, version 8 (SCCS2012).

Den systemiske eksponeringsdosis (Systemic Exposure Dosage, SED) er fastsat i et worst-case scenario for en modelperson (voksen på 60 kg eller baby på 5,3 kg afhængig af produkttype) ved at anvende de standardparametre, der angives af SCCS (2012). Hvor der ikke er et standardparameter

i SCCS anvendes standardværdier for kropsareal fra REACH Guidance Documents fra ECHA (ECHA R.15, 2012).

Den daglige eksponering beregnes ved hjælp af nedenstående formel, hvor SED – den daglige eksponeringsdosis – beregnes som produktet af mængden, der appliceres dagligt (AA), koncentrationen af stoffet i produktet (C), optagelsen gennem huden udtrykt i procent (dermal absorption, DA_p) og en retentionsfaktor (R_f), der tager højde for produkter, der skylles af (rinse-off produkter), divideret med kropsvægten (BW)¹⁹.

$$SED \text{ (mg/kg bw/dag)} = \frac{AA \text{ (mg/dag)} \times R_f \times C \text{ (\%)/100} \times DA_p \text{ (\%)/100}{BW \text{ (kg)}}$$

8.1.1 Metode til beregning af samlet eksponering

Den samlede eksponering ved brug af flere produkttyper, der indeholder det samme konserveringsmiddel, kan beregnes ved at addere den estimerede systemiske eksponeringsdosis for hver produkttype. Den totale systemiske eksponeringsdosis (SED_{total}) beregnes ud fra følgende formel:

$$SED_{total} = SED_{produkttype\ 1} + SED_{produkttype\ 2} + \dots + SED_{produkttype\ n}$$

Såfremt det samme konserveringsmiddel er anvendt i de forskellige produkttyper kan eksponeringen for konserveringsmidlerne beregnes ud fra et worst-case scenario, hvor den totale eksponering for et realistisk antal dagligt anvendte kosmetikprodukter sættes til 17,4 g/dag, eller 269 mg/kg legemsvægt/dag, og ud fra dette beregnes sikkerhedsmargin (MoS). (SCCS, 2012)

I dette projekt beregnes eksponeringen også case-by-case for alle de produkttyper, som er beskrevet i kortlægningen. Ved denne beregning viser det sig, at den daglige eksponering også rammer tæt på de 17,4 g/dag, jf. afsnit 8.4 nedenfor.

8.2 Eksponeringsscenarier

De eksponeringsscenarier, der er beregnet i dette projekt er følgende:

- Der regnes på de produkttyper, som de udvalgte konserveringsmidler anvendes i (angivet i Tabel 16) for en standardperson på 60 kg (kvinde).
- Der regnes med de maksimalt tilladte indholdskoncentrationer for konserveringsmidlerne – dog hvor der er foretaget målinger af koncentrationen (her for phenoxyethanol) anvendes både den maksimalt tilladte koncentration og den højeste målte koncentration ved analyserne.
- Der regnes på scenarier med og uden solcreme (svarende til vinter- og sommerscenarium) for de konserveringsmidler, der ifølge kortlægningen anvendes i solcremer, dvs. udelukkende phenoxyethanol.
- Der regnes desuden på scenarier med brug af vådservietter på en babys bleområde, da dette område kan være særlig følsomt og have en højere absorption. Dette vurderes kun at være aktuelt for phenoxyethanol.

8.3 Data anvendt i eksponeringsberegningerne

Dette afsnit indeholder en oversigt over de data, der anvendes i eksponeringsberegningerne:

¹⁹ Formlen er en kombination af formelen angivet side 69 i SCCS (2012) og beregningerne foretaget i Tabel 3 side 71. Bl.a. svarer AA som angivet i denne rapport til A/BW i SCCS (2012).

De overordnede anatomiske data, der anvendes til eksponeringsberegningerne er angivet i Tabel 17.

Parameter	Værdi anvendt	Kommentar	Reference
Kropsvægt voksne (BW)	60 kg	SCCS angiver, at standardværdien for voksne er 60 kg.	SCCS, 2012
Kropsvægt baby (BW)	5,3 kg	Der anvendes et 3-måneders babys vægt på 5,3 kg. Værdien er refereret i SCCS opinion.	SCCS/1446/11
Kropsareal voksne	17.500 cm ²	Kropsarealet for voksne kvinder.	SCCS, 2012
Kropsareal baby (3 mdr.)	310 cm ²	Der anvendes et kropsareal for 3-måneders baby	SCCS/1446/11

TABEL 17
ANATOMISKE DATA ANVENDT I EKSPONERINGSBEREGNINGERNE

Data vedrørende den daglige anvendte mængde og retentionsfaktoren er angivet for de forskellige produkttyper i Tabel 18. Mængderne er angivet pr. kg legemsvægt (lgv), dvs. 60 kg, jf. tabel 17. Disse to værdier (mængde/kg lgv og retentionsfaktor) er multipliceret til værdien angivet i kolonnen "beregnet daglig eksponering i mg/kg lgv/dag". Nogle af produkterne anvendes ofte, og forsøg har vist at anvendelsesfrekvensen kan have betydning for mængden, der anvendes af produktet pr. gang. Der er således set en reduktion af den anvendte mængde ved de hyppigst anvendte produkter. Det er angivet, hvis værdierne er fra SCCS Notes of Guidance 8th rev. tabel 3 (SCCS, 2012).

Produkttype	Relativ daglig anvendt mængde (mg/kg lgv/dg)	R _f (ingen enhed)	Beregnet relativ daglig eksponering (mg/kg lgv/dg)	Kommentar
Aftersun lotion/spray	11,54	1	11,54	Her antages at voksne anvender 0,5 mg/cm ² en gang pr. dag, dvs den halve mængde af anvendt solcreme pr. dag (18 g/dg). Dette produkt anvendes i de perioder, hvor der også anvendes solcreme, dvs. i 4 ud af 52 uger
Ansigtmasker	24,14	0,1	2,41	Her antages, at samme mængde anvendes som for ansigtscremer. Nogle produkter sidder på et stykke tid og skylles af, hvorimod andre skal sidde natten over. Der anvendes en retentionsfaktor R _f = 0,1 idet det antages, at det er de færreste ansigtmasker, der skal forblive på huden natten over.

Produkttype	Relativ daglig anvendt mængde (mg/kg lgv/dg)	R _f (ingen enhed)	Beregnet relativ daglig eksponering (mg/kg lgv/dg)	Kommentar
Ansigtscremer	24,14	1	24,14	Eksponeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Bodylotion	123,20	1	123,20	Eksponeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Bodylotion/cremer til "eksemhud"	123,20	1	123,20	Her antages, at der anvendes den samme mængde, som for alm. bodylotion. Eksponeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Bodyscrub	130,33	0,01	1,30	Her antages den anvndte mængde at være den samme som for estimeret dagligt forbrug af bodylotion/creme, men da det vaskes hurtigt af anvendes en retentionsfaktor på 0,01
Deodoranter (roll-on)	22,08	1	22,08	Eksponeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Flydende håndsæbe	333	0,01	3,33	Eksponeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Fodcreme	24,14	1	24,14	Her anvendes en forholdsmæssig værdi ud fra fødders areal. Arealet af kvinders fødder (1001 cm ²) er stort set identisk med ansigtet (1028 cm ²) (ECHA R.15, 2012). Der anbefales påføring af fodcreme to gange dagligt, hvilket også antages anvendt for ansigtscremer. Derfor anvendes værdien for ansigtscreme her.
Foundation/ BB creme	7,90	1	7,90	For foundation/BB creme anvendes værdien, der er angivet for flydende foundation. Eksponeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Håndcreme	32,70	1	32,70	Eksponeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Hårbalsam	60,33	0,01	0,60	Eksponeringen på 0,60 fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Hårkur	60,33	0,1	6,03	Det antages, at mængden anvendt vil være den samme som for hårbalsam. Der findes dog hårkure, som ikke skal skylles ud, hvorfor der vælges R _f værdi svarende til hårstylingmidler på 0,1.
Hårshampoo	150,49	0,01	1,51	Eksponeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Hårstylingmidler	57,40	0,1	5,74	Eksponeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.

Produkttype	Relativ daglig anvendt mængde (mg/kg lgv/dg)	R _f (ingen enhed)	Beregnet relativ daglig eksponering (mg/kg lgv/dg)	Kommentar
Hårspray	57,40	0,1	5,74	Det er ikke specifikt angivet om hårspray er omfattet af hårstylingmidler i SCCS (2012), tabel 3. Dette antages dog at være tilfældet. Dvs. der anvendes samme værdier for hårspray og andre hårstylingmidler.
Intimsæbe	77,79	0,01	0,78	Det antages, at forbruget af intimsæbe er en fjerdedel af forbruget af bodyshampoo/ shower gel (18.670 mg).
Mascara	0,42	1	0,42	Eksponeeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Mundskyllevæske	325,40	0,1	32,54	Eksponeeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Pudder/blush	1,67	1	1,67	Der er ikke angivet mængder specifikt for pudder. Det antages, at den anvendte mængde er 5 gange værdien anvendt for øjenskygge (0,33 mg/kg).
Rensemiddel (ansigt)	83,33	0,1	8,33	Der anvendes mængden angivet for make-up fjerner. Eksponeeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Renseservietter	66,67	1	66,67	En vejning af en renseserviet har vist, at en serviet kun vejer ca. 6 g (5,64 g). Efter afdampning (tørring) af væsken i renseservietten vejes servietten til 1,83 g. Dvs. væsken på servietten er målt til 3,81 g. Der anvendes derfor 4 g i beregningerne.
Rynkecremer	24,14	1	24,14	Der anvendes mængden angivet for ansigtscremer. Eksponeeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Skumbad/badegele	279,20	0,01	2,79	Her antages, at der anvendes samme værdi som for bodyshampoo/shower gel. Eksponeeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.
Solcremer/sololier	46,15 Eller 23,08	1	46,15 eller 23,08	Der er angivet en mængde for solcremer på 36 g/dag. Eksponeeringen på 18 g/dag fremgår af SCCS (2012), kap. 4-2. Solcremen anvendes ikke dagligt, men antages anvendt dagligt i 4 uger om året.

Produkttype	Relativ daglig anvendt mængde (mg/kg lgv/dg)	R _f (ingen enhed)	Beregnet relativ daglig eksponering (mg/kg lgv/dg)	Kommentar
Skælshampoo	150,49	0,1	15,05	Her anvendes de samme værdier som for hårshampoo. Eksponeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3. Idet skælshampoo ofte skal sidde i håret og virke noget tid anvendes dog en R _f værdi på 0,1 i stedet for 0,01.
Vådservietter	66,67 (103,77)	1	66,67 (103,77)	Voksne: Her anvendes den samme værdi som for renseservietter. En vejning af en vådserviet viser, at den vejer ca. 5 g (4,99 g) i alt i våd tilstand. Efter afdampning (tørring) af væsken i vådservietten vejes servietten til 1,93 g. Dvs. væsken på servietten er målt til 3,06 g. Som worst case anvendes 4 g i beregningerne ligesom for renseservietterne. Baby:SCCS/1446/11 har anvendt en mængde på 550 mg/dag for vådservietter ved eksponering af babys bleområde, dvs. 104 mg/kg lgv/dag for en 3-mdr. 's baby på 5,3 kg.
Øjencremer	1,21	1	1,21	Der er ikke angivet specifikke mængder for øjencremer. Det antages, at der anvendes en mængde svarende til 5 % af mængden af ansigtscreme, der anvendes.
Øjenprodukter	0,33	1	0,33	For øjenprodukter anvendes værdien angivet af SCCS for øjenskygge. Eksponeringen fremgår af SCCS (2012), tabel 3.

TABEL 18
DATA FOR DAGLIG ANVENDT MÆNGDE, RETENTIONSFAKTOR OG EKSPONERING FOR DE FORSKELLIGE PRODUKTTYPER

Data vedrørende optagelse af stofferne gennem huden og ved indtagelse (dermal og oral absorption) er angivet i Tabel 19. Mht. oral absorption er denne udelukkende relevant for phenoxyethanol som kan anvendes i mundskyllevæske, hvor en lille del indtages direkte. Der er antaget 100 % absorption (optag) med mindre, der er specifikke oplysninger om optagelsen af det konkrete stof.

Konserveringsmiddel	Dermal optag	Oralt optag / Bleområde på baby
DMDM Hydantoin	10 %	<i>Ikke relevant</i>
Imidazolidinyl urea	100 %	<i>Ikke relevant</i>
Zinc pyrithione	1%	<i>Ikke relevant</i>
Thimerosal	100 %	<i>Ikke relevant</i>
Phenoxyethanol (Kilde: ANSM, 2012)	80 % / 48 % *	100

*DER BEREGNES OGSÅ EN RISIKO VED DERMALT OPTAG PÅ 48 %, JF. KAPITEL 9

TABEL 19
DERMALE OG ORALE OPTAGELSESRATER ANVENDT I EKSPONERINGSBEREGNINGERNE.

Det skal bemærkes, at for phenoxyethanol angives optagelsen gennem huden som worst case på 40 % for rinse-off produkter og på 80 % for leave-on produkter (ANSM, 2012). Værdierne er baseret på få *in vitro* data. Et *in vivo* forsøg med få testpersoner indikerer, at optagelsen af stoffet gennem huden kan være lavere hos mennesker. Ved *in vivo* forsøget blev der på fire frivillige forsøgspersoner målt et dermalt optag på mellem 8.5 og 48 % ved påføring af 40 g creme indeholdende 1,2 % phenoxyethanol (ANSM, 2012).

I REACH dossier på phenoxyethanol er der indsendt data på et studie angående dermalt optag (Roper et al., 1997). Dette studie er baseret på *in vitro* test med human hud. Her angives en absorption af phenoxyethanol på 59,3 % ± 7,0 %. Der er dermed flere studier, der viser en høj absorption af phenoxyethanol. Som worst case anvendes derfor en dermal absorption på 80 % for phenoxyethanol. På baggrund af *in vivo* data beregnes risikoen også ved en dermal absorption på 48 % for phenoxyethanol for den samlede mængde dagligt anvendte kosmetik produkter, beskrevet i afsnit 8.4, jf. kapitel 9 nedenfor.

I risikovurderingen baseret på metoden angivet i SCCS Notes of Guidance (SCCS, 2012) anvendes en retentionsfaktor for at tage højde for at nogle produkter skylles af efter brug eller anvendes fortyndet. I beregningerne i denne undersøgelse skelnes derfor ikke mellem rinse-off produkter og leave-on produkter, hvad angår det dermale optag, dvs. der er ikke anvendt forskellige dermale optagelsesrater for rinse-off eller leave-on produkter. Til gengæld skelnes der i beregningerne ved brug af retentionsfaktoren, der netop anvendes for at tage højde for, at nogle produkter skylles af efter brug.

8.4 Resultater – eksponeringsberegninger

I dette afsnit præsenteres resultatet af eksponeringsberegningerne for de 5 udvalgte konserveringsmidler. Resultaterne er præsenteret i tabellerne nedenfor for hver af de produkttyper, som konserveringsmidlerne kan forekomme i (baseret på informationerne fra kortlægningen).

Den daglige eksponeringsdosis (SED) er beregnet vha. nedenstående formel.

$$SED (mg/kg bw/dag) = \frac{AA (mg/dag) \times Rf \times C (\%)/100 \times DAp (\%)/100}{BW (kg)}$$

AA – står for den anvendte mængde produkt, der appliceres dagligt (mg/dag)

R_r – står for retentionsfaktoren, der tager højde for produkter, der skylles af (rinse-off produkter), dvs. produkter, der ikke skylles af har retentionsfaktoren 1.

C – står for koncentrationen af stoffet i produktet

DA_p – står for den dermale absorption

BW – står for legemsvægten (kg)

Som eksempel beregnes den daglige eksponering af phenoxyethanol fra en ansigtscreme, hvor der i eksemplet er anvendt koncentrationen på de 0,84 %, der er identificeret i de kemiske analyser.

$$SED (mg/kg bw/dag) = \frac{1540 mg/dag \times 1 \times 0,84/100 \times 80/100}{60 kg} = 0,172 mg/kg bw/dag$$

Da phenoxyethanol anvendes som konserveringsmiddel i mange forskellige typer af kosmetiske produkter berregnes også den samlede eksponering ved daglig brug af flere forskellige kosmetiske produkter. Der er tilsvarende beregnet en samlet daglig eksponering for konserveringsmidlerne DMDM Hydantoin og imidazolidinyl urea som begge også kan forekomme i flere typer af kosmetiske produkter. Det er dog noget mere usandsynligt, at disse konserveringsmidler vil forekomme i alle typer af kosmetiske produkter, men dette antages som worst case. De produkter, der indgår i de samlede beregninger er angivet for voksne (kvinder) nedenfor.

SCCS angiver i deres Notes of guidance (SCCS, 2012), at forbrugere kan anvende flere kosmetiske produkter med det samme konserveringsmiddel i svarende til en samlet daglig eksponering (= daglig anvendt mængde multipliceret med retentionsfaktoren) på 17.4 g/dag, eller 269 mg/kg lgv/dag. For nogle af de anvendte produkter er der nyere studier, der viser en lidt lavere daglig eksponering, når de anvendes hyppigt. Dette er reflekteret i de beregnede relative eksponeringsværdier, der fremgår af SCCS (2012), tabel 3, og er gengivet i tabel 18 ovenfor og anvendt i de følgende eksponeringsberegninger.

SCCS(2012) antager at følgende 14 kosmetiske produkter anvendes dagligt. En tilsvarende antagelse bruges i beregningerne i denne rapport.

Ansigtscreme	24,14 mg/kg lgv/dag
Bodylotion	123,20 mg/kg lgv/dag
Deodorant (roll-on)	22,08 mg/kg lgv/dag
Flydende håndsæbe	3,33 mg/kg lgv/dag
Foundation/BB creme	7,90 mg/kg lgv/dag
Håndcreme	32,70 mg/kg lgv/dag
Hårbalsam	0,60 mg/kg lgv/dag
Hårshampoo	1,51 mg/kg lgv/dag
Hårstylingmidler	5,74 mg/kg lgv/dag
Mascara	0,42 mg/kg lgv/dag
Mundskyllevæske	32,54 mg/kg lgv/dag
Rensemiddel (make-up fjerner)	8,33 mg/kg lgv/dag
Skumbad/badegele	2,79 mg/kg lgv/dag

Øjenprodukter (øjen make-up)

0,33 mg/kg lgv/dag

Og specielt for sommersituationen tilføjes desuden anvendelse af:

- Solcreme 46 mg/kg lgv/dag (anbefalet mængde) eller 23 mg/kg lgv/dag, (såfremt man kun bruger 18 g solcreme om dagen)

I SCCS (2012) antages dog yderligere, at der også anvendes tandpasta, læbestift og eyeliner, som imidlertid ikke indgår i beregningerne i denne rapport, da disse produkttyper ikke er udtaget i kortlægningen. Dette har dog ikke den store betydning for resultaterne, da disse produkter (tandpasta, læbestift og eyeliner) kun udgør et dagligt forbrug på 0,205 g per dag eller 3,14 mg/kg lgv/dag, og som ud af det daglige forbrug på 17,4 gram kun udgør ca. 1,2 %.

Med anvendelse af ovenstående 14 forskellige kosmetiske produkter fås en samlet beregnet daglig eksponering for kosmetiske produkter på 266 mg/kg lgv/dag, dvs. ret tæt på de 269 mg/kg lgv/dag, der angives i SCCS (2012). For sommersituationen hvor solcreme medtages er resultatet således i alt en beregnet daglig eksponering på op til 312 mg/kg lgv/dag.

For enkelte af de udvalgte konserveringsmidler regnes også en worst case situation, hvor det tænkes at samme konserveringsmiddel findes i alle de kosmetiske produkter, der anvendes i løbet af en dag. Denne situation er ikke utænkelig for det meget anvendte konserveringsmiddel phenoxethanol, men mere usandsynligt for fx. DMDM Hydantoin og imidazolidinyl urea, som er observeret i langt færre produkttyper i kortlægningen og helt usandsynligt for både zinc pyrithione og thimerosal, som kun er tilladt i henholdsvis håprodukter, som afrenses og i øjenprodukter.

Eksponeringen for konserveringsmidlerne fremgår af de følgende afsnit.

8.4.1 Resultater – DMDM Hydantoin

DMDM hydantoin er observeret i en række forskellige produkttyper i kortlægningen i dette projekt. Der er derfor foretaget eksponeringsberegninger for følgende produkttyper: Hårbalsam, hårkur, hårshampoo, hårstylingsmidler, hårspray og rensmiddel (ansigt). Resultaterne er angivet i Tabel 20 nedenfor.

DMDM Hydantoin Produkttype	Beregnet daglig eksponering (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 18)	Max tilladte koncentration (%)	Dermalt optag (%) (jf. tabel 19)	SED (mg/kg lgv/dag)
Hårbalsam	0,60	0,6	10	0,0004
Hårkur	6,03	0,6	10	0,004
Hårshampoo	1,51	0,6	10	0,001
Hårstylingsmidler	5,74	0,6	10	0,003
Hårspray	5,74	0,6	10	0,003

DMDM Hydantoin Produkttype	Beregnet daglig eksponering (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 18)	Max tilladte koncentration (%)	Dermalt optag (%) (jf. tabel 19)	SED (mg/kg lgv/dag)
Rensemiddel (ansigt)	8,33	0,6	10	0,005
Sum udvalgte hverdagsprodukter	16,18	0,6	10	0,01
Sum via alle brugte produkter	266	0,6	10	0,160

TABEL 20
EKSPONERINGSBEREGNING FOR DMDM HYDANTOIN – BEREGNING AF SED. DE PRODUKTTYPER, SOM BRUGES DAGLIGT, ER MARKERET MED GRØN BAGGRUNDSFARVE.

8.4.2 Resultater – imidazolidinyl urea

Imidazolidinyl urea er kun observeret i få produkter i kortlægningen (5 i alt), men i produkttyper som ansigtsmasker, hårbalsam, mascara og pudder/blush. Der er derfor foretaget eksponeringsberegninger på disse typer af kosmetiske produkter. Resultaterne er angivet for 100 % optagelse gennem huden i Tabel 21 nedenfor.

Imidazolidinyl urea Produkttype	Beregnet daglig eksponering (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 18)	Max tilladte koncentration (%)	Dermalt optag (%) (jf. tabel 19)	SED (mg/kg lgv/dag)
Ansigtsmasker	2,41	0,6	100	0,014
Hårbalsam	0,60	0,6	100	0,004
Mascara	0,42	0,6	100	0,003
Pudder/blush	1,67	0,6	100	0,010
Sum udvalgte hverdagsprodukter	1,02	0,6	100	0,007
Sum via alle brugte produkter	266	0,6	100	1,596

TABEL 21
EKSPONERINGSBEREGNING FOR IMIDAZOLIDINYL UREA – BEREGNING AF SED .
DE PRODUKTTYPER, SOM BRUGES DAGLIGT ER MARKERET MED GRØN BAGGRUNDSFARVE.

8.4.3 Resultater – phenoxyethanol

Phenoxyethanol er i kortlægningen observeret i en lang række af de forskellige typer af kosmetiske produkter. Der er foretaget eksponeringsberegninger på udvalgte typer af kosmetiske produkter (som beskrevet i Tabel 16). Resultaterne er angivet baseret på worst-case optagelse gennem huden på 80 % og henholdsvis den maksimalt tilladte koncentration og koncentrationer målt ved analyserne i dette projekt (Tabel 22). Der er dog anvendt den maksimale tilladte koncentration på 1 % for de udvalgte produkttyper, for hvilke der *ikke* er foretaget analyser af indholdskoncentration.

De typer af kosmetiske produkter, som tæller med i den samlede daglige eksponering (dvs. de produkter, der antages anvendt hver dag af SCCS (2012)) er markeret med grøn baggrundsfarve.

Phenoxyethanol Produkttype	Beregnet daglig eksponering (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 18)	Målte koncentration (%)	Dermalt optag (%) (jf. tabel 19)	SED (mg/kg lgv/dag)
Ansigtcremer	24,14	0,84	80	0,162
Bodylotion	123,20	0,85	80	0,838
Bodylotion/ cremer til "eksemhud"	123,20	0,50	80	0,493
Bodyscrub	1,30	0,87	80	0,009
Deodoranter (roll-on)	22,08	0,51	80	0,090
Flydende håndsæbe	3,33	1*	80	0,027
Fodcreme	24,14	0,56	80	0,115
Foundation/ BB creme	7,90	0,69	80	0,044
Håndcreme	32,70	0,40	80	0,105
Hårbalsam	0,60	1*	80	0,005
Hårshampoo	1,51	1*	80	0,012
Hårstylingmidler	5,74	1*	80	0,046
Intimsæbe	0,78	0,61	80	0,004
Mascara	0,42	1*	80	0,003
Mundskylle-væske	32,54	0,30	100	0,098
Rensemiddel (ansigt)	8,33	0,80	80	0,053
Renseservietter	66,67	0,24	80	0,128

Phenoxyethanol Produkttype	Beregnet daglig eksponering (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 18)	Målte koncentration (%)	Dermalt optag (%) (jf. tabel 19)	SED (mg/kg lgv/dag)
Rynkecremer	24,14	0,62	80	0,120
Skumbad/badegele	2,79	1*	80	0,022
Solcremer/ sololier	46,15 eller 23,08	0,70	80	0,258 eller 0,129
Vådservietter	66,67	0,86	80	0,459
Øjencremer	1,21	0,89	80	0,009
Øjenprodukter	0,33	1*	80	0,0026
Sum udvalgte hverdagsprodukter	265,61	Målt/1 %	80	1,508
Sum udvalgte hverdagsprodukter + solcreme	312 (eller 289)	Målt/1 %	80	1,766 (eller 1,637)

* KONCENTRATIONEN ER IKKE MÅLT HER. DERFOR ANVENDES MAKSIMALT TILLADTE KONCENTRATION.

TABEL 22
EKSPONERINGSBEREGNING FOR PHENOXYETHANOL – BEREGNING AF SED FOR MÅLTE KONCENTRATIONER (ANALYSERESULTATER). FOR SOLCREMERNE ER DELS ANGIVET EKSPONERING VED BRUG AF DEN ANBEFALEDE MÆNGDE PÅ 36 G/DAG OG I PARENTES VED BRUG AF 18 G/DAG. DE PRODUKTTYPER, DER ANVENDES DAGLIGT ER MARKERET MED GRØN BAGGRUNDSFARVE.

Såfremt alle de nævnte kosmetiske produkter indeholder den maksimalt tilladte koncentration af phenoxyethanol fås følgende beregninger:

Phenoxyethanol Produkttype	Beregnet daglig eksponering (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 18)	Max tilladte koncentration (%)	Dermalt optag (%) (jf. tabel 19)	SED (mg/kg lgv/dag)
Aftersun lotion/spray	11,54	1	80	0,092
Ansigtmasker	2,41	1	80	0,019
Ansigtscremer	24,14	1	80	0,193
Bodylotion	123,20	1	80	0,986
Bodylotion/ cremer til "eksemhud"	123,20	1	80	0,986
Bodyscrub	1,30	1	80	0,010
Deodoranter (roll-on)	22,08	1	80	0,177
Flydende håndsæbe	3,33	1	80	0,027
Fodcreme	24,14	1	80	0,205
Foundation/ BB creme	7,90	1	80	0,063
Håndcreme	32,70	1	80	0,262
Hårbalsam	0,60	1	80	0,005
Hårkur	6,03	1	80	0,052
Hårshampoo	1,51	1	80	0,012
Hårstylingmidler	5,74	1	80	0,046
Hårspray	5,74	1	80	0,046
Intimsæbe	0,78	1	80	0,006
Mascara	0,42	1	80	0,003
Mundskylle-væske	32,54	1	100	0,325
Pudder/blush	1,67	1	80	0,013
Rensemiddel (ansigt)	8,33	1	80	0,067
Renseservietter	66,67	1	80	0,533
Rynkecremer	24,14	1	80	0,193

Phenoxyethanol Produkttype	Beregnet daglig eksponering (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 18)	Max tilladte koncentration (%)	Dermalt optag (%) (jf. tabel 19)	SED (mg/kg lgv/dag)
Skumbad/badegele	2,79	1	80	0,022
Solcremer/ sololier	46,15 eller 23,08	1	80	0,369 eller 0,184
Skælshampoo	15,05	1	80	0,139
Vådservietter	66,67	1	80	0,533
Øjencremer	1,21	1	80	0,010
Øjenprodukter	0,33	1	80	0,003
Sum udvalgte hverdagsprodukter	265,61	1	80	2,125
Sum udvalgte hverdagsprodukter + solcreme	312 (eller 289)	1	80	2,496 (eller 2,312)

TABEL 23

EKSPONERINGSBEREGNING FOR PHENOXYETHANOL – BEREGNING AF SED FOR MAKSIMALT TILLADTE KONCENTRATIONER. FOR SOLCREMERNE ER DELS ANGIVET EKSPONERING VED BRUG AF DEN ANBEFALEDE MÆNGDE PÅ 36 G/DAG OG I PARENTES VED BRUG AF 18 G/DAG

8.4.4 Resultater – eksponering af bleområdet på babyer

VKF har vurderet, at der ikke er behov for en ekstra sikkerhedsfaktor i sikkerhedsvurderingen for børn, og at risikoberegninger for voksne er så konservative, at de også omfatter børn. Der kan dog være særlige tilfælde, hvor en eksponeringsberegning for børn kan være relevant, fx ved vurdering af babyprodukter til babyers bleområde (SCCS 2012; SCCS /1446/11). I dette projekt beregnes derfor babyers eksponering for vådservietter, da disse produkter er udtaget i projektet (se Tabel 24).

Phenoxyethanol Produkttype	Beregnet daglig eksponering (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 18)	Målte koncentration (%)	Dermalt optag (%) (jf. tabel 19)	SED Baby (mg/kg lgv/dag)
Vådservietter	103,77	0,86	100	0,89

TABEL 24

EKSPONERINGSBEREGNING FOR PHENOXYETHANOL – BEREGNING AF SED BABY FOR MÅLTE KONCENTRATIONER (ANALYSERESULTATER)

Beregnes eksponeringsdosis for børn ud fra den maksimalt tilladte koncentration af phenoxyethanol fås følgende resultat (Tabel 25):

Phenoxyethanol Produkttype	Beregnet daglig eksponering (mg/dag) (jf. tabel 18)	Max tilladte koncentration (%)	Dermalt optag (%) (jf. tabel 19)	SED Baby (mg/kg lgv/dag)
Vådservietter	103,77	1	100	1,038

TABEL 25
EKSPONERINGSBEREGNING FOR PHENOXYETHANOL – BEREGNING AF SED BABY FOR MAKSIMALT TILLADTE
KONCENTRATIONER

8.4.5 Resultater – thimerosal

Thimerosal er ikke observeret anvendt i de undersøgte produkter eller angivet anvendt af producenterne. Thiomerale anvendes ifølge Cosing i produkter til øjnene²⁰ og ifølge WHO bliver det på verdensplan anvendt i cremer og sæber til blegning af huden, samt i øjenmake-up afrensningsprodukter og mascara²¹. Ifølge EU Forordningen om kosmetiske produkter (EU Forordning 1223, 2009) må thimerosal dog kun anvendes til øjenprodukter i EU. Der er derfor udelukkende foretaget eksponeringsberegninger på anvendelse af thimerosal i øjenprodukter. Resultaterne er angivet i Tabel 2726 nedenfor.

Thimerosal Produkttype	Beregnet daglig eksponering (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 18)	Max tilladte koncentration (%)*	Dermalt optag (%) (jf. tabel 19)	SED (mg/kg lgv/dag)
Øjenprodukter	0,33	0,007 for kviksølv	100	0,00023

TABEL 26 EKSPONERINGSBEREGNING FOR THIMEROSAL – BEREGNING AF SED .

8.4.6 Resultater – zinc pyrithione

Zinc pyrithione er ikke observeret i nogen produkter i kortlægningen, men 1 af de 8 producenter af kosmetiske produkter kontaktet i kortlægningen har angivet, at de anvender konserveringsmidlet i skælshampoo. Der er derfor udelukkende foretaget eksponeringsberegninger på anvendelse af zinc pyrithione i skælshampoo. Resultaterne er angivet i Tabel 27 nedenfor.

Zinc pyrithione Produkttype	Beregnet daglig eksponering (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 18)	Max tilladte koncentration (%)	Dermalt optag (%) (jf. tabel 19)	SED (mg/kg lgv/dag)
Skælshampoo	15,05	1	1	0,0015

TABEL 27
EKSPONERINGSBEREGNING FOR ZPT ANVENDT I SKÆLSHAMPOO – BEREGNING AF SED

²⁰ Anvendes ifølge Cosing i produkter til øjnene
(http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=28141)

²¹ http://www.who.int/ipcs/assessment/public_health/mercury_flyer.pdf?ua=1

9. Risikovurdering

Risikovurderingen foretages i overensstemmelse med principperne i SCCS Notes of Guidance, version 8 (SCCS, 2012). Principperne er nærmere beskrevet nedenfor.

9.1 Metode til beregning af risiko

Eventuelle sundhedsrisici for eksponering af de udvalgte konserveringsmidler i udvalgte kosmetiske produkttyper vurderes ved at beregne en sikkerhedsmargin (Margin of Safety (MoS)). Beregningen er baseret på NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), eventuelt LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level), der er fastsat på baggrund af de sundhedsmæssige profiler af konserveringsmidlerne, der er beregnet i kapitel 7 "Farevurdering", og den estimerede systemiske eksponeringsdosis (SED), der er beregnet i kapitel 8 "Eksponeringsvurdering". MoS beregnes på følgende måde (SCCS, 2012):

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

Ifølge SCCS (2012) anbefaler WHO, at MoS skal være mindst 100, og det er generelt accepteret, at MoS bør være mindst 100 for at konkludere at et stof er sikkert at anvende. Denne sikkerhedsmargin på 100 fremkommer ved at indregne en sikkerhedsfaktor på 10 for ekstrapolering af data fra dyr til mennesker og en sikkerhedsfaktor på 10 for forskellen mellem mennesker.

Denne MoS på mindst 100 er ifølge SCCS (2012) også gældende for børn, og der er generelt ikke brug for en ekstra sikkerhedsfaktor for børn. Dette gælder dog kun så længe der er tale om at huden er intakt. Dvs. for børn (og voksne) med eksemhud eller for produkter, der anvendes i bleområdet (som f.eks. vådservietter, som er beregnet nedenfor) vil det kunne være nødvendigt med en ekstra sikkerhedsfaktor for at kunne konkludere om et stof er sikkert at anvende. Der angives imidlertid ikke, hvad denne ekstra sikkerhedsfaktor skal være. SCCS (2012) skriver direkte, at "kosmetiske produkter er beregnet til at blive anvendt på intakt hud, derfor er en lægelig konsultation nødvendig i de tilfælde, hvor der er tale om reel beskadiget hud og her er det medicinalprodukter og ikke kosmetiske produkter, der bør anvendes".

9.1.1 Metode til beregning af samlet risiko

Den samlede risiko ved brug af flere produkttyper, der indeholder det samme konserveringsmiddel, kan beregnes ved at addere den estimerede systemiske eksponeringsdosis for hver produkttype. Den totale systemiske eksponeringsdosis (SED_{total}) sammenholdes til sidst med NOAEL værdien ud fra følgende formler.

$$SED_{total} = SED_{produkttype\ 1} + SED_{produkttype\ 2} + \dots + SED_{produkttype\ n}$$

$$MoS = \frac{NOAEL}{SED_{total}}$$

9.2 Anvendte NOAEL værdier

De NOAEL værdier, der anvendes i risikovurderingen er gengivet i Tabel nedenfor. NOAEL værdier er for de fire konserveringsmidler er hentet fra kapitel 7 "Farevurdering". Det har ikke været en opgave i dette projekt at foretage en vurdering af NOAEL-værdier for phenoxyethanol, da stoffet i øjeblikket er under vurdering i EU. Vurderingen forventes gennemført af VKF i 2015.

I denne rapport er der derfor anvendt flere NOAEL- værdier, en NOAEL værdi fra den franske undersøgelse (ANSM; 2012), samt en nyere NOAEL værdi fra et REACH dossier. Ifølge oplysninger fra SPT findes der også nyere studier, som kan være relevante. Det har ikke været muligt i nærværende undersøgelse at gennemgå de omtalte studier af phenoxyethanol nærmere for at undersøge, om f.eks. de officielle retningslinjer for at udføre studierne er fulgt. Der vil som worst-case blive anvendt den laveste angivne NOAEL for beregningen af risikoen ved phenoxyethanol, ligeledes vil en risikovurdering blive beregnet med den angivne højere NOAEL-værdi. Den laveste NOAEL-værdi stammer fra et 90-dages forsøg som viste levertoksiske effekter i rotter ved længere tids påvirkning.

Konserveringsmiddel	Anvendt NOAEL værdi (mg/kg lgv/dag)
DMDM Hydantoin	220
Imidazolidinyl urea	28
Zinc pyrithione	0,167
Thimerosal	0,04*
Phenoxyethanol	164 og 697

* BASERET PÅ KVIKSØLV

TABEL 28

ANVENDTE NOAEL (ANDRE EFFEKTER END ALLERGI) VÆRDIER I RISIKOVURDERINGEN

9.3 Resultater – risikovurdering

I dette afsnit præsenteres beregningerne af MoS værdierne for de 5 udvalgte konserveringsmidler. Resultaterne fremgår af tabellerne nedenfor for de produkttyper, som konserveringsmidlerne kan forekomme i (baseret på informationerne fra kortlægningen).

For phenoxyethanol, der anvendes som konserveringsmiddel i mange forskellige typer af kosmetiske produkter, er der herudover foretaget en beregning for et samlet brug af flere forskellige kosmetiske produkter i løbet af samme dag. For DMDM Hydantoin og imidazolidinyl urea er der ligeledes beregnet et samlet brug, da disse konserveringsmidler også kan anvendes i flere forskellige kosmetiske produkter. De produkter, der indgår i denne samlede beregning er angivet i det forrige kapitel (kapitel 8 "Eksponeringsberegninger").

SCCS angiver i deres Notes of guidance (SCCS, 2012), at forbrugere kan anvende flere kosmetiske produkter med det samme konserveringsmiddel i svarende til en samlet beregnet daglig ekstern eksponering (= daglig anvendt mængde gange retentionsfaktoren) på 17.4 g/dag eller 269 mg/kg lgv/dag.

9.3.1 Resultater – DMDM Hydantoin

DMDM Hydantoin er observeret i en række forskellige produkttyper i kortlægningen i dette projekt, men kun i 13 af de i alt undersøgte 639 produkter i kortlægningen. Der er foretaget eksponeringsberegninger og risikovurdering for andre effekter end allergi for følgende produkttyper: Hårbalsam, hårkur, hårshampoo, hårstylingsmidler, hårspray og rensemiddel (ansigt). Resultaterne er angivet i Tabel 29 nedenfor.

DMDM Hydantoin Produkttype	SED (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 20)	NOAEL (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 28)	MoS
Hårbalsam	0,0004	220	550.000
Hårkur	0,004	220	55.000
Hårshampoo	0,001	220	220.000
Hårstylingsmidler	0,003	220	73.333
Hårspray	0,003	220	73.333
Rensemiddel (ansigt)	0,005	220	44.000
Sum udvalgte hverdagsprodukter	0,01	220	2.000
Sum via alle brugte produkter	0,160	220	1.375

TABEL 29
RISIKOVURDERING AF DMDM HYDANTOIN- BEREGNING AF MOS FOR ANDRE EFFEKTER END ALLERGI. DE UDVALGTE PRODUKTTYPER (SUM VIA DE 14 SCCS UDAVLGTE HVERDAGSPRODUKTER) ER MARKERET MED GRØN BAGGRUNDSFARVE.

Som det ses er de beregnede MoS værdier langt over 100, både for de enkelte kosmetiske produkttyper, men også for det tænkte worst case eksempel, at der skulle være DMDM Hydantoin i *alle* de kosmetiske produkter som kan tænkes anvendt på en dag (en beregnet daglig eksponering på 17,4 g/dag). Dvs. DMDM Hydantoin vurderes at være sikkert at anvende i kosmetiske produkter i den i dag maksimalt tilladte koncentration på 0,6 % i forhold til andre sundhedsmæssige effekter end allergi.

DMDM Hydantoin kan frigøre formaldehyd og stoffet kan medføre kontakt allergi, hvilket også er observeret i flere lappetest med mennesker (se afsnit 7.1). Det har ikke været muligt at fastlægge en grænseværdi for den allergifremkaldende effekt baseret på de tilgængelige data, hvorfor en MoS beregning på denne baggrund ikke har været muligt.

9.3.2 Resultater – imidazolidinyl urea

Imidazolidinyl urea er kun observeret i få produkter i kortlægningen (5 i alt), men i fire forskellige produkttyper som ansigtsmasker, hårbalsam, mascara og pudder/blush. Der er foretaget eksponeringsberegninger og risikovurdering for andre effekter end allergi for disse typer af kosmetiske produkter. Resultaterne er angivet i Tabel 30 nedenfor.

Imidazolidinyl urea Produkttype	SED (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 21)	NOAEL (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 28)	MoS
Ansigtmasker	0,014	28	2.000
Hårbalsam	0,004	28	7.143
Mascara	0,003	28	11.200
Pudder/blush	0,010	28	2.800
Sum udvalgte hverdagsprodukter	0,007	28	4.000
Sum via alle brugte produkter	1,596	28	17,5

TABEL 30

RISIKOVURDERING AF IMIDAZOLIDINYL UREA – BEREGNING AF MOS FOR ANDRE EFFEKTER END ALLERGI. DE UDVALGTE PRODUKTTYPER (SUM VIA DE 14 SCCS UDVALGTE HVERDAGSPRODUKTER) ER MARKERET MED GRØN BAGGRUNDSFARVE.

Som det ses er de beregnede MoS værdier over 100, når de enkelte kosmetiske produkter vurderes enkeltvis. For det tænkte worst case eksempel, at der skulle være imidazolidinyl urea i *alle* de kosmetiske produkter som kan tænkes anvendt på en dag (en beregnet daglig eksponering på 17 g/dag) er den beregnede samlede MoS imidlertid langt under 100 (MoS værdien er 17,5). Det skal imidlertid bemærkes, at imidazolidinyl urea kun er observeret i 5 forskellige produkter ud af de 639 produkter, der er undersøgt i kortlægningen. Det anses derfor som usandsynligt, at *alle* de 14 forskellige kosmetiske produkter, som kan anvendes hver dag, indeholder konserveringsmidlet imidazolidinyl urea.

Selvom MoS værdien er over 100 for de enkelte produkter, så skal der dog ikke specielt mange kosmetiske produkter til per dag før brugen af flere produkter samtidigt vil medføre en samlet MoS på under 100, hvad det tænkte worst case scenarium også viser. Beregningerne er dog baseret på et hudoptag på 100 %, da der ikke eksisterer data for hudoptag for imidazolidinyl urea. Den reelle hudoptagelse vil formentlig være en del lavere, hvilket betyder en højere sikkerhedsmargin.

Imidazolidinyl urea kan frigøre formaldehyd og stoffet kan medføre kontakt allergi, hvilket også er observeret i flere lappetests med mennesker. Det har ikke været muligt at fastlægge en grænseværdi for den allergifremkaldende effekt baseret på de tilgængelige data, hvorfor en MoS beregning på denne baggrund ikke har været muligt.

9.3.3 Resultater – phenoxyethanol

9.3.3.1 Phenoxyethanol og risikovurdering med NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag

Phenoxyethanol er i kortlægningen observeret i en lang række af de forskellige typer af kosmetiske produkter. Der er foretaget eksponeringsberegninger og risikovurdering på udvalgte typer af kosmetiske produkter (som beskrevet i Tabel 16). Resultaterne er angivet i tabellerne nedenfor ved koncentrationer målt ved analyserne i dette projekt og maksimalt tilladte koncentrationer (se Tabel 31 til Tabel 36). Der er anvendt den maksimale tilladte koncentration på 1 % for de udvalgte produkttyper, for hvilke der *ikke* er foretaget analyser af indholdskoncentration.

Phenoxyethanol Produkttype	SED (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 22)	NOAEL (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 28)	MoS
Ansigtscremes	0,162	164	1012
Bodylotion	0,838	164	196
Bodylotion/ cremer til "eksemhud"	0,493	164	332
Bodyscrub	0,0090	164	18.222
Deodoranter (roll-on)	0,090	164	1.822
Flydende håndsæbe*	0,027	164	607
Fodcreme	0,115	164	1.426
Foundation/ BB creme	0,044	164	3.727
Håndcreme	0,105	164	1.562
Hårbalsam*	0,005	164	32.800
Hårshampoo*	0,012	164	13.667
Hårstylingsmidler*	0,046	164	3.565
Intimsæbe	0,004	164	43.201
Mascara*	0,003	164	49.200
Mundskylle-væske	0,098	164	1.673
Rensemiddel (ansigt)	0,053	164	3.075
Renseservietter	0,128	164	1.281
Rynkecremer	0,1	164	1.367

Phenoxyethanol Produkttype	SED (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 22)	NOAEL (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 28)	MoS
Skumbad/badegele*	0,022	164	7.455
Solcremer/ sololier	0,258 (eller 0,129)	164	635 (eller 1.271)
Vådsvietter	0,459	164	357
Øjencremer	0,009	164	17.948
Øjenprodukter*	0,0026	164	63.076
Sum udvalgte hverdagsprodukter	1,508	164	109
Sum udvalgte hverdagsprodukter + solcreme	1,766 (eller 1,637)	164	93 (eller 100)

* Koncentrationen er ikke målt her, derfor anvendes maksimalt tilladte koncentration.

TABEL 31

RISIKOVURDERING AF PHENOXYETHANOL – BEREGNING AF MOS FOR MÅLTE KONCENTRATIONER (ANALYSERESULTATER). FOR SOLCREMERNE ER DELS ANGIVET MOS VED BRUG AF DEN ANBEFALEDE MÆNGDE PÅ 36 G/DAG OG I PARENTES VED BRUG AF 18 G/DAG. DE UDVALGTE PRODUKTTYPER (SUM VIA DE 14 SCCS UDAVLGTE HVERDAGSPRODUKTER) ER MARKERET MED GRØN BAGGRUNDSFARVE.

Som det ses af de beregnede MoS-værdier for kosmetiske produkter med de faktisk målte koncentrationer (identificeret ved de kemiske analyser i dette projekt), så er alle værdier for de enkelte produkttyper over 100 for voksne. Det skal dog bemærkes, at der for enkelte af de udvalgte produkter (med grøn baggrundsfarve er regnet på den maksimalt tilladte koncentration på 1 % idet disse produkttyper ikke blev analyseret). Disse produkter er markeret med en * i tabellen ovenfor (Tabel 31). Der er således ikke en risiko ved de enkelte produkter, med en optagelse gennem huden på 80 % og med valget af en NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag.

Anvendes alle 14 udvalgte kosmetiske produkter på en dag (produkttyperne markeret med grøn baggrundsfarve) er den beregnede MoS på 108,8 . Anvendes der solcreme i den anbefalede mængde på 36 g/dag ud over de 14 udvalgte kosmetiske produkter på en dag (som SCCS angiver for værende realistisk i Notes of guidance (SCCS, 2012)) bliver MoS mindre end 100, dvs. 93 for de analyserede produkter, indberegnet optagelse gennem huden på 80 % og med valget af en NOAEL-værdi på 164 mg/kg lgv/dag.

Der anvendes ofte mindre solcreme i virkeligheden end 36 g/dag, som man anbefaler. En mængde på 18 g/dag anbefales at anvende i risikovurderinger af VKF (SCCS), 2012). Med denne mængde indberegnet bliver MoS over 100. Beregningen er foretaget ud fra de faktisk målte koncentrationer. Det vil sige, at der kan forekomme produkter med en både højere og lavere koncentration af phenoxyethanol, idet nogle produkter indeholdt phenoxyethanol i koncentrationer på under den maksimalt tilladte koncentration på 1 %, f.eks. 0,3 % (målt i mundskyllevæske) eller 0,4 % (målt i håndcreme).

Beregnes MoS ud fra den maksimalt tilladte mængde phenoxyethanol i produkterne fås følgende resultat (Tabel 31).

Phenoxyethanol Produkttype	SED (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 23)	NOAEL (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 28)	MoS
Sum udvalgte hverdagsprodukter	2,125	164	77
Sum udvalgte hverdagsprodukter + solcreme	2,496 (eller 2,312)	164	66 (eller 71)

TABEL 32
RISIKOVURDERING AF PHENOXYETHANOL – BEREGNING AF MOS FOR MAKSIMALT TILLADTE KONCENTRATIONER. FOR SOLCREMERNE ER DELS ANGIVET MOS VED BRUG AF DEN ANBEFALEDE MÆNGDE PÅ 36 G/DAG OG I PARENTES VED BRUG AF 18 G/DAG. DE UDVALGTE PRODUKTTYPER OMTALT TIDLIGERE ER MARKERET MED GRØN BAGGRUNDSFARVE.

Anvendes alle 14 udvalgte kosmetiske produkter på en dag og indeholder de alle den maksimalt tilladte koncentration af phenoxyethanol er den beregnede MoS 77 og er nu under 100. Anvendes der mere end de 14 udvalgte kosmetiske produkter på en dag bliver MoS endnu mindre, og med eksponeringen for solcreme i den anbefalede mængde på 36 g/dag ender MoS med at være nede på 66 med en optagelse gennem huden på 80 % og med valget af en NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag. Med den lavere mængde solcreme pr. dag fås en MoS på 71.

Dvs. såfremt der anvendes en NOAEL-værdi på 164 mg/kg lgv/dag og der samtidig regnes med en høj hudoptagelse (80 %) kan anvendelsen af phenoxyethanol ikke anses for at være sikker, når der tages højde for at der kan anvendes flere kosmetiske produkter hver dag med indhold af phenoxyethanol. Kortlægningen har vist, at phenoxyethanol for tiden er det mest udbredte og anvendte konserveringsmiddel, hvorfor der teoretisk set godt kan anvendes 14 kosmetiske produkter på samme dag, der alle indeholder phenoxyethanol.

Beregningen er foretaget på de maksimalt tilladte koncentrationer for alle produkter, så beregningen er således en worst case situation med højeste tilladte koncentration for alle de anvendte produkter.

9.3.3.2 Phenoxyethanol og risikovurdering med NOAEL på 697 mg/kg lgv/dag

Såfremt der vælges et andet NOAEL på 697 mg/kg lgv/dag baseret på et nyere studie, bliver MoS over 4 gange højere, og der er ingen risiko ved daglig anvendelse af alle de 14 udvalgte produkter med de målte koncentrationer og med en absorption gennem huden på 80 % (Tabel 33 og Tabel 34).

Phenoxyethanol Produkttype	SED (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 22)	NOAEL (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 28)	MoS
Sum udvalgte hverdagsprodukter	1,508	697	462,2
Sum udvalgte hverdagsprodukter + solcreme	1,766	697	394,6

TABEL 33

RISIKOVURDERING AF PHENOXYETHANOL – BEREGNING AF MOS FOR VOKSNE FOR MÅLTE KONCENTRATIONER (ANALYSERESULTATER). FOR SOLCREMERNE ER ANGIVET MOS VED BRUG AF DEN ANBEFALEDE MÆNGDE PÅ 36 G/DAG

Phenoxyethanol Produkttype	SED (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 23)	NOAEL (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 28)	MoS
Sum udvalgte hverdagsprodukter	2,125	697	328
Sum udvalgte hverdagsprodukter + solcreme	2,496	697	279

TABEL 34

RISIKOVURDERING AF PHENOXYETHANOL – BEREGNING AF MOS FOR VOKSNE FOR MAKSIMALT TILLADTE KONCENTRATIONER. FOR SOLCREMERNE ER ANGIVET MOS VED BRUG AF DEN ANBEFALEDE MÆNGDE PÅ 36 G/DAG

9.3.3.3 Phenoxyethanol og risikovurdering med dermal absorption på 48%

Hudoptagelsen af phenoxyethanol på 80 % som der er benyttet i de foregående risikovurderinger har også betydning for resultatet af risikoberegningen. Denne optagelsesrate er baseret på få *in vitro* data. Andre forsøg (*in vivo*) med få testpersoner tyder på, at det dermale optag muligvis er lavere. Ved *in vivo* forsøg med fire frivillige personer blev der målt optagelse gennem huden på mellem 8,5 og 48 % ved påføring af 40 g creme indeholdende 1,2 % phenoxyethanol (ANSM, 2012). I REACH dossier for phenoxyethanol angives en dermal absorption på 59,3 % ± 7,0 %. Der er derfor flere studier, der viser en høj absorption af phenoxyethanol. Den anvendte værdi for optagelse gennem huden på 80 % for phenoxyethanol er således worst-case. Det er klart, at en forskel på de anvendte 80 % og de her angivne 48 % giver en reduktion i eksponeringen på ca. 40 % og dermed en tilsvarende højere sikkerhedsmargin (MoS værdi). Derfor er der også foretaget en beregning af MoS med en hudoptagelse på 48 %. Disse MoS værdier er angivet i Tabel 35 i parentes.

Phenoxyethanol	MoS ved målte konc.	MoS ved max. konc.
Sum udvalgte hverdagsprodukter	109	77
	(181)	(115)
Sum udvalgte hverdagsprodukter + solcreme	93 eller 100	66 eller 71
	(154 eller 167)	(107 eller 115)

TABEL 35
RISIKOVURDERING AF PHENOXYETHANOL VED NOAEL PÅ 164 MG/KG LGV/DAG – BEREGNING AF MOS. TALLENE I PARENTES ANGIVER MOS VÆRDIER VED BRUG AF DERMALT OPTAG PÅ 48 % I STEDET FOR DE 80 %, DER ER ANVENDT I TABEL 31 OG 32. FOR SOLCREMERNE ER DELS ANGIVET MOS VED BRUG AF DEN ANBEFALEDE MÆNGDE PÅ 36 G/DAG OG 18 G/DAG

Som det fremgår af tabellen ændrer et lavere dermalt optag på 48 % på konklusionen for phenoxyethanol ved den laveste NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag, idet den samlede MoS for brug af flere produkter på samme dag dermed bliver over 100 ved brug af produkter inklusiv solcreme og ved beregning på den maksimalt tilladte koncentration på 1 %.

9.3.3.4 Phenoxyethanol og risikoberegning for baby (bleområdet)

Huden i bleområdet på babyer kan være særlig udsat idet den her har en højere pH-værdi og en øget hydrering end andre hudområder. Ud fra de eksponeringsdata, som SCCS har fremlagt for eksponering af babys bleområde, vises nedenfor risikoberegningerne for babyers udsættelse for vådservietter med phenoxyethanol (Tabel 36). Beregningen for bleområdet på babyer er her foretaget på de faktisk målte koncentrationer i vådservietterne. Det vil sige, at der kan forekomme produkter med en højere eller lavere koncentration af phenoxyethanol.

Phenoxyethanol Produkttype	SED Baby (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 24)	NOAEL (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 28)	MoS Baby
Vådservietter	0,89	164	184

TABEL 36
RISIKOVURDERING AF PHENOXYETHANOL – BEREGNING AF MOS BABY FOR MÅLTE KONCENTRATIONER (ANALYSERESULTATER). DE UDVALGTE PRODUKTTYPER OMTALT TIDLIGERE ER MARKERET MED GRØN BAGGRUNDSFARVE.

Beregningerne viser, at der ingen risiko er ved de koncentrationer, der er målt i de udtagne produkter, ved en NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag og en hudoptagelse på 100 %. Hudoptagelsen er sat til 100 %, da hudoptagelsen i dette hudområde kan være høj.

I den følgende Tabel 36 er MoS beregnet ud fra den maksimalt tilladte koncentration af phenoxyethanol i vådservietter.

Phenoxyethanol Produkttype	SED Baby (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 25)	NOAEL (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 28)	MoS Baby
Vådsvietter	1,038	164	158

TABEL 37
RISIKOVURDERING AF PHENOXYETHANOL – BEREGNING AF MOS FOR BABY FOR MAKSIMALT TILLADTE
KONCENTRATIONER (ANVENDT DERMAL ABSORPTION: 100 %)

Der ses ingen risiko ved brug af vådsvietter indeholdende den maksimalt tilladte koncentration af phenoxyethanol og med en hudabsorption på 100 % og en NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag.

9.3.4 Resultater – thimerosal

Thimerosal er ikke fundet i nogle af de kortlagte produkter, men er tilladt i øjenprodukter i EU.

Der er derfor udelukkende foretaget eksponeringsberegninger og risikovurdering på anvendelse af thimerosal i øjenprodukter. Resultaterne er angivet i Tabel 38 nedenfor.

Thimerosal Produkttype	SED Voksne (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 26)	NOAEL (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 28)	MoS Voksne
Øjenprodukter	0,00023	0,04	174

TABEL 38
RISIKOVURDERING AF THIMEROSAL FOR VOKSNE ANVENDT I ØJENPRODUKTER – BEREGNING AF MOS

Som det ses er den beregnede MoS over 100 for øjenprodukter, som anbefales som et minimum MoS-værdi for at konkludere, at et stof er sikkert at anvende. Det vil sige, at thimerosal på baggrund af denne beregning vurderes sikker at anvende i øjenprodukter i den i dag maksimalt tilladte koncentration på 0,007 % i form af kviksølv (ifølge Bilag V i kosmetikforordningen). Det vurderes, at allergi også er en kritisk effekt af stoffet, men en grænseværdi for denne effekt var ikke mulig at fastlægge på baggrund af de tilgængelige data.

Farevurderingen af thimerosal viste, at der mangler data om sundhedsmæssige effekter af stoffet og en NOAEL til udregning af MoS er derfor ikke tilgængelig for stoffet. MoS-beregningen for andre effekter end allergi er derfor baseret på en tolerabel ugentlig eksponering for kviksølv. Denne tolerable dosis er fastlagt i forhold til brug af lægemidler, hvor grænserne til tider sættes mere fleksible end ved brug af andre produkter, da man til tider accepterer bivirkninger af lægemidler. I dette tilfælde er den tolerable ugentlige eksponering dog fastsat ved brug af thimerosal i vacciner, hvor man ikke ønsker voldsomme bivirkninger. Det vurderes derfor som acceptabelt at anvende denne grænseværdi til beregning af MoS for thimerosal.

9.3.5 Resultater – zinc pyrithione

Zinc pyrithione (ZPT) er ikke observeret i nogen produkter i kortlægningen, men 1 af de 8 producenter af kosmetiske produkter kontaktet i kortlægningen har angivet, at de anvender konserveringsmidlet i skælshampoo. Der er derfor udelukkende foretaget eksponeringsberegninger

og risikovurdering på anvendelse af ZPT i skælshampoo. Resultatet er angivet i Tabel 39 nedenfor, og viser en sikker anvendelse af ZPT i en koncentration på op til 2 % i skælshampoo.

Zink pyrithione Produkttype	SED Voksne (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 27)	NOAEL (mg/kg lgv/dag) (jf. tabel 28)	MoS Voksne (ingen enhed)
Skælshampoo	0,0015	0,167	111

TABEL 39
RISIKOVURDERING AF ZPT FOR VOKSNE ANVENDT I SKÆLSHAMPOO – BEREGNING AF MOS

Baseret på den beregnede MoS på 111 for ZPT ved brug i skælshampoo konkluderes det, at stoffet er sikkert at anvende i den i dag maksimalt tilladte koncentration på 1 % (i rinse-off produkter).

9.4 Diskussion

Generelt er datagrundlaget for de udvalgte konserveringsmidler begrænset. Mange af de tilgængelige data er ældre (tilbage fra 80'erne – 90'erne) og litteraturstudierne viste, at kun meget få nye data er blevet genereret på stofferne. Det viste sig ikke muligt for projektgruppen at få adgang til dokumentation fra DMDM Hydantoin's revurdering som biocidaktivstof.

9.4.1 Andre effekter end allergi

Det generelle billede er, at ingen enkelte kosmetiske produkter, hvori de fem undersøgte konserveringsmidler DMDM hydantoin, imidazolidinyl urea, zinc pyrithion, thimerosal og phenoxyethanol er anvendt, i sig selv udgør en risiko for andre sundhedseffekter end allergi, idet alle beregnede MoS værdier er over 100.

Med hensyn til DMDM Hydantoin vurderes stoffet at være sikkert at anvende i kosmetiske produkter i den i dag maksimalt tilladte koncentration på 0,6 % i forhold til andre sundhedsmæssige effekter end allergi.

For imidazolidinyl urea og det tænkte worst case eksempel, at der skulle være imidazolidinyl urea i alle de kosmetiske produkter som voksne anvender på en dag, er den beregnede samlede MoS langt under 100 (MoS værdien er 17,5). Imidazolidinyl urea blev kun observeret i 5 forskellige produkter ud af de 639 produkter, der er undersøgt i kortlægningen. Idet imidazolidinyl urea anvendes relativt sjældent forventes stoffet derfor ikke at udgøre en risiko ved brug i den i dag maksimalt tilladte koncentration på 0,6 % i forhold til andre sundhedsmæssige effekter end allergi. Det anses derfor som usandsynligt, at voksne vil anvende 14 forskellige kosmetiske produkter på en dag, som *alle* indeholder konserveringsmidlet imidazolidinyl urea. Det skal imidlertid bemærkes, at selvom MoS værdien er over 100 for de enkelte produkter, så skal der ikke anvendes mange kosmetiske produkter per dag før brugen af disse vil medføre en samlet MoS på under 100, hvilket det tænkte worst case scenarie også viser.

Zink pyrithion og thimerosal er kun tilladt i ganske få produkttyper, og der er derfor ikke foretaget en risikoberegning ved brug af flere produkter på samme dag for disse to stoffer. Risikoberegningen for zink pyrithion viser en sikker anvendelse i en koncentration på op til 2 % i skælshampoo.

Den begrænsede brug af thiomersal i kosmetiske produkter anses for at være sikker i den maksimalt tilladte koncentration på 0,014 % (0,007% for kviksølv) når hensyn tages til andre sundhedsmæssige effekter end allergi, dog kan thimerosal også være allergifremkaldende.

For phenoxyethanol er der lavet en række forskellige risikoberegninger. Nedenfor er de forskellige forhold og antagelser beskrevet og diskuteret:

- Ingen kosmetiske produkter i sig selv udgør en risiko idet alle beregnede MoS værdier er over 100, beregnet med en NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag og en hudabsorption på 80 %.
- Ved eksponering af babyers bleområde med vådservietter viste beregninger af MoS, at der ikke var risiko ved produkterne ved en hudabsorption på 100 % og en NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag.
- Når den daglige eksponering lægges sammen for de 14 dagligt anvendte kosmetiske produkter fås en MoS på over 100 (109), beregnet ud fra de målte koncentrationer af phenoxyethanol i denne undersøgelse. Anvendes samtidigt også solcreme i den anbefalede mængde på 36 g/dag fås en MoS under 100 (93), men med den mere realistisk anvendte mængde solcreme på 18 g/dag fås en MoS på 100 ud fra beregninger med målte koncentrationer i produkterne, NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag og hudabsorption på 80 %. Ved en worst-case betragtning med den anbefalede mængde solcreme på 36 g/dag findes således en meget lille sikkerhedsmargin til sundhedseffekter.
- Ligeledes beregnes der at være en risiko ved daglig brug af de 14 hverdagsprodukter ud fra den maksimalt tilladte koncentration af phenoxyethanol, NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag og hudabsorption på 80 %, både med og uden anvendelse af solcreme (MoS på hhv 66 og 77).
- Idet den anvendte hudoptagelse for phenoxyethanol har betydning for resultatet af risikoberegningen vurderes det, om den anvendte hudoptagelse på 80 % er realistisk for hudoptagelse i mennesker. De anvendte 80 %'s hudoptagelse af phenoxyethanol stammer fra *in vitro* forsøg med stoffet, hvor man undersøgte, hvor meget af stoffet, der trængte gennem en hudmembran sat op i en diffusionscelle (testbeholder til måling af hudgennemtrængelighed). Ved forsøg på få mennesker så man en absorption, der var noget lavere (mellem 8,5 og 48 %), men pga det meget lave antal testpersoner kan det være usikkert at anvende en væsentlig lavere hudoptagelse i risikoberegningerne, selvom data kan tyde på, at hudoptagelsen af phenoxyethanol i mennesker er noget lavere end set i de tilgængelige *in vitro* undersøgelser. Ved anvendelse af 48 % istedet for den anvendte worst-case på 80 % vil der forekomme en reduktion i eksponeringen på knap 40 % og dermed en tilsvarende højere sikkerhedsmargin (MoS værdi). Ved anvendelse af 48 % hudoptagelse og NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag bliver den samlede MoS for brug af flere produkter på samme dag over 100 ved brug af produkter inklusiv solcreme i den anbefalede mængde på 36 g/dag og ved beregning på den maksimalt tilladte koncentration på 1 %. Ved beregning med den lavere hudoptagelse kan brugen derfor vurderes som sikker.
- Den anvendte NOAEL brugt i worst-case risikoberegninger for phenoxyethanol stammer fra en undersøgelse fra 1996. Der er fra forskellige sider blevet argumenteret for, at anvende en NOAEL for phenoxyethanol på 697 mg/kg lgv/dag, som er fundet i en nyere undersøgelse eller at anvende NOAELs fra andre nyere undersøgelser i risikovurderingen. Ved anvendelse af denne højere NOAEL bliver MoS for alle eksponeringsscenarier over 100, og der er dermed ingen risiko ved daglig brug af 14 hverdagsprodukter.

Der ses således, at hudoptagelsen og NOAEL kan ændre væsentligt på risikoberegningerne. Valget af NOAEL for sundhedsmæssige effekter af phenoxyethanol skal foretages ud fra kvaliteten af de data, som de pågældende studierne fremlægger, dvs. det studie, som er det mest pålidelige af dem.

Det har ikke været muligt at lave en robust risikovurdering med de data, som har været tilgængelige i dette projekt. På baggrund af et mandat fra d. 22. april 2014 udarbejdet af Kommissionen vurderer VKF i øjeblikket sikkerheden ved brug af phenoxyethanol i kosmetiske produkter. I mandateret bliver VKF bedt om at vurdere, om en koncentration på 1 % er sikker for alle aldersgrupper (SCCS, 2013b). I forbindelse med vurderingen af phenoxyethanol har brancheorganisationen Cosmetics Europe indsendt et sikkerhedsdossier for at forsvare brugen af phenoxyethanol i op til 1 % i kosmetiske produkter.

9.4.2 Kontaktallergi

Med hensyn til kontaktallergi overfor konserveringsmidler generelt er denne velbeskrevet i litteraturen, og er en af de hyppigste årsager til kontaktallergi overfor kosmetiske produkter. Risikovurderingsmetoder for hudsensibilisering er traditionelt foregået ud fra en farlighedsvurdering med det simple formål at klassificere og mærke kemikalier som enten er sensibiliserende eller ikke-sensibiliserende, dvs. der har ikke været noget midt i mellem (RIVM, 2008).

Sensibilisering refererer normalt til en induktion af en immunologisk (hypersensitiv) tilstand efterfulgt af eksponering af et kemikalie, således at efterfølgende eksponering af det kemikalie (eller kryds-reaktive kemikalier) vil forårsage en allergisk reaktion (elicitering). Både induktion og elicitering udviser en dosis-respons sammenhæng og har en tærskelværdi. Tærskelværdien for induktion kan defineres som den højeste eksponeringsværdi, som ikke udløser en sensibilisering. Tærskelværdien for elicitering kan defineres som den højeste eksponeringsværdi, der ikke eliciterer en reaktion i et allerede sensibiliseret individ (ECHA R.8, 2008).

Grænseværdier er sat i kemisk lovgivning for en række allergifremkaldende stoffer indholdt i produkter, men disse er ikke baseret på en kvantitativ risikovurdering. For at kunne gøre dette skal det være muligt at bestemme hvilken dosis, der kan inducere en allergisk reaktion. Viden om denne kritiske dosis er altafgørende for at kunne sætte sikre grænseværdier for allergener i et bestemt produkt (RIVM, 2008).

For flere af de udvalgte konserveringsmidler i dette projekt vurderes den kritiske effekt at være allergi. Desværre er de tilgængelige data ikke tilstrækkelige til at fastsætte en tærskelværdi og dermed beregne en risiko ved den tilladte koncentration af stoffet, ligesom det heller ikke har været muligt i dette projekt at få præcise tal på den reelle eksponering overfor frigjort formaldehyd fra de formaldehydfrigørende konserveringsmidler. Generelt ses der i lappetests med mennesker en forekomst af allergi på op til 2 % overfor formaldehydfrigørere (de Groot et al. 2010a), og for thimerosal i en forekomst på op til 4.7 % (Videncenter for Allergi, 2014).

Lundov et al (2010) fandt, at patienter, der er allergiske overfor en formaldehydfrigører ofte havde kontaktallergi over for formaldehyd. Andre kombinationer var også almindelige. Hos patienter, der reagerede på mere end to formaldehydfrigørere reagerede næsten alle samtidigt på formaldehyd. Desuden fandt de, at kontaktallergi over for en formaldehydfrigørere næsten altid fulgtes med kontaktallergi overfor en anden formaldehydfrigører. Femoghalvfjerds procent af formaldehyd-allergiske patienter anvendte et produkt, der indeholdt formaldehyd. Hvorvidt produkter, der er konserveret med formaldehydfrigørere kan indeholde nok frit formaldehyd til at udgøre en risiko for personer med kontaktallergi over for formaldehyd er ikke klart. Der er kun fragmenterede data om mængden af frit formaldehyd i kosmetik konserveret med formaldehyd. Men alle formaldehydfrigørere (med undtagelse af 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol, hvor der mangler tilstrækkelige data) kan under de rigtige omstændigheder i forhold til koncentration og produktsammensætning frigive > 200 ppm formaldehyd, hvilket kan resultere i allergisk kontakteksem. Hvorvidt dette faktisk er tilfældet i et bestemt produkt kan ikke bestemmes ud fra ingredienslisten. Derfor anbefales patienter, der er allergiske over for formaldehyd at undgå leave-on kosmetik, der er konserveret med quaternium-15, diazolidinyl urea, DMDM Hydantoin eller imidazolidinyl urea i erkendelsen af, at mange dog nok alligevel ville tolerere produkterne.

I Australien blev i alt 6845 patienter lappetestet i perioden fra 1993 til 2006, og i denne periode var de fem hyppigste konserverende allergener formaldehyd (4,6 %), Euxyl K400 (indeholdende methyl dibromo glutaronitril og phenoxyethanol) (3,3 %), quaternium-15 (2,9 %), diazolidinyl urea (2,4 %) og methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinon (2,3 %). Disse blev efterfulgt af DMDM Hydantoin (2,1 %), og imidazolidinylurinstof (1,9 %) (Chow et al. 2013). Brugen af konserveringsmidler i Australien kan dog være anderledes end i EU, men tallene viser blot det allergiske potentiale som flere konserveringsmidler har. I Europa har man set frekvenser af sensibilisering på: 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol (0,4 - 1,2 %), diazolidinyl urea (0,5-1,4 %), imidazolidinyl urea (0,3-1,4 %) og quaternium-15 (0,6 -1,9 %) (de Groot et al. 2010a).

Baseret på resultat fra de lappetests, der er foretaget på mennesker, kan det konkluderes, at der er en alvorlig risiko for allergi fra de i kosmetiske produkter brugte konserveringsmidler. Den udfasede brug af parabener har ledt til brug af andre, fra en allergisynsvinkel, mere bekymrende konserveringsmidler. Især brug af formaldehydfrigørere synes at kunne medføre flere tilfælde af allergi og er derfor mere risikabelt, ligesom frigørelsen af formaldehyd fra disse stoffer og deraf afledte carcinogene og mutagene overvejelser bør medtages i den samlede vurdering af stofferne. Der er endnu ikke udviklet en godkendt analytisk metode til måling af frigjort formaldehyd, hvorfor det ikke i denne undersøgelse har været muligt at analysere på de reelle niveauer af frigjort formaldehyd fra de udvalgte formaldehydfrigørende konserveringsmidler. Formaldehyds klassificering som carcinogen 1B (gældende fra 26. september 2015) kan på sigt medføre en mulig restriktion af formaldehydfrigørere i kosmetiske produkter, og forventes i nærmere fremtid at udløse en revurdering af de formaldehydfrigørende konserveringsmidler.

10. Konklusion

I nærværende undersøgelse er der foretaget en udvælgelse af 639 kosmetiske produkter, og undersøgt hvilke konserveringsmidler, der bliver anvendt i disse i Danmark i dag. I kortlægningen blev der i alt identificeret 53 konserveringsmidler, som anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked. Kortlægningen har vist, at phenoxyethanol er det mest udbredte og anvendte konserveringsmiddel i dag, hvorfor det ikke er urealistisk at anvende mange kosmetiske produkter dagligt, der alle indeholder phenoxyethanol.

Ud af de mange tilladte konserveringsmidler vurderes langt de fleste at være sikre at anvende i kosmetiske produkter. Nogle af de tilladte konserveringsmidler er allerede underlagt forskellige undersøgelser/vurderinger i EU for deres kendte sundhedsmæssige effekter, og selvom de er interessante ud fra formålet for dette projekt, blev de derfor ikke undersøgt yderligere i projektet (fx MI, formaldehyd). Fem konserveringsmidler blev på baggrund af miljø- og sundhedsscreeninger udtaget til nærmere analyse: DMDM hydantoin, imidazolidinyl urea, zinc pyrithion, thimerosal og phenoxyethanol.

Det kan konkluderes, at der er en risiko for allergi ved brug af kosmetiske produkter indeholdende 3 af de 5 i dette projekt nærmere undersøgte konserveringsmidler: DMDM hydantoin, imidazolidinyl urea og thimerosal. Kontaktallergi overfor konserveringsmidler er velbeskrevet i litteraturen, og er en af de hyppigste årsager til kontaktallergi overfor kosmetiske produkter. Desværre er de tilgængelige data ikke tilstrækkelige til at fastsætte en tærskelværdi og dermed beregne en risiko ved den tilladte koncentration af stofferne. Især brug af formaldehydfrigørende konserveringsmidler vurderes risikabelt mht. allergi, ligesom frigørelsen af formaldehyd fra disse stoffer og deraf afledte CMR overvejelser bør medtages i en samlet vurdering af stofferne. Det har ikke været muligt i dette projekt at måle mængden af formaldehyd, der frigøres fra de kosmetiske produkter. Generelt ses der i lappetests med mennesker en forekomst af allergi overfor formaldehydfrigørende stoffer i niveauer op til 2 %, og for thimerosal er set allergiforekomst på op til 4.7 %, hvilket synes at være højt i betragtning af, at stoffet kun er tilladt i øjenkosmetik. Anden brug af stoffet end i kosmetiske produkter kan også forekomme (vacciner) og allergiforekomst ved denne brug kan ikke udelukkes.

Ses der bort fra allergirisiko ved konserveringsmidlerne viser risikovurderingen af de fem udvalgte konserveringsmidler, at brugen af disse er sikker, når vurderingen foretages på *et enkelt* produkt indeholdende den maksimalt tilladte mængde af konserveringsmidlet. Risikovurderingen er baseret på, at alle beregnede MoS-værdier er over 100, som generelt er den laveste MoS værdi et stof kan have for at sikkerheden ved brug af produktet anses for at være acceptabel.

Der blev foretaget en risikovurdering for den daglige eksponering for summen af de 14 kosmetiske produkter per dag, som det anses for at være realistisk at anvende dagligt både med og uden anvendelse af solcreme. Beregnes risikoen for phenoxyethanol som worst-case ud fra den maksimalt tilladte koncentration, en høj hudgennemtrængelighed på 80 % og en NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag, er den beregnede MoS værdi under 100. Beregnes risikoen ved de målte koncentrationer fra analyserne af produkterne holder MoS sig over 100, og der er ingen risiko.

Hudoptagelse for phenoxyethanol har betydning for resultatet af risikoberegningen. Den anvendte hudoptagelse på 80 % stammer fra *in vitro* forsøg med stoffet. Ved forsøg på få mennesker er set en absorption, der var noget lavere (mellem 8,5 og 48 %). Ved anvendelse af 48 % hudoptagelse og NOAEL på 164 mg/kg lgv/dag bliver MoS for brug af flere produkter samt solcreme på samme dag over 100. Ved beregning med den lavere hudoptagelse på 48 % kan brugen derfor vurderes som sikker.

Den anvendte NOAEL brugt i worst-case risikoberegninger for phenoxyethanol stammer fra en undersøgelse fra 1996. Der er fra forskellige sider blevet argumenteret for, at anvende en NOAEL for phenoxyethanol på 697 mg/kg lgv/dag, som er fundet i en nyere undersøgelse eller at anvende NOAELs fra andre nyere undersøgelser i risikovurderingen. Ved anvendelse af denne højere NOAEL bliver MoS for alle eksponeringsscenerier over 100, og der er dermed ingen risiko ved daglig brug af 14 hverdagsprodukter samt solcreme.

Værdierne for hudoptagelsen og NOAEL kan således ændre væsentligt på risikoberegningerne. Valget af NOAEL for sundhedsmæssige effekter af phenoxyethanol skal foretages ud fra kvaliteten af de data, som de pågældende undersøgelser fremlægger, dvs. det studie, som er det mest pålidelige af dem. Det har ikke været muligt at lave en robust risikovurdering med de data, som har været tilgængelige i dette projekt. På baggrund af et mandat fra d. 22. april 2014 udarbejdet af Kommissionen vurderer VKF i øjeblikket sikkerheden ved brug af phenoxyethanol i kosmetiske produkter. I mandatat bliver VKF bedt om at vurdere, om en koncentration på 1 % er sikker for alle aldersgrupper (SCCS, 2013b). I forbindelse med vurderingen af phenoxyethanol har brancheforeningen Cosmetics Europe indsendt et sikkerhedsdossier for at forsvare brugen af phenoxyethanol i op til 1 % i kosmetiske produkter.

Overordnet har denne undersøgelse vist, at de fleste konserveringsmidler er sikre ved anvendelse i kosmetiske produkter i de tilladte koncentrationer – både ved eksponering for et enkelt produkt eller ved brug af flere produkter per dag indeholdende det samme konserveringsmiddel. Dog kan der ved brug være en risiko for fremkaldelse af allergi ved brug af nogle af de tilladte konserveringsmidler. Undersøgelsen har dog ikke været i stand til at underbygge denne risiko for allergi yderligere på grund af manglende data på de enkelte stoffer.

De fleste formaldehydfrigørere kan afgive formaldehyd under de rette omstændigheder, hvilket kan resultere i allergisk kontakteksem. Hvis man er allergisk overfor formaldehyd, bør man derfor undgå leave-on kosmetik, der er konserveret med formaldehydfrigørerne quaternium-15, diazolidinyl urea, DMDM Hydantoin eller imidazolidinyl urea, selvom man i nogle tilfælde godt vil kunne tåle produkterne.

Referencer

Admani & Jacob, 2014. Allergic Contact Dermatitis in Children: Review of the Past Decade. *Curr Allergy Asthma Rep* (2014) 14:421

Anonymous, Final report on the safety assessment of sodium dehydroacetate and dehydroacetic acid, *J Am Coll Toxicol* Vol:4, 3 (1985)

Anonymous, Final report on the safety assessment of DMDM Hydantoin, *J Am Coll Toxicol* Vol:7, 3 (1988)

Anonymous, Final report on the safety assessment of sorbic acid and potassium sorbate, *J Am Coll Toxicol* Vol:7, 6 (1988) pp 837-80

Anonymous, Final report on the safety assessment of Diazolidinyl Urea, *J Am Coll Toxicol* Vol:9, 2 (1990) pp 229-245

Anonymous, Final report on the safety assessment of phenoxyethanol, *J Am Coll Toxicol* Vol:9, 2 (1990) pp 259-77

Anonymous, Final report on the safety assessment of Chlorhexidine/Chlorhexidine Diacetate/Chlorhexidine Dihydrochloride/Chlorhexidine Digluconate, *J Am Coll Toxicol* Vol:12, 3 (1993) pp 201-223

Anonymous, Final report on the safety assessment of benzyl alcohol, benzoic acid, and sodium benzoate, *J Am Coll Toxicol* Vol:20, suppl 3 (2001) pp 23-50

Anonymous, Safety Assessment of Chlorphenesin as Used in Cosmetics 2012

ANSM, 2012. "Phenoxyethanol: the French ANSM questions its safety for young children". ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), June 5, 2012.

ANSM, 2009 Evaluation du risque lié à l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques

BEK 422, 2006. "Bekendtgørelse om kosmetiske produkter". Bekendtgørelse nr. 422 af 4.5.2006. *Denne bekendtgørelse er per 11.7.2013 erstattet af Bekendtgørelse nr. 803 af 21.6.2013, som er et supplement til Kosmetikforordningen Nr. 1223/2009.*

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=12915>

BEK 803, 2013. "Bekendtgørelse om kosmetiske produkter". Bekendtgørelse nr. 803 af 21.6.2013.

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=152371>

BEK 1217, 2013. "Bekendtgørelse om forbud mod import, salg og anvendelse af visse parabener i kosmetiske produkter til børn under 3 år". Bekendtgørelse af 11.10.2013.

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=158591>

Chow ET, Avolio AM, Lee A, Nixon R. (2013) Frequency of positive patch test reactions to preservatives: The Australian experience. *Australas J Dermatol.* 2013 Feb; 54 (1):31-5.

CIR, 1988. Final Report on the Safety Assessment of DMDM Hydantoin. *Journal of the American College of Toxicology*, Volume 7, Number 3, 1988.

Committee on mutagenicity of chemicals in food, consumer products and the environment study on the mutagenicity of sodium benzoate and potassium sorbate 2007

de Groot AC, White IR, Flyvholm MA, Lensen G, Coenraads PJ, 2010a. Formaldehyde-releasers in cosmetics: relationship to formaldehyde contact allergy. Part 1. Characterization, frequency and relevance of sensitization, and frequency of use in cosmetics. *Contact Dermatitis* 2010; 62: 18–31.

de Groot AC, White IR, Flyvholm MA, Lensen G, Coenraads PJ, 2010. Formaldehyde-releasers in cosmetics: relationship to formaldehyde contact allergy Part 2. Patch test relationship to formaldehyde contact allergy, experimental provocation tests, amount of formaldehyde released, and assessment of risk to consumers allergic to formaldehyde. *Contact Dermatitis* 2010; 62: 18–31.

EC, 2009. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products.

ECHA, 2014; RAC adopts seventeen scientific opinions (http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/title/rac-adopts-seventeen-scientific-opinions)

EU commission; COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 1035/2013 of 24 October 2013 approving benzoic acid as an existing active substance for use in biocidal products for product- types 3 and 4

European Commission - Scientific Committee on Food 2002 Opinion of the Scientific Committee on Food on Benzyl alcohol SCF/CS/ADD/FLAV/78 Final

ECHA R.15, 2012. "Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.15: Consumer exposure estimation". Version 2.1. October 2012.
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf

ECHA, 2014a. REACH registrering. Hentet 14. maj 2014 fra <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals> DMDM CAS nr 6440-58-0

EMEA, 1996. Committee for Veterinary Medicinal Products. Thimerosal and Timerfonate – Summary report. EMEA/MRL/140/96-Final, October 1996.

FDA, 2000. <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm>

Forordning nr. 1223, 2009. "Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:DA:PDF>

HSDB, 2009. Hazardous Substances Data Bank. thimerosal. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/?.temp/~etFZPP:1>

IARC 1992 SULFUR DIOXIDE AND SOME SULFITES, BISULFITES AND METABISULFITES (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol54/volume54.pdf>)

Kireche M, Gimenez-Arnau E, Lepoittevin JP. (2010) Preservatives in cosmetics: reactivity of allergenic formaldehyde-releasers towards amino acids through breakdown products other than formaldehyde. *Contact Dermatitis.* 2010 Oct;63(4):192-202.

Latorre N, Borrego L, Fernández-Redondo V, García-Bravo B, Giménez-Arnau AM, Sánchez J, Silvestre JF; Patch testing with formaldehyde and formaldehyde-releasers: multicentre study in Spain (2005-2009); Contact Dermatitis. 2011 Nov;65(5):286-92.

Lehmann et al 2006 Characterization and chemistry of imidazolidinyl urea and diazolidinyl urea Contact Dermatitis 54 pp 50.58

Liippo J, Kousa P, Lammintausta K; Contact Dermatitis. 2011, Apr; 64(4):229-34.

LOUS 2012. Survey of parabens. MST rapport

Lundov MD, Johansen JD, Carlsen BC, Engkilde K, Menné T, Thyssen JP (2010) Formaldehyde exposure and patterns of concomitant contact allergy to formaldehyde and formaldehyde-releasers. Contact Dermatitis. 2010 Jul; 63 (1): 31-6.

Madsen Torben, Lise Samsøe-Petersen, Kim Gustavson and Dorte Rasmussen (2000): Ecotoxicological Assessment of Antifouling Biocides and Nonbio-cidal Antifouling Paints. Environmental Project no. 531, 2000. Danish EPA

Magos L, Brown AW, Sparrow S, Bailey E, Snowden RT, Skipp WR. The comparative toxicology of ethyl- and methylmercury. Arch Toxicol 1985;57:260-267.

MAK, 2012. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.mb1346341d0052/pdf>.

Netdoktor, 2009. Artikler om pigers højde og vægt (<http://www.netdoktor.dk/sunderaad/fakta/pigevaeksttabel.htm>), samt drenges højde og vægt (<http://www.netdoktor.dk/boern/fakta/drengevaeksttabel.htm>). Sidst opdateret i 2009.

Nordisk Miljømærkning, 2010. "Svanemærkning af Kosmetiske produkter". Version 2.6, 12. oktober – 31. december 2014.

Norden, 2011. "Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessments". A Nordic Exposure Group Project 2011. Norden. TemaNord 2012:505. Nordic Council of Ministers. <http://www.norden.org/en/publications/publikationer/2012-505>

Norwegian Climate and Pollution Agency 2010, Annex xv restriction report proposal for a restriction

Nørgaard Andersen et al., 2008. "Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i kunstige negle og neglehærdere". Nøgaard Andersen D., Rud Larsen J., Sørensen H., Cohr K.-H., DHI. Andersen J., Lantmännen Analysergn. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 95, 2008. Miljøstyrelsen. <http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-786-6/pdf/978-87-7052-787-3.pdf>

Pichichero et al., 2002. Mercury concentrations and metabolism in infants receiving vaccines containing thimerosal: a descriptive study. The Lancet, Vol 360, 2002.

Poulsen et al., 2002. "Kortlægning af kemiske stoffer i hårstylingmidler". Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 18, 2002. http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2002/Kortlaegning/018_Kortlaegning_af_kemiske_stoffer_i_haarstylingmidler.pdf

Poulsen & Schmidt, 2007. "Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kosmetiske produkter til børn". Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 88, 2007.

<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2007/978-87-7052-634-4/pdf/978-87-7052-637-1.pdf>

Poulsen & Strandesen, 2011. "Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kosmetiske produkter markedsført som "ikke konserverede". Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 111, 2011. Miljøstyrelsen. <http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2011/04/978-87-92708-69-4.pdf>

Poulsen & Strandesen, 2013. "Kortlægning og forekomst af PPD, PTD samt andre allergifremkaldende hårfarvestoffer i hårfarver". Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 121, 2013. Miljøstyrelsen.

<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2013/02/978-87-92903-91-4.pdf>

Poulsen & Nielsen, 2014. "Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj". Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 123, 2014. Miljøstyrelsen.

<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2014/02/978-87-93178-06-9.pdf>

Poowell HM, Jamieson WA. Merthiolate as a Germicide. Am J Hyg 1931;13:296-310.

Rasmussen D., (2007): Confidential DHI report on Environmental Safety Assessment of Zinc Pyrithione

RIVM (2008) Allergens in consumer products. RIVM report no.

Rohm and Haas, Kathon™ 886F biocide: two-generation reproductive toxicity study in rats Report No. 96R-189 1998

SCCS, 2012. Scientific Committee on Consumer Safety. SCCS. The SCCSs Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and Their Safety Evaluation. 8th Revision. SCCS/1501/12. 11 December 2012.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

SCCS, 2013. Scientific Committee on Consumer Safety, Opinion on Zinc pyrithione, 18 June 2013.

SCCS 2014. Scientific Committee on Consumer Safety 2013 OPINION ON Zinc pyrithione , SCCS/1512/13. Revision of 18 June 2014

SCCS 2013b. Request for a scientific opinion for the use of Phenoxyethanol CAS n. 122-99-6 as preservative,

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_q_093.pdf

Scientific Committee on Consumer Safety 2013 Addendum to the Opinion SCCS/1506/13 On Climbazole

Seelbach, A., Fissler, B. and Madle, S. (1993). Further evaluation of a modified micronucleus assay with V79 cells for detection of aneugenic effects. Mutat. Res., 303 (1993), pp. 163–169.

Shaughnessy CN, Malajian DBS, Donald V. Belsito, MD (2014) Cutaneous delayed-type hypersensitivity in patients with atopic dermatitis: Reactivity to topical preservatives J Am Acad Dermatol 2014;70:102-7

SIDS. Screening Information Data Set for High Production Volume Chemicals. Benzoates (2001) 320 p

Steinberg, 2010. "Frequency of Preservative Use". David C. Steinberg, Steinberg & Associates, Cosmetics & Toiletries, 2010.

Tosti & Tosti, 1988. Thimerosal: a hidden allergen in ophthalmology. *Contact Dermatitis*. 1988 May;18(5):268-73.

Tønning et al., 2009. "2-åriges udsættelse for kemiske stoffer". Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 103, 2009. <http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2009/978-87-92548-83-2/pdf/978-87-92548-84-9.pdf>

Varvaresou et al., 2009. "Self-preserving cosmetics". *Int. Journal of Cosmetic Science*, Vol 31, Iss. 3, pp. 163-175. Varvaresou A, Papegeorgiou S, Tsirivas E, Protopapa E, Kintziou H, Kefala V, Demetzos C. <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/122267854/PDF>

Videncenter for Allergi, 2014. Hentet 12. maj 2014 på <http://www.videncenterforallergi.dk/allergi-i-befolkningen-udenlandske-befolkningsundersoegelser.html>

Westphal et al., 2003. Thimerosal induces micronuclei in the cytochalasin B block micronucleus test with human lymphocytes. *Arch Toxicol* (2003) 77: 50–55.

Zeiger, E., Anderson, B., Haworth, S., Lawlor, T., Mortelmans, K., and Speck, W. (1987) Salmonella mutagenicity tests: III. Results from the testing of 255 chemicals. *Environ. Mutagen.* 9 (Suppl. 9), 1–109.

Bilag 1: Liste over konserveringsmidler, der er tilladt i kosmetiske produkter (bilag V i kosmetikforordningen)

I tabellen, der er et udtræk fra bilag V i kosmetikforordningen fremgår kemisk navn, INCI navn, CAS nr., maksimum tilladte koncentration, stoffet status i forhold til biocidlovgivningen, om det er registreret i henhold til REACH og dets klassificering (harmoniseret og notificeret)

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
1	Benzoic acid and its sodium salt	SODIUM BENZOATE	532-32-1			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT6 Nej, Commission Decision 2010/675/EU udfaset 01/11/2011 PT11, PT20	Ja	Nej	Not Classified (Eye Irrit. 2 H319)
1	Benzoic acid and its sodium salt	BENZOIC ACID; SODIUM BENZOATE	65-85-0 532-32-1	a) Rinse-off products, except oral care products b) Oral care products c) Leave-on products	a) 2.5% (acid) b) 1.7% (acid) c) 0.5% (acid)	Ja, Annex 1 1451/2007			
1	Benzoic acid and its sodium salt	BENZOIC ACID	65-85-0			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT6 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT11 Nej, Commission Decision 2010/675/EU udfaset 01/11/2011 PT20	Ja	Nej	Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319
2	Propionic acid and its salts	PROPIONIC ACID	79-09-4			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Skin Corr. 1B H314	
2	Propionic acid and its salts	PROPIONIC ACID / AMMONIUM PROPIONATE / CALCIUM PROPIONATE / MAGNESIUM PROPIONATE / POTASSIUM	79-09-4 17496-08-1 4075-81-4 557-27-7 327-62-8 137-40-6		2% (acid)				

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
		PROPIONATE / SODIUM PROPIONATE							
2	Propionic acid and its salts	AMMONIUM PROPIONATE	17496-08-1			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335
2	Propionic acid and its salts	CALCIUM PROPIONATE (Calcium Dipropionate)	4075-81-4			Nej, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Not Classified
2	Propionic acid and its salts	MAGNESIUM PROPIONATE (Magnesium dipropionate)	557-27-7			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
2	Propionic acid and its salts	POTASSIUM PROPIONATE	327-62-8			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
2	Propionic acid and its salts	SODIUM PROPIONATE	137-40-6			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
3	Salicylic acid (1) and its salts	SALICYLIC ACID	69-72-7			Ja, Annex 1 1451/2007 Ja, men udfases 01/02/2014, ingen descision reference PT1	Ja	Nej	Acute Tox. 4 H302 Acute Tox. 4 H312 Eye Irrit. 2 H319
3	Salicylic acid (1) and its salts	SODIUM SALICYLATE	54-21-7			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Acute Tox. 4 H302 Eye Irrit. 2 H319
3	Salicylic acid (1) and its salts	SALICYLIC ACID / CALCIUM SALICYLATE / MAGNESIUM SALICYLATE / MEA-SALICYLATE / SODIUM SALICYLATE /	69-72-7 824-35-1 18917-89-0 59866-70-5 54-21-7 578-36-9 2174-16-5		0.5% (acid)				

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
		POTASSIUM SALICYLATE / TEA-SALICYLATE							
3	Salicylic acid (1) and its salts	CALCIUM SALICYLATE (Calcium disalicylate)	824-35-1			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
3	Salicylic acid (1) and its salts	MAGNESIUM SALICYLATE (Magnesium disalicylate)	18917-89-0			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
3	Salicylic acid (1) and its salts	MEA-SALICYLATE (Salicylic acid, compound with 2-aminoethanol (1:1))	59866-70-5			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
3	Salicylic acid (1) and its salts	POTASSIUM SALICYLATE	578-36-9			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Eye Dam. 1 H318
3	Salicylic acid (1) and its salts	TEA-SALICYLATE (Salicylic acid, compound with 2,2',2''-nitrilotriethanol (1:1))	578-36-9			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335
4	Hexa-2,4-dienoic acid and its salts	SORBIC ACID (Hexa-2,4-dienoic acid)	110-44-1			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT3, PT4, PT5 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10 Nej, Commission Decision 2008/681/EC udfaset 21/08/2009 PT8	Ja	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319
4	Hexa-2,4-dienoic acid and its salts	SODIUM SORBATE (Sodium (E,E)-hexa-	7757-81-5			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
		2,4-dienoate)							
4	Hexa-2,4-dienoic acid and its salts	POTASSIUM SORBATE (Potassium (E,E)-hexa-2,4-dienoate)	24634-61-5			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT3, PT4, PT5 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10	Ja	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335
4	Hexa-2,4-dienoic acid and its salts	SORBIC ACID / CALCIUM SORBATE / SODIUM SORBATE / POTASSIUM SORBATE	110-44-1 7492-55-9 7757-81-5 24634-61-5		0.6% (acid)				
4	Hexa-2,4-dienoic acid and its salts	CALCIUM SORBATE (Calcium dihexa-2,4-dienoate)	7492-55-9			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT3, PT6 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT20 Nej, Commission Regulation (EC) 1048/2005 udfaset 01/09/2006 PT8	Nej	Nej	Not Classified (Eye Irrit. 2, H319)
5	Formaldehyde, paraformaldehyde (3)	FORMALDEHYDE	50-00-0			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2011/391/EU udfaset 01/07/2012 PT1, PT5, , PT9, PT23 Nej, Commission Decision 2010/675/EU udfaset 01/11/2011 PT4, PT6 Nej, Commission Decision 2008/681/EC udfaset 21/08/2009 PT11, PT12, PT13 Nej, Commission Regulation (EC) 1849/2006 udfaset 03/01/2008 PT18, PT21	Ja	Acute Tox. 3 * H301 Acute Tox. 3 * H311 Skin Corr. 1B H314 Skin Sens. 1 H317 Acute Tox. 3 * H331 Carc. 2 H351	

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
5	Formaldehyde, paraformaldehyde (3)	FORMALDEHYDE / PARAFORMALDEHYDE	50-00-0 30525-89-4	a) Oral products b) Other products	a) 0.1% (free formaldehyde) b) 0.2% (free formaldehyde)				
5	Formaldehyde, paraformaldehyde (3)	PARAFORMALDEHYDE	30525-89-4			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Flam. Sol. 2 H228 Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 Acute Tox. 4 H332 Resp. Sens. 1 H334
6	<i>Moved or deleted</i>								
7	Biphenyl-2-ol, and its salts	O-PHENYLPHENOL / MEA O-PHENYLPHENATE / POTASSIUM O-PHENYLPHENATE / SODIUM O-PHENYLPHENATE	90-43-7 84145-04-0 13707-65-8 132-27-4		0.2% (as the phenol)				
7	Biphenyl-2-ol, and its salts	O-PHENYLPHENOL (Biphenyl-2-ol / 2-phenylphenol (ISO) / 2-hydroxybiphenyl)	90-43-7			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400	
7	Biphenyl-2-ol, and its salts	MEA O-PHENYLPHENATE ([1,1'-biphenyl]-2-ol, compound with 2-aminoethanol (1:1))	84145-04-0			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
7	Biphenyl-2-ol, and its salts	POTASSIUM O-PHENYLPHENATE (Potassium 2-	13707-65-8			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Skin Corr. 1B H314

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
		biphenylate)							
7	Biphenyl-2-ol, and its salts	SODIUM O-PHENYLPHENATE (Sodium 2-biphenylate / 2-phenylphenol, sodium salt)	132-27-4			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Acute Tox. 4 * H302 Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400	
8	Pyrrithione zinc (4)	ZINC PYRITHIONE	13463-41-7	a) Hair products b) Other products	a) 1.0% b) 0.5%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT13	Ja	Nej	Acute Tox. 3 H301 Eye Dam. 1 H318 Acute Tox. 4 H332 Aquatic Acute 1 H400
9	Inorganic sulphites and hydrogensulphites (5)	SODIUM SULFITE (Sodium sulphite)	7757-83-7			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT4, PT5, PT6, PT13 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9, PT11, PT12, PT20, PT22 Nej, Commission Regulation (EC) 1849/2006 udfaset 03/01/2008 PT21	Ja	Nej	Skin Corr. 1B H314
9	Inorganic sulphites and hydrogensulphites (5)	SODIUM METABISULFITE (Disodium disulphite / Sodium metabisulphite)	7681-57-4			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT4, PT5, PT6, PT13 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9, PT11, PT12, PT20, PT22 Nej, Commission Regulation (EC) 1849/2006 udfaset 03/01/2008	Ja	Acute Tox. 4 * H302 Eye Dam. 1 H318	

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
						PT21			
9	Inorganic sulphites and hydrogensulphites (5)	SODIUM BISULFITE (Sodium hydrogensulfite)	7631-90-5			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT4, PT5, PT6, PT13 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9, PT11, PT12, PT20, PT22 Nej, Commission Regulation (EC) 1849/2006 udfaset 03/01/2008 PT21	Ja	Acute Tox. 4 * H302	
9	Inorganic sulphites and hydrogensulphites (5)	SODIUM SULFITE / AMMONIUM BISULFITE / AMMONIUM SULFITE / POTASSIUM SULFITE / POTASSIUM HYDROGEN SULFITE / SODIUM BISULFITE / SODIUM METABISULFITE / POTASSIUM METABISULFITE	7757-83-7 10192-30-0 10196-04-0 10117-38-1 7773-03-7 7631-90-5 7681-57-4 16731-55-8		0.2% (as free SO ₂)				
9	Inorganic sulphites and hydrogensulphites (5)	AMMONIUM BISULFITE (Ammonium hydrogensulphite)	10192-30-0			Nej, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Eye Irrit. 2 H319
9	Inorganic sulphites and hydrogensulphites (5)	AMMONIUM SULFITE (Ammonium sulphite)	10196-04-0			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Skin Corr. 1B H314

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
9	Inorganic sulphites and hydrogensulphites (5)	POTASSIUM SULFITE (Potassium sulphite)	10117-38-1			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT4, PT5, PT6, PT13 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9, PT11, PT12, PT20, PT22 Nej, Commission Regulation (EC) 1849/2006 udfaset 03/01/2008 PT21	Ja	Nej	Not Classified
9	Inorganic sulphites and hydrogensulphites (5)	POTASSIUM HYDROGEN SULFITE (Potassium hydrogen sulphite)	7773-03-7			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335
9	Inorganic sulphites and hydrogensulphites (5)	POTASSIUM METABISULFITE (Dipotassium disulphite)	16731-55-8			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT4, PT5, PT6, PT13 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9, PT11, PT12, PT20, PT22 Nej, Commission Regulation (EC) 1849/2006 udfaset 03/01/2008 PT21	Ja	Nej	Skin Irrit. 2 H315 STOT SE 3 H335
10	<i>Moved or deleted</i>								
11	Chlorobutanol	CHLOROBUTANOL	57-15-8		0.5%	Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	METHYLPARABEN	99-76-3			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Not Classified (Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335)
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	PROPYLPARABEN	94-13-3			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	BUTYLPARABEN	94-26-8			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	ETHYLPARABEN	120-47-8			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Not Classified (Asp. Tox. 1 H304 Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319)
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	ISOBUTYLPARABEN	4247-02-3			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	ISOPROPYLPARABEN	4191-73-5			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Eye Irrit. 2 H319
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	SODIUM METHYLPARABEN	5026-62-0			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Acute Tox. 4 H302 Eye Dam. 1 H318
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	SODIUM PROPYLPARABEN	35285-69-9			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Eye Dam. 1 H318

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	4-HYDROXYBENZOIC ACID / BUTYLPARABEN / CALCIUM PARABEN / ETHYLPARABEN / ISOBUTYLPARABEN / ISOPROPYLPARABEN / METHYLPARABEN / PHENYLPARABEN / POTASSIUM BUTYLPARABEN / POTASSIUM ETHYLPARABEN / POTASSIUM METHYLPARABEN / POTASSIUM PARABEN / POTASSIUM PROPYLPARABEN / PROPYLPARABEN / SODIUM BUTYLPARABEN / SODIUM ETHYLPARABEN / SODIUM ISOBUTYLPARABEN / SODIUM ISOPROPYLPARABEN / SODIUM METHYLPARABEN / SODIUM PARABEN /	99-96-7 99-76-3 94-26-8 36457-19-9 16782-08-4 94-13-3 4247-02-3 5026-62-0 35285-68-8 36457-20-0 84930-15-4 - 120-47-8 114-63-6 4191-73-5 2611-07-2 38566-94-8 84930-17-4 35285-69-9 69959-44-0 17696-62-7		0.4% (as acid) for single ester 0.8% (as acid) for mixtures of esters				

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
		SODIUM PROPYLPARABEN							
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	4-HYDROXYBENZOI C ACID	99-96-7			Nej, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Eye Dam. 1 H318
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	CALCIUM PARABEN	69959-44-0			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not available in ECHA database

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	PHENYLPARABEN	17696-62-7			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified (Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319)
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	POTASSIUM BUTYLPARABEN	38566-94-8			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	POTASSIUM ETHYLPARABEN	36457-19-9			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	POTASSIUM METHYLPARABEN	26112-07-2			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not available in ECHA database
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	POTASSIUM PARABEN	16782-08-4			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	POTASSIUM PROPYLPARABEN	84930-16-5			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	SODIUM BUTYLPARABEN	36457-20-2			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Eye Dam. 1 H318
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	SODIUM ETHYLPARABEN	35285-68-8			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Eye Dam. 1 H318
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	SODIUM ISOBUTYLPARABEN	84930-15-4			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not available in ECHA database
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	SODIUM ISOPROPYLPARABEN	No CAS available			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not available in ECHA database
12	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters	SODIUM PARABEN	114-63-6			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335
13		DEHYDROACETIC ACID	520-45-6		0.6% (as acid)	Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Acute Tox. 4 H302	
13		SODIUM DEHYDROACETATE	4418-26-2		0.6% (as acid)	Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Acute Tox. 4 H302	

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
13	3-Acetyl-6-methylpyran-2,4(3H)-dione and its salts	DEHYDROACETIC ACID / SODIUM DEHYDROACETATE	520-45-6 4418-26-2		0.6% (as acid)		Nej		
14	Formic acid and its sodium salt	FORMIC ACID	64-18-6		0.5% (as acid)	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2007/565/EC udfaset 22/08/2008 PT18 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT13 Nej, Commission Regulation (EC) 1048/2005 udfaset 01/09/2006 PT8 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9	Ja	Skin Corr. 1A H314	
14	Formic acid and its sodium salt	FORMIC ACID / SODIUM FORMATE	64-18-6 141-53-7		0.5% (as acid)				
14	Formic acid and its sodium salt	SODIUM FORMATE	141-53-7		0.5% (as acid)	Ja, Annex 1 1451/2007	Ja		Not Classified
15	3,3'-Dibromo-4,4'-hexamethylene dioxydibenzamide and its salts (including isethionate)	DIBROMOHEXAMIDINE ISETHIONATE	93856-83-8		0.1%	Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
16	Thiomersal	THIOMERSAL	54-64-8	Eye products	0.007% (of Hg) If mixed with other mercurial compounds authorized by this Regulation, the maximum concentration of Hg remains fixed at 0.007%	Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 2 H300 Acute Tox. 1 H310 Acute Tox. 2 H330 STOT RE 2 H373 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
17	Phenylmercuric salts (including borate)	PHENYL MERCURIC ACETATE	62-38-4			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Acute Tox. 3 * H301 Skin Corr. 1B H314 STOT RE 1 H372 ** Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	
17	Phenylmercuric salts (including borate)	PHENYL MERCURIC ACETATE / PHENYL MERCURIC BENZOATE	62-38-4 94-43-9	Eye products	0.007% (of Hg) If mixed with other mercurial compounds authorized by this Directive, the maximum concentration of Hg remains fixed at 0.007%				
17	Phenylmercuric salts (including borate)	PHENYL MERCURIC BENZOATE	94-43-9			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
18	Undec-10-enoic acid and its salts	UNDECYLENIC ACID / POTASSIUM UNDECYLENATE / SODIUM UNDECYLENATE / CALCIUM UNDECYLENATE / MEA-UNDECYLENATE / TEA-UNDECYLENATE	112-38-9 6159-41-7 3398-33-2 1322-14-1 84471-25-0 56532-40-2		0.2% (as acid)				

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
18	Undec-10-enoic acid and its salts	UNDECYLENIC ACID	112-38-9			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Aquatic Chronic 3 H412
18	Undec-10-enoic acid and its salts	POTASSIUM UNDECYLENATE	6159-41-7			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Aquatic Chronic 3 H412
18	Undec-10-enoic acid and its salts	SODIUM UNDECYLENATE	3398-33-2			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified (Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319)
18	Undec-10-enoic acid and its salts	CALCIUM UNDECYLENATE	1322-14-1			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
18	Undec-10-enoic acid and its salts	MEA-UNDECYLENATE	56532-40-2			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej		Not Classified (Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319)
18	Undec-10-enoic acid and its salts	TEA-UNDECYLENATE	84471-25-0			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not available in ECHA database
19	5-Pyrimidinamine, 1,3-bis(2-ethylhexyl)hexahydro-5-methyl-	HEXETIDINE	141-94-6		0.1%	Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335
20	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE	30007-47-7	Rinse-off products	0.1%	Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
21	Bronopol	2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL	52-51-7		0.1%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT3, PT4, PT13 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT10	Ja	Acute Tox. 4 * H302 Acute Tox. 4 * H312 Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400	
22	2,4-Dichlorobenzyl alcohol	DICHLOROBENZYL ALCOHOL	1777-82-8		0.15%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT2, PT6, PT13 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10, PT12	Nej	Nej	Aquatic Chronic 3 H412
23	1-(4-Chlorophenyl)-3-(3,4-dichlorophenyl)urea (6)	TRICLOCARBAN	101-20-2		0.2%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT4	Ja	Nej	Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410
24	Chlorocresol	P-CHLORO-M-CRESOL	59-50-7	Not to be used in products applied on mucous membranes	0.2%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT10 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT4, PT10	Ja	Acute Tox. 4 * H302 Acute Tox. 4 * H312 Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 Aquatic Acute 1 H400	

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
25	5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy) phenol	TRICLOSAN	3380-34-5		0.3%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/675/EU udfaset 01/11/2011 PT3	Ja	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	
26	Chloroxylenol	Chloroxylenol	1321-23-9			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Acute Tox. 4 * H302 Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	
26	Chloroxylenol	CHLOROXYLENOL	88-04-0 1321-23-9		0.5%				
26	Chloroxylenol	4-chloro-3,5-dimethylphenol	88-04-0			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT2, PT3, PT4, PT5, PT6	Nej	Acute Tox. 4 * H302 Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	
27	N,N'-Methylenebis[N'-[3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]urea]	IMIDAZOLIDINYL UREA	39236-46-9		0.6%	Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Not Classified

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
28	Poly(methylene), .alpha.,.omega.-bis[[[(aminoimino methyl)amino]iminomethyl]amino]-, dihydrochloride	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE	28757-47-3			Nej, Annex 1 1451/2007	No information in ECHA DB	No information in ECHA DB	No information in ECHA DB
28	Poly(methylene), .alpha.,.omega.-bis[[[(aminoimino methyl)amino]iminomethyl]amino]-, dihydrochloride	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE	133029-32-0			Nej, Annex 1 1451/2007	No information in ECHA DB	No information in ECHA DB	No information in ECHA DB
28	Poly(methylene), .alpha.,.omega.-bis[[[(aminoimino methyl)amino]iminomethyl]amino]-, dihydrochloride	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE	70170-61-5 28757-47-3 133029-32-0 32289-58-0		0.3%		Nej		
28	Poly(methylene), .alpha.,.omega.-bis[[[(aminoimino methyl)amino]iminomethyl]amino]-, dihydrochloride	4-[(4-Nitrophenyl)azo]aniline (CAS No 730-40-5) (Disperse Orange 3) and its salts, when used as a substance in hair dye products	70170-61-5			Nej, Annex 1 1451/2007	No information in ECHA DB	No information in ECHA DB	No information in ECHA DB
28	Poly(methylene), .alpha.,.omega.-bis[[[(aminoimino methyl)amino]iminomethyl]amino]-, dihydrochloride	Poly(hexamethylene biguanide) hydrochloride	32289-58-0			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319
29	2-Phenoxyethanol	PHENOXYETHANOL	122-99-6		1.0%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT10, PT11	Ja	Acute Tox. 4 H302 Eye Irrit. 2 H319	

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
30	Methenamine	METHENAMINE	100-97-0		0.15%	Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Flam. Sol. 2 H228 Skin Sens. 1 H317	
31	Methenamine 3-chloroallylochloride	QUATERNIUM-15	4080-31-3 51229-78-8		0.2%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT9 (gælder for begge CAS nr)	Nej	Nej	Acute Tox. 3 H301 Acute Tox. 3 H311 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319
32	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one	CLIMBAZOLE	38083-17-9		0.5%	Nej, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Acute Tox. 4 H302 Aquatic Chronic 3 H412
33	1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione	DMDM HYDANTOIN	6440-58-0		0.6%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT11, PT12 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT2	Ja	Nej	Not Classified (Acute Tox. 4 H302) (Acute Tox. 4 H302 Eye Irrit. 2 H319 Resp. Sens. 1 H334)
34	Benzyl alcohol (7)	BENZYL ALCOHOL	100-51-6		1.0%	Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Acute Tox. 4 * H302 Acute Tox. 4 * H332	
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2 pyridon and its monoethanolamine salt	1-HYDROXY-4-METHYL-6-(2,4,4-TRIMETHYLPENTYL)-2 PYRIDON, PIROCTONE OLAMINE	68890-66-4			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-pyridon and its monoethanolamine salt	1-HYDROXY-4-METHYL-6-(2,4,4-TRIMETHYLPENTYL)-2-PYRIDON, PIROCTONE OLAMINE	50650-76-5 68890-66-4	a) Rinse-off products b) Other products	a) 1.0% b) 0.5%		Ja	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-pyridon and its monoethanolamine salt		50650-76-5			Nej, Annex 1 1451/2007	No information in ECHA DB nor in COSING DB	No information in ECHA DB nor in COSING DB	No information in ECHA DB nor in COSING DB
36	<i>Moved or deleted</i>								
37	2,2'-Methylenebis(6-bromo-4-chlorophenol)	BROMOCHLOROPHENE	15435-29-7		0.1%	Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified (Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319)
38	4-Isopropyl-m-cresol	O-CYMEN-5-OL	3228-02-2		0.1%	Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified (Acute Tox. 4 H302 Skin Corr. 1B H314)

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
39	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	55965-84-9		0.0015% (of a mixture in the ratio 3:1 of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT3	Nej	Acute Tox. 3 * H301 Acute Tox. 3 * H311 Skin Corr. 1B H314 Skin Sens. 1 H317 Acute Tox. 3 * H331 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	
39	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	METHYLCHLORIOSOTHIAZOLINONE	26172-55-4		0.0015% (of a mixture in the ratio 3:1 of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one	Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 2 H300 Acute Tox. 2 H310 Skin Corr. 1B H314 Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 Acute Tox. 2 H330 Aquatic Acute 1 H400
39	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	METHYLCHLORIOSOETHIAZOLINONE AND METHYLISOTHIAZOLINONE	2682-20-4		0.0015% (of a mixture in the ratio 3:1 of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10, PT22 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT2, PT4	Nej	Nej	Acute Tox. 3 H301 Acute Tox. 3 H311 Skin Corr. 1B H314 Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
39	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	METHYLCHLOROSOTHIAZOLINONE AND METHYLISOTHIAZOLINONE	55965-84-9 26172-55-4 2682-20-4		0.0015% (of a mixture in the ratio 3:1 of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one)				
40	2-Benzyl-4-chlorophenol	CHLOROPHENE	120-32-1		0.2%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1, PT4, PT6	Nej	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410
41	2-Chloroacetamide	CHLOROACETAMIDE	79-07-2		0.3%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2011/391/EU udfaset 01/07/2012 PT3, PT6, PT13 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10, PT11	Ja	Acute Tox. 3 * H301 Skin Sens. 1 H317 Repr. 2 H361f ***	
42	N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-dimino-2,4,11,13-tetraazatetradecan ediamidine and its digluconate, diacetate and dihydrochloride	CHLORHEXIDINE	55-56-1			Nej, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Resp. Sens. 1 H334 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
42	N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-dii mino-2,4,11,13-tetraazatetradecan ediamidine and its digluconate, diacetate and dihydrochloride	CHLORHEXIDINE DIACETATE	56-95-1			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Eye Irrit. 2 H319 Aquatic Chronic 2 H411 (Acute Tox. 4 H302 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410)
42	N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-dii mino-2,4,11,13-tetraazatetradecan ediamidine and its digluconate, diacetate and dihydrochloride	CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	18472-51-0			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT4, PT6	Ja	Nej	Eye Dam. 1 H318 Aquatic Acute 1 H400
42	N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-dii mino-2,4,11,13-tetraazatetradecan ediamidine and its digluconate, diacetate and dihydrochloride	CHLORHEXIDINE DIHYDROCHLORIDE	3697-42-5			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335
42	N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-dii mino-2,4,11,13-tetraazatetradecan ediamidine and its digluconate, diacetate and dihydrochloride	CHLORHEXIDINE / CHLORHEXIDINE DIACETATE / CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE / CHLORHEXIDINE DIHYDROCHLORIDE	55-56-1 56-95-1 18472-51-0 3697-42-5		0.3% (as chlorhexidine)	55-56-1 Nej, Annex 1 1451/2007 56-95-1 Ja, Annex 1 1451/2007 18472-51-0 Ja, Annex 1 1451/2007 3697-42-5 Ja, Annex 1 1451/2007			
43	1-Phenoxypropan-2-ol (8)	PHENOXYISOPROPANOL	770-35-4	Only for rinse-off products	1.0%	Nej, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Eye Irrit. 2 H319

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
44	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium bromide and chloride	CETRIMONIUM CHLORIDE	112-02-7			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Acute Tox. 3 H301 Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400
44	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium bromide and chloride	BEHENTRIMONIUM CHLORIDE	17301-53-0			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410
44	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium bromide and chloride	LAURTRIMONIUM BROMIDE	1119-94-4			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 3 H301 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410
44	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium bromide and chloride	STEARTRIMONIUM CHLORIDE	112-03-8			Nej, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Acute Tox. 4 H302 Skin Corr. 1C H314 Eye Dam. 1 H318 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410
44	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium bromide and chloride	BEHENTRIMONIUM CHLORIDE / CETRIMONIUM BROMIDE / CETRIMONIUM CHLORIDE / LAURTRIMONIUM BROMIDE / LAURTRIMONIUM CHLORIDE / STEARTRIMONIUM BROMIDE / STEARTRIMONIUM	17301-53-0 57-09-0 112-02-7 1119-94-4 112-00-5 1120-02-1 112-03-8		0.1%				

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
		M CHLORIDE							
44	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium bromide and chloride	CETRIMONIUM BROMIDE	57-09-0			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Acute Tox. 4 H302 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410
44	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium bromide and chloride	LAURTRIMONIUM CHLORIDE	112-00-5			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Skin Corr. 1C H314 Eye Dam. 1 H318 Aquatic Acute 1 H400
44	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium bromide and chloride	STEARTRIMONIUM BROMIDE	1120-02-1			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335
45	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidine	DIMETHYL OXAZOLIDINE	51200-87-4		0.1%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU 09/02/2011 PT11	Nej	Nej	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 Acute Tox. 4 H332
46	N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidiny-4)-N'	DIAZOLIDINYL UREA	78491-02-8		0.5%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT6, PT7	Ja	Nej	Skin Sens. 1 H317

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
	(hydroxymethyl)urea								
47	Benzenecarboximidamide, 4,4'-(1,6-hexanediyldis(oxy))bis-, and its salts (including isothionate and p-hydroxybenzoate)	HEXAMIDINE / HEXAMIDINE DIISETHIONATE / HEXAMIDINE DIPARABEN / HEXAMIDINE PARABEN	3811-75-4 659-40-5 93841-83-9 -		0.1%				
47	Benzenecarboximidamide, 4,4'-(1,6-hexanediyldis(oxy))bis-, and its salts (including isothionate and p-hydroxybenzoate)	HEXAMIDINE	3811-75-4			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not available in ECHA database
47	Benzenecarboximidamide, 4,4'-(1,6-hexanediyldis(oxy))bis-, and its salts (including isothionate and p-hydroxybenzoate)	HEXAMIDINE DIISETHIONATE	659-40-5			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
47	Benzenecarboximidamide, 4,4'-(1,6-hexanediylobis(oxy))bis-, and its salts (including isothionate and p-hydroxybenzoate)	HEXAMIDINE DIPARABEN	93841-83-9			Nej, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified
47	Benzenecarboximidamide, 4,4'-(1,6-hexanediylobis(oxy))bis-, and its salts (including isothionate and p-hydroxybenzoate)	HEXAMIDINE PARABEN	not available				not available	not available	not available
48	Glutaraldehyde (Pentane-1,5-dial)	GLUTARAL	111-30-8		0.1%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT10, PT22 Ja, men udfases 01/02/2014 ingen decision reference PT5	Ja	Acute Tox. 3 * H301 Skin Corr. 1B H314 Skin Sens. 1 H317 Acute Tox. 3 * H331 Resp. Sens. 1 H334 Aquatic Acute 1 H400	

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
49	5-Ethyl-3,7-dioxo-1-azabicyclo[3.3.0] octane	7-ETHYLBICYCLOOXAZOLIDINE	7747-35-5		0.3%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT11, PT12	Ja	Nej	Acute Tox. 4 H312 Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319 Acute Tox. 4 H332 Aquatic Chronic 3 H412
50	3-(p-Chlorophenoxy)-propane-1,2-diol	CHLORPHENESIN	104-29-0		0.3%	Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Acute Tox. 4 H312 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Acute Tox. 4 H332 STOT SE 3 H335
51	Sodium hydroxymethylamino acetate	SODIUM HYDROXYMETHYL GLYCINATE	70161-44-3		0.5%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7	Nej	Nej	Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319
52	Silver chloride deposited on titanium dioxide	SILVER CHLORIDE	7783-90-6		0.004% (as AgCl)	Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Nej	Not Classified (STOT SE 2 H335 Aquatic Acute 1 H400)
53	Benzenemethanaminium, N,N-dimethyl-N-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethyl]-, chloride	BENZETHONIUM CHLORIDE	121-54-0	a) Rinse-off products b) Leave-on products other than oral products	0.1%	Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT1	Nej	Nej	Acute Tox. 3 H301 Skin Corr. 1B H314 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
54	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (10)	Benzalkonium Chlorid Benzalkonium chloride N-alkyl(C8-C16)dimethylbenzyl ammonium chloride Quaternary ammonium compounds, alkylbenzyl dimethyl, chlorides ammonium, alkylbenzyl dimethyl-, chloride benzalkonium chloride benzyl-dimethyl-tetradecylazanium chloride benzyl-dodecyl-dimethylazanium chloride benzyl-dodecyl-dimethylazanium chloride	8001-54-5			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Acute Tox. 4 H312 Skin Corr. 1B H314 Acute Tox. 4 H332
54	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (10)	BENZALKONIUM CHLORIDE / BENZALKONIUM BROMIDE / BENZALKONIUM SACCHARINATE	8001-54-5 85409-22-9 68424-85-1 68391-01-5 63449-41-2/ 91080-29-4 68989-01-5 61789-71-7		0.1% (as benzalkonium chloride)	Ja, Annex 1 1451/2007			

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
54	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (10)	Benzyl-C12-14-alkyldimethylammonium chlorides	85409-22-9			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT17 Nej, Commission Decision 2007/565/EC udfaset 22/08/2008 PT16, PT18, PT19, PT21 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT5, PT6, PT13 Nej, Commission Regulation (EC) 1048/2005 udfaset 01/09/2006 PT8	Ja	Nej	Acute Tox. 4 H302 Skin Corr. 1B H314 Aquatic Acute 1 H400
54	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (10)	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	68424-85-1			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Regulation (EC) 1849/2006 udfaset 03/01/2008 PT18, PT19, PT21 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT6, PT13 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Skin Corr. 1B H314
54	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (10)	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	68391-01-5			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT 5, PT6, PT13 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT7, PT9, PT17 Nej, Commission Regulation (EC) 1048/2005 udfaset 01/09/2006 PT8 Nej, Commission Decision 2007/565/EC udfaset 22/08/2008 PT16	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Skin Corr. 1B H314 Aquatic Acute 1 H400

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
54	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (10)	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C8-18-alkyldimethyl, chlorides	63449-41-2			Ja, Annex 1 1451/2007	Ja	Acute Tox. 4 * H302 Acute Tox. 4 * H312 Skin Corr. 1B H314 Aquatic Acute 1 H400	
54	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (10)	BENZALKONIUM BROMIDE	91080-29-4			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Not Classified (Acute Tox. 3 H301 Acute Tox. 4 H312 Skin Corr. 1B H314 Aquatic Acute 1 H400)
54	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (10)	BENZALKONIUM SACCHARINATE	68989-01-5			Ja, Annex 1 1451/2007 Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT11, PT12	Nej	Nej	Not Classified (Acute Tox. 4 H302 Acute Tox. 4 H312 Skin Corr. 1C H314 Aquatic Acute 1 H400)
54	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (10)	COCOALKONIUM CHLORIDE	61789-71-7			Ja, Annex 1 1451/2007	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Acute Tox. 4 H312 Skin Corr. 1B H314 Aquatic Acute 1 H400
55	Methanol, (phenylmethoxy)-	BENZYLHEMIFOR MAL	14548-60-8	Rinse-off products	0.15%	Ja, Annex 1 1451/2007, Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PR9, PT10 og PT 11, Commission Decision 2008/809/EC udfaset 25/10/2009 PT2.	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Acute Tox. 4 H312 Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335

løbe nr.	Chemical name / INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	Product Type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Biocid aktivstof	Registreret i hht REACH (ja/nej)	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering
56	3-Iodo-2-propynylbutylcarbamate	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	55406-53-6	a) Rinse-off products b) Leave-on products c) Deodorants/antiperspirants	a) 0.02% b) 0.01% c) 0.0075%	Ja, Annex 1 1451/2007, Nej, Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011 PT11, Commission Decision 2007/565/EC udfaset 22/08/2008 PT18	Nej	Nej	Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 Acute Tox. 4 H332 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400
57	2-Methyl-2H-isothiazol-3-one	METHYLISOTHIAZOLINONE	2682-20-4		0.01%	Ja, Annex 1 1451/2007, nej Commission Decision 2008/809/EC PT 2, PT4, udfaset 25/10/2009, PT7, PT9, PT10, PT22 Commission Decision 2010/72/EU udfaset 09/02/2011	Nej	Nej	Acute Tox. 3 H301 Acute Tox. 3 H311 Skin Corr. 1B H314 Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400
58	Ethyl-N-alpha-dodecanoyl-L-arginat hydrochlorid	ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL	60372-77-2		0,4 %				

Bilag 2: Udtræk fra Danmarks Statistik vedrørende import og eksport af kosmetiske produkter

Tabel 40 nedenfor viser import og eksport for de 29 varekoder for 2012 i kilo. Hertil kommer de mængder, der bliver produceret i Danmark, men disse er ikke angivet (dels fordi producerede mængder udelukkende opgives i værdi og ikke i mængder, hvorimod import og eksport både opgives i mængder og i værdi, og dels fordi værdien af de producerede varer er ubetydelige i forhold til værdien af de importerede varer).

Bemærk, at for to varekoder ("34012090 Sæbe ..." og "33069000 Præparater til mund- eller tandhygiejne...") er eksporten større end importen, hvilket kan forklares med, at der her foregår en væsentlig produktion i Danmark, som bliver eksporteret – på trods af, at produktionstillene i Danmark for kosmetiske produkter generelt er små i forhold til de importerede mængder.

Tabel 40 nedenfor er sorteret, så de største importmængder for 2012 listes først.

I tabellen er ligeledes angivet hvilken kategori af de fem kategorier, som SPT anvender i deres statistikker (hårpleje, hudpleje, parfumer og duft, toiletartikler og dekorativ kosmetik), som det antages, at varekoden falder ind under. Disse kategorier er brugt til at få et samlet og mere overordnet billede af mængder af disse fem typer af kosmetiske produkter i selve rapporten (se afsnit 1.7 "Fordeling af kosmetiske produkter på det danske marked").

Nogle varekoder er angivet med et "0" svarende til ingen import. Det ser ud til, at der er sket et skift i brugen af varekoder, da disse varekoder har en væsentlig import i tidligere år, hvorimod andre varekoder her står angivet med et "0".

Varekode	Kategori som brugt af SPT (se Figur 1)	Import 2012 (kg)	Eksport 2012 (kg)
33059000 Hårplejemidler (undtagen hårvaskemidler, præparater til permanentbehandling og hårlak)	Hårpleje	10.070.212	5.228.846
33061000 Tandplejemidler, herunder sådanne der anvendes af tandlæger	Toiletartikler	9.841.729	7.532.869
34013000 Organiske overfladeaktive stoffer og præparater til vask af huden, i flydende form eller som creme, i pakninger til detailsalg, også med indhold af sæbe	Hudpleje	8.711.675	5.224.042
33049900 Tilberedte produkter til skønhedspleje eller sminkning og præparater til hudpleje, herunder præparater til solbeskyttelse og solbruning (undtagen lægemidler og undtagen sminke til læberne, sminke til øjnene, manicure- og pedicurepræparater samt pudder, herunder pudder i fast form)	Dekorativ kosmetik	8.283.097	4.862.098
33051000 Hårvaskemidler	Hårpleje	8.259.059	6.375.156

Varekode	Kategori som brugt af SPT (se Figur 1)	Import 2012 (kg)	Eksport 2012 (kg)
34012090 Sæbe i form af pasta blød sæbe, i vandig opløsning flydende sæbe eller i anden form i.a.n. (ikke andetsteds nævnt)	Hudpleje	7.403.987	10.200.704
34011900 Sæbe og organiske overfladeaktive stoffer og præparater til brug som sæbe, i form af stænger, blokke eller støbte stykker og figurer, samt papir, vat, filt og fiberdug, imprægneret eller overtrukket med sæbe eller rensedmidler (undtagen til toiletbrug, herunder til medicinsk brug)	Hudpleje	4.744.113	280.177
33073000 Parfumeret badesalt og andre præparater til badebrug	Toiletartikler	3.316.566	1.854.218
34011100 Sæbe og organiske overfladeaktive stoffer og præparater til brug som sæbe, i form af stænger, blokke eller støbte stykker og figurer, samt papir, vat, filt og fiberdug, imprægneret eller overtrukket med sæbe eller rensedmidler, til toiletbrug herunder til medicinsk brug	Hudpleje	3.221.791	1.319.993
33079000 Hårfjerningsmidler samt andre parfumevarer, kosmetik og toiletmidler, i.a.n.	Hudpleje	2.644.599	1.637.619
33072000 Desodoriserings- og antitranspirationsmidler til personlig brug	Parfumer og dufte	2.592.110	1.344.010
33074900 Præparater til parfumering eller desodorisering af rum, herunder duftpræparater til religiøse ceremonier (undtagen agarbatti og andre duftpræparater, der virker ved forbrænding)	Parfumer og dufte	1.691.870	1.163.448
33053000 Hårlak	Hårpleje	1.507.292	353.696
34012010 Sæbe i form af flager, granulater eller pulvere	Hudpleje	1.498.112	128.798
33069000 Præparater til mund- eller tandhygiejne, herunder pulver og creme til fastgørelse af tandproteser (undtagen tandplejemidler og tandtråd)	Toiletartikler	1.016.468	2.045.123
33071000 Præparater til brug før, under og efter barbering	Toiletartikler	911.409	98.760
33043000 Manicure- og pedicurepræparater	Dekorativ	768.598	299.229

Varekode	Kategori som brugt af SPT (se Figur 1)	Import 2012 (kg)	Eksport 2012 (kg)
	kosmetik		
33042000 Sminke til øjnene	Dekorativ kosmetik	420.495	271.280
33030090 Toiletvand (undtagen aftershave lotion og deodoranter til personlig brug)	Parfumer og dufte	384.182	162.770
33030010 Parfumer (undtagen aftershave lotion og deodoranter til personlig brug)	Parfumer og dufte	221.674	83.766
33041000 Sminke til læberne	Dekorativ kosmetik	198.730	83.348
33062000 Tandtråd, i pakninger til detailsalg	Toiletartikler	198.458	17.955
33049100 Pudder, til sminkning eller hudpleje, herunder babypudder og pudder i fast form (undtagen lægemidler)	Dekorativ kosmetik	192.098	118.872
33052000 Præparater til permanentbehandling	Hårpleje	65.941	26.023
33074100 Agarbatti og andre duftpræparater, der virker ved forbrænding	Parfumer og dufte	36.631	534
33049910 Hudcreme og hudolie	Hudpleje	0	0
33049990 Skønhedsplejeprodukter til sminkning og hudpleje, undtagen læbe-, øjensminke, manicure-, pedicurepræp., pudder, hudplejemidler	Hudpleje	0	0
33059010 Hårvand	Hårpleje	0	0
33059090 Hårplejemidler, undtagen -vaskemidler, -lak, -vand og præparater til permanentbehandling	Hårpleje	0	0

TABEL 40
UDTRÆK FRA STATISTIKBANKEN. ANTAL KILO IMPORTERET/EKSPORTERET I 2012. (KILDE: STATISTIKBANKEN)

Bilag 3: Tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter

Miljøstyrelsen har foretaget en række tidligere kortlægninger, der omhandler kosmetiske produkter:

- Hårfarver (365 produkter, 2011), (Poulsen & Strandesen, 2013).
- Ikke-konserveret kosmetik (89 produkter, 2009) – her blev set brug af enkelte konserveringsmidler fra bilag V i kosmetikforordningen, da en gruppe af ”naturligt” konserverede produkter også indgik i undersøgelsen (Poulsen & Strandesen, 2011).
- Solcremer og cremer til børn i projektet om de 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer (60 produkter, 2008), (Tønning et al., 2009).
- Kosmetiske produkter til børn (208 produkter, 2007), (Poulsen & Schmidt, 2007).
- Hårstylingsprodukter (328 produkter, 2001), (Poulsen et al., 2002).

I det følgende gennemgås (i tabelform) hvilke konserveringsmidler, der er registreret i Miljøstyrelsens tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter. Den ældste af undersøgelserne er mere end 10 år gammel, og der kan være sket meget i brugen af konserveringsmidler siden da. Informationen fra disse tidligere undersøgelser er i denne rapport således kun anvendt som historisk baggrund og til at give et billede af, at visse typer af kosmetiske produkter sandsynligvis er ikke-konserverede (dvs. ikke indeholder konserveringsmidler som angivet på bilag V til kosmetikforordningen). Det skal bemærkes, at kosmetiske produkter ofte reformuleres, hvorfor undersøgelser, der er flere år gamle udelukkende kan anvendes som øjebliksbillede fra det tidspunkt de blev udført.

Tidligere kortlægning af hårfarver

I 2011 blev der i denne undersøgelse indtastet de fulde indholdsdeklarationer på i alt 365 hårfarver (Poulsen & Strandesen, 2013). Heraf var 159 produkter hårfarver til privat brug, dvs. produkter, der kunne købes af forbrugere på det danske marked. Af disse indeholdt 107 hårfarver konserveringsmidler fra bilag V i kosmetikforordningen svarende til, at 67 % af produkterne indeholdt konserveringsmiddel. I Tabel 41 nedenfor er angivet hvilke konserveringsmidler, der blev fundet, samt i hvor mange produkter.

Konserveringsmiddel	Forordningens bilag V	I antal produkter ud af 159	I produkter ud af 159 (i %)
SODIUM SULFITE	Ref. nr. 9	58	54 %
SODIUM METABISULFITE	Ref. nr. 9	41	38 %
PHENOXYETHANOL	Ref. nr. 29	11	10 %
CETRIMONIUM CHLORIDE	Ref. nr. 44	11	10 %
BENZYL ALCOHOL	Ref. nr. 34	10	9 %
SODIUM BENZOATE	Ref. nr. 1	9	8 %
SALICYLIC ACID	Ref. nr. 3	7	7 %
POTASSIUM SORBATE	Ref. nr. 4	6	6 %
SORBIC ACID	Ref. nr. 4	5	5 %

Konserveringsmiddel	Forordningens bilag V	I antal produkter ud af 159	I produkter ud af 159 (i %)
PROPYLPARABEN	Ref. nr. 12	5	5 %
METHYLPARABEN	Ref. nr. 12	5	5 %
ETHYLPARABEN	Ref. nr. 12	4	4 %
METHYLISOTHIAZOLINONE	Ref. nr. 39 og 57	2	2 %
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE	Ref. nr. 39	2	2 %
BUTYLPARABEN	Ref. nr. 12	2	2 %

TABEL 41
INDHOLDET AF KONSERVERINGSMIDLER I HÅRFARVER (POULSEN & STRANDESEN, 2013)

Tidligere kortlægning af ikke-konserveret kosmetik

I efteråret 2009 blev der i denne undersøgelse indtastet de fulde indholdsdeklarationer på i alt 89 kosmetiske produkter, der blev markedsført som "ikke konserveret" eller "naturligt konserveret". Dvs. enkelte af produkterne indeholdt konserveringsmidler, som producenterne beskrev som "naturlige". I alt 12 af de 89 undersøgte kosmetiske produkter indeholdt konserveringsmidler fra bilag V i kosmetikforordningen svarende til, at 13 % af produkterne indeholdt konserveringsmiddel. De anvendte konserveringsmidler er angivet i Tabel 42 nedenfor.

Konserveringsmiddel	Forordningens bilag V	I antal produkter ud af 89	I produkter ud af 89 (i %)
SODIUM BENZOATE	Ref. nr. 1	5	6 %
POTASSIUM SORBATE	Ref. nr. 4	4	4 %
PHENOXYETHANOL	Ref. nr. 29	2	2 %
METHYLISOTHIAZOLINONE	Ref. nr. 39 og 57	2	2 %
BENZYL ALCOHOL	Ref. nr. 34	2	2 %
SORBIC ACID	Ref. nr. 4	1	1 %
SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE	Ref. nr. 51	1	1 %
SODIUM DEHYDROACETATE	Ref. nr. 13	1	1 %
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE	Ref. nr. 39	1	1 %

Konserveringsmiddel	Forordningens bilag V	I antal produkter ud af 89	I produkter ud af 89 (i %)
CETRIMONIUM CHLORIDE	Ref. nr. 44	1	1 %

TABEL 42
INDHOLDET AF KONSERVERINGSMIDLER I "IKKE KONSERVEREDE" OG "NATURLIGT KONSERVEREDE" KOSMETISKE PRODUKTER (POULSEN & STRANDESEN, 2011).

Tidligere kortlægning af solcremer og cremer til børn

I 2008 blev der i denne undersøgelse indtastet de fulde indholdsdeklarationer på i alt 32 cremer/bodylotions og 28 solcremer. Undersøgelsen blev foretaget i forbindelse med projektet om 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer, og alle solcremer og cremer var derfor markedsført/målrrettet børn. 19 cremer og 19 solcremer indeholdt konserveringsmidler fra bilag V i kosmetikforordningen svarende til, at 59 % af cremerne og 68 % af solcremerne indeholdt konserveringsmiddel. De anvendte konserveringsmidler i cremerne og solcremerne er angivet i henholdsvis Tabel 43 og Tabel 44 nedenfor.

Konserveringsmiddel	Forordningens bilag V	I antal produkter ud af 32	I produkter ud af 32 (i %)
PHENOXYETHANOL	Ref. nr. 29	16	50 %
METHYLPARABEN	Ref. nr. 12	7	22 %
SODIUM BENZOATE	Ref. nr. 1	6	19 %
PROPYLPARABEN	Ref. nr. 12	6	19 %
BENZOIC ACID	Ref. nr. 1	6	19 %
ETHYLPARABEN	Ref. nr. 12	4	13 %
DEHYDROACETIC ACID	Ref. nr. 13	4	13 %
POTASSIUM SORBATE	Ref. nr. 4	3	9 %
CHLORPHENESIN	Ref. nr. 50	2	6 %
BENZYL ALCOHOL	Ref. nr. 34	2	6 %
SORBIC ACID	Ref. nr. 4	1	3 %
ISOBUTYLPARABEN	Ref. nr. 12	1	3 %
IMIDAZOLIDINYL UREA	Ref. nr. 27	1	3 %
BUTYLPARABEN	Ref. nr. 12	1	3 %

TABEL 43
INDHOLDET AF KONSERVERINGSMIDLER I CREMER/BODYLOTION MARKEDSFØRT TIL BØRN (TØNNING ET AL., 2009).

Konserveringsmiddel	Forordningens bilag V	I antal produkter ud af 28	I produkter ud af 28 (i %)
PHENOXYETHANOL	Ref. nr. 29	17	61 %
SODIUM BENZOATE	Ref. nr. 1	8	29 %
METHYLPARABEN	Ref. nr. 12	7	25 %
PROPYLPARABEN	Ref. nr. 12	5	18 %
SODIUM DEHYDROACETATE	Ref. nr. 13	3	11 %
POTASSIUM SORBATE	Ref. nr. 4	2	7 %
ETHYLPARABEN	Ref. nr. 12	2	7 %
DEHYDROACETIC ACID	Ref. nr. 13	2	7 %
BENZOIC ACID	Ref. nr. 1	2	7 %
SORBIC ACID	Ref. nr. 4	1	4 %
SODIUM SULFITE	Ref. nr. 9	1	4 %
o-CYMEN-5-OL	Ref. nr. 38	1	4 %
BUTYLPARABEN	Ref. nr. 12	1	4 %

TABEL 44
INDHOLDT AF KONSERVERINGSMIDLER I SOLCREMER MARKEDSFØRT TIL BØRN (TØNNING ET AL., 2009).

Tidligere kortlægning af kosmetiske produkter til børn

I 2006 blev der i denne undersøgelse indtastet de fulde indholdsdeklarationer på i alt 208 forskellige kosmetiske produkter til børn. I alt 131 af de 208 kosmetiske produkter indeholdt konserveringsmidler fra bilag V i kosmetikforordningen svarende til, at 63 % af alle undersøgte kosmetiske produkter til børn indeholdt konserveringsmiddel. De anvendte konserveringsmidler i de kosmetiske produkter til børn er angivet i Tabel 45 nedenfor. I projektet blev der undersøgt flere forskellige typer af kosmetiske produkter til børn. I Tabel 46 er angivet hvor mange af produkterne, der indeholdt konserveringsmidler fordelt på de forskellige typer af kosmetiske produkter.

Konserveringsmiddel	Forordningens bilag V	I antal produkter ud af 208	I produkter ud af 208 (i %)
METHYLPARABEN	Ref. nr. 12	79	38 %
PROPYLPARABEN	Ref. nr. 12	70	34 %
PHENOXYETHANOL	Ref. nr. 29	50	24 %

Konserveringsmiddel	Forordningens bilag V	I antal produkter ud af 208	I produkter ud af 208 (i %)
BUTYLPARABEN	Ref. nr. 12	48	23 %
ETHYLPARABEN	Ref. nr. 12	46	22 %
ISOBUTYLPARABEN	Ref. nr. 12	39	19 %
BENZYL ALCOHOL	Ref. nr. 34	20	10 %
METHYLISOTHIAZOLINONE	Ref. nr. 39 og 57	15	7 %
5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE	Ref. nr. 20	15	7 %
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE	Ref. nr. 39	15	7 %
SODIUM BENZOATE	Ref. nr. 1	13	6 %
DMDM HYDANTOIN	Ref. nr. 33	11	5 %
CETRIMONIUM CHLORIDE	Ref. nr. 44	9	4 %
BEHENTRIMONIUM CHLORIDE	Ref. nr. 44	7	3 %
IMIDAZOLIDINYL UREA	Ref. nr. 27	7	3 %
2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL	Ref. nr. 21	6	3 %
DIAZOLIDINYL UREA	Ref. nr. 46	4	2 %
ISOPROPYLPARABEN	Ref. nr. 12	4	2 %
LAURTRIMONIUM CHLORIDE	Ref. nr. 44	2	1 %
QUATERNIUM-15	Ref. nr. 31	2	1 %
SODIUM METHYLPARABEN	Ref. nr. 12	1	0,5 %
POTASSIUM SORBATE	Ref. nr. 4	1	0,5 %
IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	Ref. nr. 56	1	0,5 %

TABEL 45
INDHOLDET AF KONSERVERINGSMIDLER I KOSMETISKE PRODUKTER TIL BØRN (POULSEN & SCHMIDT, 2007)

Produkttype	Antal produkter ud af 208	Antal produkter med konserverings-middel (og i %)
Badekonfetti/kaviar/fizzle salt ²²	29	21 (72 %)
Badeolie	8	0 (0 %)
Balsam	5	3 (60 %)
Body lotion/creme	17	11 (65 %)
Bodyshampoo/badegele	43	41 (95 %)
Deodorant	1	0 (0 %)
Eau de toilette - parfume	9	1 (11 %)
Hårfarve (skyllefarve)	7	7 (100 %)
Hårstylingprodukter	2	2 (100 %)
Massageolie	1	0 (0 %)
Shampoo	26	19 (73 %)
Skumbad	21	13 (62 %)
Sæbe - fast	11	1 (9 %)
Sæbe - flydende	1	1 (100 %)
Tandpasta	19	7 (37 %)
Andet	8	4 (50 %)

TABEL 46
ANDELEN AF PRODUKTER TIL BØRN, DER INDEHOLDT KONSERVERINGSMIDLER, FORDELT PÅ FORSKELLIGE
UNDERSØGTE TYPER AF KOSMETISKE PRODUKTER TIL BØRN (POULSEN & SCHMIDT, 2007)

Tidligere kortlægning af hårstylingprodukter

I 2001 blev der i denne undersøgelse indtastet de fulde indholdsdeklarerationer på i alt 328 forskellige hårstylingprodukter. Af disse indeholdt 161 hårstylingprodukter konserveringsmidler fra bilag V i kosmetikforordningen svarende til, at 49 % indeholdt konserveringsmiddel. De anvendte konserveringsmidler i hårstylingprodukterne er angivet i Tabel 47 nedenfor, og i Tabel 48 er angivet indholdet af konserveringsmidler i de forskellige typer hårstylingprodukter.

²² Badesalt, flager af badesæbe til brug i badekaret, hvor de langsomt vil blive opløst.

Konserveringsmiddel	Forordningens bilag V	I antal produkter ud af 328	I produkter ud af 328 (i %)
METHYLPARABEN	Ref. nr. 12	75	23 %
PHENOXYETHANOL	Ref. nr. 29	58	18 %
PROPYLPARABEN	Ref. nr. 12	52	16 %
BUTYLPARABEN	Ref. nr. 12	28	9 %
CETRIMONIUM CHLORIDE	Ref. nr. 44	28	9 %
DMDM HYDANTOIN	Ref. nr. 33	27	8 %
ETHYLPARABEN	Ref. nr. 12	27	8 %
BENZYL ALCOHOL	Ref. nr. 34	14	4 %
ISOBUTYLPARABEN	Ref. nr. 12	14	4 %
DIAZOLIDINYL UREA	Ref. nr. 46	13	4 %
SODIUM BENZOATE	Ref. nr. 1	10	3 %
METHYLISOTHIAZOLINONE	Ref. nr. 39 og 57	8	2 %
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE	Ref. nr. 39	8	2 %
POTASSIUM SORBATE	Ref. nr. 4	8	2 %
IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	Ref. nr. 56	6	2 %
SORBIC ACID	Ref. nr. 4	5	2 %
BENZOIC ACID	Ref. nr. 1	4	1 %
SODIUM METHYLPARABEN	Ref. nr. 12	3	0,9 %
AMMONIUM BENZOATE	Ref. nr. 1a	3	0,9 %
BEHENTRIMONIUM CHLORIDE	Ref. nr. 44	3	0,9 %
ISOPROPYLPARABEN	Ref. nr. 12	2	0,6 %
2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL	Ref. nr. 21	2	0,6 %
SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE	Ref. nr. 51	2	0,6 %

Konserveringsmiddel	Forordningens bilag V	I antal produkter ud af 328	I produkter ud af 328 (i %)
BENZALKONIUM CHLORIDE	Ref. nr. 54	1	0,3 %
STEARALKONIUM CHLORIDE	Ref. nr. 54	1	0,3 %
IMIDAZOLIDINYL UREA	Ref. nr. 27	1	0,3 %
CHLOROACETAMIDE	Ref. nr. 41	1	0,3 %
CHLORPHENESIN	Ref. nr. 50	1	0,3 %
SODIUM METABISULFITE	Ref. nr. 9	1	0,3 %
SODIUM BISULFITE	Ref. nr. 9	1	0,3 %
HEXAMIDINE PARABEN	Ref. nr. 47	1	0,3 %
CETRIMONIUM BROMIDE	Ref. nr. 44	1	0,3 %

TABEL 47
INDHOLDET AF KONSERVERINGSMIDLER I HÅRSTYLINGSPRODUKTER (POULSEN ET AL., 2002)

Produkttype	Antal produkter ud af 328	Antal produkter med konserveringsmiddel (og i %)
Creme	18	15 (83 %)
Gele	74	42 (57 %)
Gelespray	16	7 (44 %)
Hårspray	98	20 (20 %)
Hårudglatningsmiddel	10	8 (80 %)
Skum	59	37 (63 %)
Voks	48	29 (60 %)
Andet	5	3 (60 %)

TABEL 48
ANDELEN AF HÅRSTYLINGSPRODUKTER, DER INDEHOLDT KONSERVERINGSMIDLER, FORDELT PÅ FORSKELLIGE UNDERSØGTE TYPER AF HÅRSTYLINGSPRODUKTER (POULSEN ET AL., 2002)

Bilag 4: Vejledende liste over produkter, der betragtes som kosmetiske produkter

Dette er den vejledende liste over produkter, der betragtes som kosmetiske produkter, som kan findes i den tidligere kosmetikbekendtgørelses Bilag I (BEK 422, 2006).

1. Creme, emulsion, lotion, gele og olie til huden (hænder, ansigt, fødder m.v.),
Ansigtmaske,
Farvet underlag (i flydende og fast form samt pudder),
Ansigtspudder, badepudder, talkum m.v.,
Toiletsæbe, deodorantsæbe m.v.,
Parfume, »eau de Toilette«, »eau de Cologne«,
Bademidler (salt, skumbad, olie, gele m.v.),
Hårfjerningsmidler,
Deodoranter og antitranspirationsmidler,
Præparater til hårets pleje:
 - hårfarvnings- og affarvningsmidler,
 - permanent- og udtrækningsvæsker samt hårsætningsmidler,
 - vandondulationsvæsker,
 - hårvaskemidler (lotion, tørshampoo og shampoo),
 - diverse hårplejemidler (lotion, creme, olie),
 - frisermidler (lotion, lak, brillantine),Barbermidler (sæbe, barberskum, lotion m.v.),
Ansigts- og øjenmake-up samt rensemidler hertil,
Læbemake-up, læbepomade m.v.,
Tand- og mundplejemidler,
Negleplejemidler og neglelak,
Midler til udvortes intim pleje,
Sololier m.v.,
Midler til solbruning uden sol,
Blegemidler til huden,
Midler mod rynker.

Bilag 5: Antal produkter for hver af de 55 produkttyper

Dette bilag indeholder en oversigt over hvor mange produkter, der er undersøgt for indholdet af konserveringsmidler i dette projekt, dvs. antallet af produkter, der indgår i kortlægningen. Oplysningerne er baseret på de enkelte produkters indholdsdeklarationer fundet i detailhandlen samt i internetbutikker.

Produkttype	Evt. kommentar (produkttypen omfatter også)	Antal produkter i kortlægningen
After shave produkter		9
Aftersun lotions/sprays	Og soleksemprodukter, der ikke er lægemidler	12
Mundprodukter	Såsom antiplaktabletter	2
Ansigtsscremer (dag og nat)		16
Ansigtsmasker	Og fugtmasker, lermasker, ansigtspeeling, exfoliating creme	10
Ansigtprodukter mod uren hud	Dvs. ansigtvask eller -skrub mod uren hud, spotstift mod uren hud, renseservietter, pudder mod uren hud, make-up/foundation mod uren hud	11
Ansigtssæbe		9
Badeolier		4
Barbermidler mænd/kvinder		11
Bodylotion/cremer	Mavecremer og bodygele	20
Bodylotion/cremer til "eksemhud"	Eller til meget tør eller sart hud, f.eks. fedtcremer	9
Bodyscrub		6
Bodyshampoo		17
Deodoranter	I form af sticks, spray, roll-on eller cremer	35
Diverse andre produkter*	I form af blegemidler til huden, fix spray (der får make-up til at holde)	0
Diverse fodprodukter	I form af fodereme/salve, hælcreme, fodbadsalt, samt	11

Produkttype	Evt. kommentar (produkttypen omfatter også)	Antal produkter i kortlægningen
	fodbadolie	
Fast håndsæbe		9
Flydende håndsæbe		15
Foundation, BB creme, concealer	BB creme (blemish base) samt CC creme (colour corrector). Indeholder også dækstifter, primer og lignende.	17
Håndcreme		12
Hårbalsam		20
Hårblegemidler	Inklusiv blegecremer til kropshår	3
Hårfarver		10
Hårfjerningsmidler	Inklusiv wax strips til hårfjerning	5
Hårplejemidler	Såsom hårkur, hårserum, hårolie, hårlotion, glansspray, hårkur	16
Hårshampoo		31
Hårstylingsmidler - diverse		1
Hårstylingsmidler - hårspray		23
Hårstylingsmidler - skum/mousse		16
Hårstylingsmidler - vandig hårspray		4
Hårstylingsmidler - voks/gele/pasta		21
Intimplejeprodukter	Såsom intimsæbe, intimgel	3
Kropsolier/massageolier		10
Læbepomader/lip gloss		18
Læbestift/læbestreg		11
Make-up fjerner og rensemidler	Samt rensemælk, renselotion, ansigtsrens og ansigtsvask	21
Mascara		15

Produkttype	Evt. kommentar (produkttypen omfatter også)	Antal produkter i kortlægningen
Mundskyllevæske		10
Neglelak	Samt negleglitter (nail glitter)	10
Neglelakkfjerner		7
Negleplejemidler eller andre negleprodukter	Dvs. neglecremer, negleserum, neglebåndsmiddel, neglebåndsolie, neglelakhænder, neglepen	9
Parfumer/eau de toilette	Inklusiv kropsdufte (spray til kroppen)	13
Pudder/blush		8
Renseservietter		13
Rynkecremer og serum		10
Salve		5
Selvbruningsmidler til ansigt og krop		10
Skin tonic		16
Skumbade/badegeleer		3
Solcremer/sololier	Og solsticks	14
Tandpasta		12
Vådservietter	Primært til babyer	12
Øjenblyanter	Og øjenbrynsblyanter, eye liner, eye definer	6
Øjencremer	Og øjengeleer	8
Øjenskygge		10
I alt		639 produkter

* DISSE ANDRE PRODUKTER HAR IKKE VÆRET KORTLAGT, DA DE UD FRA DEN INDLEDENDE KORTLÆGNING IKKE SÅ UD TIL AT VÆRE PRODUKTER, DER SÆLGES I STOR STIL.

TABEL 49
OVERSIGT OVER ANTAL KOSMETISKE PRODUKTER DER ER UNDERSØGT FOR INDHOLD AF
KONSERVERINGSMIDLER – FORDELT PÅ DE 55 PRODUKTYPEN ANVENDT I DETTE PROJEKT

Bilag 6: Konserveringsmidler anvendt i forskellige grupper af kosmetiske produkter

I dette bilag er listet hvilke konserveringsmidler, der anvendes i de fem forskellige overordnede grupper af kosmetiske produkter, som SPT anvender:

- Parfumer og dufte
- Dekorativ kosmetik
- Hudpleje
- Hårpleje
- Toiletartikler

Konserveringsmidlerne er angivet i de næste fem tabeller – en tabel for hver af de fem ovennævnte grupper.

Konserveringsmidler	I antal produkter ud af 58	I procent af de 58 produkter	I procent af de 29 produkter med KM
Benzyl alcohol	18	31 %	62 %
Phenoxyethanol	8	14 %	28 %
Benzoic acid	4	7 %	14 %
Dehydroacetic acid	3	5 %	10 %
Methylparaben	3	5 %	10 %
Ethylparaben	2	3 %	7 %
Sodium benzoate	2	3 %	7 %
Triclosan	2	3 %	7 %
Butylparaben	1	2 %	3 %
Chlorphenesin	1	2 %	3 %
Isobutylparaben	1	2 %	3 %
Potassium sorbate	1	2 %	3 %
Propylparaben	1	2 %	3 %
Sodium bisulfite	1	2 %	3 %
Sorbic acid	1	2 %	3 %

TABEL 50
KONSERVERINGSMIDLER I PARFUMER OG DUFTE – I ALT 15 FORSKELLIGE. 29 PRODUKTER UD AF 58, DVS. 50 % VAR UDEN KONSERVERINGSMIDLER.

Konserveringsmidler	I antal produkter ud af 97	I procent af de 97 produkter	I procent af de 63 produkter med KM
Phenoxyethanol	42	43 %	67 %
Methylparaben	22	23 %	35 %
Propylparaben	15	15 %	24 %
Chlorphenesin	10	10 %	16 %
Potassium sorbate	10	10 %	16 %
Ethylparaben	9	9 %	14 %
Butylparaben	8	8 %	13 %
Isobutylparaben	7	7 %	11 %
Benzyl alcohol	6	6 %	10 %
Sodium dehydroacetate	6	6 %	10 %
Sorbic acid	5	5 %	8 %
Salicylic acid	3	3 %	5 %
Sodium benzoate	3	3 %	5 %
Imidazolidinyl urea	2	2 %	3 %
Isopropylparaben	2	2 %	3 %
Methylisothiazolinone	2	2 %	3 %
Benzoic acid	1	1 %	2 %
Chloroxylenol	1	1 %	2 %
Formaldehyde	1	1 %	2 %
Sodium propylparaben	1	1 %	2 %

TABEL 51
 KONSERVERINGSMIDLER SET I DEKORATIV KOSMETIK – I ALT 20 FORSKELLIGE. 34 PRODUKTER UD AF 97, DVS. 35 % VAR UDEN KONSERVERINGSMIDLER.

Konserveringsmidler	I antal produkter ud af 241	I procent af de 241 produkter	I procent af de 184 produkter med KM
Phenoxyethanol	130	54 %	71 %
Sodium benzoate	58	24 %	32 %
Methylparaben	50	21 %	27 %
Benzyl alcohol	36	15 %	20 %
Potassium sorbate	34	14 %	18 %
Propylparaben	24	10 %	13 %
Benzoic acid	19	8 %	10 %
Ethylparaben	16	7 %	9 %
Dehydroacetic acid	15	6 %	8 %
Methylisothiazolinone	11	5 %	6 %
Salicylic acid	11	5 %	6 %
Sorbic acid	10	4 %	5 %
Chlorphenesin	9	4 %	5 %
Butylparaben	8	3 %	4 %
Sodium dehydroacetate	7	3 %	4 %
Methylchloroisothiazolinone	6	2 %	3 %
Isobutylparaben	5	2 %	3 %
Quaternium-15	3	1,2 %	2 %
Cetrimonium chloride	2	0,8 %	1,1 %
Imidazolidinyl urea	2	0,8 %	1,1 %
Sodium metabisulfite	2	0,8 %	1,1 %
Benzalkonium chloride	1	0,4 %	0,5 %
Chlorhexidine dihydrochloride	1	0,4 %	0,5 %
Diazolidinyl urea	1	0,4 %	0,5 %

Konserveringsmidler	I antal produkter ud af 241	I procent af de 241 produkter	I procent af de 184 produkter med KM
DMDM Hydantoin	1	0,4 %	0,5 %
Myrtrimonium bromide	1	0,4 %	0,5 %
Polyaminopropyl biguanide	1	0,4 %	0,5 %
Potassium benzoate	1	0,4 %	0,5 %
Propionic acid	1	0,4 %	0,5 %
Sodium bisulfite	1	0,4 %	0,5 %
Sodium hydroxymethylglycinate	1	0,4 %	0,5 %
Sodium salicylate	1	0,4 %	0,5 %
Sodium sorbate	1	0,4 %	0,5 %
Sodium sulfite	1	0,4 %	0,5 %

TABEL 52
 KONSERVERINGSMIDLER SET I HUDPLEJEPRODUKTER – I ALT 35 FORSKELLIGE. 57 PRODUKTER UD AF 241, DVS. 24 % VAR UDEN KONSERVERINGSMIDLER.

Konserveringsmidler	I antal produkter ud af 145	I procent af de 145 produkter	I procent af de 98 produkter med KM
Phenoxyethanol	56	39 %	57 %
Benzyl alcohol	39	27 %	40 %
Sodium benzoate	36	25 %	37 %
Cetrimonium chloride	27	19 %	28 %
Methylparaben	26	18 %	27 %
Methylisothiazolinone	20	14 %	20 %
Benzoic acid	18	12 %	18 %
Methylchloroisothiazolinone	17	12 %	17 %
Potassium sorbate	16	11 %	16 %
Behentrimonium chloride	12	8 %	12 %
DMDM Hydantoin	12	8 %	12 %
Dehydroacetic acid	11	8 %	11 %
Ethylparaben	11	8 %	11 %
Propylparaben	9	6 %	9 %
Sodium sulfite	7	5 %	7 %
Sodium methylparaben	5	3 %	5 %
Butylparaben	3	2 %	3 %
Formic acid	3	2 %	3 %
Polyaminopropyl biguanide	3	2 %	3 %
Sodium metabisulfite	3	2 %	3 %
Chlorhexidine	2	1,4 %	2 %
Isobutylparaben	2	1,4 %	2 %
Quaternium-15	2	1,4 %	2 %
Salicylic acid	2	1,4 %	2 %
Sodium salicylate	2	1,4 %	2 %

Konserveringsmidler	I antal produkter ud af 145	I procent af de 145 produkter	I procent af de 98 produkter med KM
Chlorhexidine digluconate	1	0,7 %	1,0 %
Chloroacetamide	1	0,7 %	1,0 %
Diazolidinyl urea	1	0,7 %	1,0 %
Imidazolidinyl urea	1	0,7 %	1,0 %
Piroctone olamine	1	0,7 %	1,0 %
Sorbic acid	1	0,7 %	1,0 %
Stearalkonium chloride	1	0,7 %	1,0 %
Steartrimonium chloride	1	0,7 %	1,0 %

TABEL 53

KONSERVERINGSMIDLER SET I HÅRPLEJEPRODUKTER – I ALT 33 FORSKELLIGE. 47 PRODUKTER UD AF 145, DVS. 32 % VAR UDEN KONSERVERINGSMIDLER.

Konserveringsmidler	I antal produkter ud af 98	I procent af de 98 produkter	I procent af de x produkter med KM
Sodium benzoate	43	44 %	63 %
Phenoxyethanol	24	24 %	35 %
Benzoic acid	18	18 %	26 %
Benzyl alcohol	9	9 %	13 %
Dehydroacetic acid	9	9 %	13 %
Potassium sorbate	8	8 %	12 %
Methylisothiazolinone	7	7 %	10 %
Methylparaben	4	4 %	6 %
Sodium salicylate	4	4 %	6 %
Methylchloroisothiazolinone	3	3 %	4 %
2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	2	2 %	3 %
Sorbic acid	2	2 %	3 %
Benzalkonium chloride	1	1 %	1 %
Cetrimonium chloride	1	1 %	1 %
Chlorhexidine diacetate	1	1 %	1 %
Formic acid	1	1 %	1 %
Methyl benzoate	1	1 %	1 %
Quaternium-15	1	1 %	1 %
Sodium methylparaben	1	1 %	1 %
Sodium propylparaben	1	1 %	1 %

TABEL 54
KONSERVERINGSMIDLER I TOILETARTIKLER – I ALT 20 FORSKELLIGE. 32 PRODUKTER UD AF 98, DVS. 33 % VAR UDEN KONSERVERINGSMIDLER.

Bilag 7: Inddeling i biocid produkttyper

Biocid produkttyper

HOVEDGRUPPE 1: Desinfektionsmidler og biocidholdige produkter generelt
Disse produkttyper omfatter ikke rengøringsmidler, der ikke skal have nogen biocidvirkning, herunder vaskemidler, vaskepulvere og lignende produkter.

PT 1:	Biocidholdige produkter til hygiejne for mennesker Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til hygiejne for mennesker.
PT 2:	Desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter Desinficering af luft, overflader, materialer, udstyr og møbler, der ikke kommer i direkte berøring med levnedsmidler eller foder på private eller offentlige områder, herunder industriarealer og hospitaler, samt produkter, der anvendes som algedræbende. Anvendelsesområderne omfatter bl.a. svømmebade, akvarier, badevand og andet vand; klimaanlæg; vægge og gulve på sundhedsinstitutioner og andre institutioner; kemiske toiletter, spildevand, hospitalsaffald, jord eller andet underlag (på legepladser).
PT 3:	Biocidholdige produkter til veterinærhygiejne Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til veterinærhygiejne, herunder produkter, der anvendes på områder, hvor dyr opholder sig, holdes eller transporteres.
PT 4:	Desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder Desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af levnedsmidler, foder eller drikkevarer (herunder drikkevand) til mennesker og dyr.
PT 5:	Desinfektionsmidler til drikkevand Desinficering af drikkevand (til både mennesker og dyr).

HOVEDGRUPPE 2: Konserverings- og beskyttelsesmidler

PT 6:	Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere Konservering af industriprodukter, bortset fra levnedsmidler og foder, i beholdere ved at bremse mikrobielle ændringer for at sikre holdbarhed.
PT 7:	Konserveringsmidler til overfladefilm Konservering af overfladefilm eller belægninger ved at bremse mikrobiel nedbrydning for at beskytte de oprindelige overfladeegenskaber ved materialer eller genstande, som f.eks. maling, plast, tætningsmidler, klæbestoffer til væg eller mur, bindemidler, tapet og kunstværker.
PT 8:	Træbeskyttelsesmidler Beskyttelse af træ fra og på savværket eller træprodukter ved at bekæmpe organismer, der ødelægger eller skæmmer træ. Denne produkttype omfatter både produkter til forebyggelse og bekæmpelse.
PT 9:	Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer Beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer såsom læder, gummi eller papir eller tekstilvarer ved at bremse mikrobiologiske ændringer.
PT 10:	Midler til beskyttelse af byggematerialer Beskyttelse og udbedring af murværk og andet byggemateriale bortset fra træ ved at hindre mikrobiologiske angreb eller algeangreb.

- PT 11: Konservering midler til væske i køle- og processystemer**
Konservering af vand eller andre væsker, der anvendes i køle- og behandlingssystemer, ved at bekæmpe skadelige organismer, såsom mikrober, alger og muslinger. Produkter, der anvendes til konservering af drikkevand, er ikke omfattet af denne produkttype.
- PT 12: Midler mod slim**
Forebyggelse eller bekæmpelse af slimdannelse på materialer, udstyr og konstruktioner, der anvendes i industriprocesser, f.eks. på træ- og papirmasse og i porøse sandlag i olieudvinding.
- PT 13: Konservering midler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning**
Konservering af væsker, der anvendes ved metalbearbejdning, ved at bremse mikrobielle ændringer.

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrsbekæmpelse

- PT 14: Rodenticider**
Bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere.
- PT 15: Fuglebekæmpelsesmidler**
Bekæmpelse af fugle.
- PT 16: Sneglebekæmpelsesmidler**
Bekæmpelse af snegle.
- PT 17: Fiskebekæmpelsesmidler**
Bekæmpelse af fisk; disse produkter omfatter ikke produkter til behandling af fisesygdomme.
- PT 18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr**
Bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr).
- PT 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler**
Bekæmpelse af skadelige organismer (hvirvelløse dyr som f.eks. lopper, hvirveldyr som f.eks. fugle) ved at afskrække eller tiltrække, herunder produkter, der direkte eller indirekte anvendes til veterinærhygiejne eller hygiejne for mennesker.

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidholdige produkter

- PT 20: Konservering midler til levnedsmidler eller foder**
Konservering af levnedsmidler eller foder ved at bekæmpe skadelige organismer.
- PT 21: Antifoulingmidler**
Bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere (mikrober og højere plante- eller dyrearter) på skibe, akvakulturdudstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand.
- PT 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker**
Desinficering og præservering af lig eller dyrekroppe eller dele heraf.
- PT 23: Bekæmpelse af andre hvirveldyr**
Bekæmpelse af skadedyr.

Frister for indsendelse af EU dossier indenfor de forskellige PT'er:

- | | |
|--|------------------|
| a) <u>8, 14</u> | 28. marts 2004 |
| b) <u>16, 18, 19, 21</u> | 30. april 2006 |
| c) <u>1, 2, 3, 4, 5, 6, 13</u> | 31. juli 2007 |
| d) <u>7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22</u> | 31. oktober 2008 |

Kortlægning samt sundheds- og miljømæssig vurdering af konserveringsmidler i kosmetiske produkter.

Kortlægningen af mere end 600 kosmetiske produkter identificerede i alt 53 konserveringsmidler. Ud fra miljø- og sundhedsscreeninger blev følgende 5 undersøgt nærmere: DMDM hydantoin, imidazolidinyl urea, zinc pyrithion, thimerosal og phenoxyethanol. Undersøgelsen viste risiko for allergi ved brug af: DMDM hydantoin, imidazolidinyl urea og thimerosal, men på grund af utilstrækkelige data for stofferne kunne ikke fastsættes en tærskelværdi og beregnes en risiko ved den tilladte koncentration. Desuden viste risikovurderingen, at anvendelsen af de enkelte produkter er sikker, også ved det maksimalt tilladte indhold af de 5 konserveringsmidler. Kortlægningen viste, at phenoxyethanol er det mest anvendte konserveringsmiddel. Det er derfor ikke urealistisk at anvende mange kosmetiske produkter, der alle indeholder phenoxyethanol. For at få større viden om det konkrete indhold i forskellige typer af kosmetiske produkter blev 30 produkter udvalgt til analyse for phenoxyethanol. Litteratursøgningen viste flere værdier for hudoptagelse og NOAEL for phenoxyethanol, og det blev påvist, at disse kan ændre væsentligt på risikoberegningen. Ved de mest kritiske værdier samt de målte koncentrationer af phenoxyethanol kunne beregnes, at der ingen risiko var ved daglig eksponering for phenoxyethanol fra de i hverdagen 14 mest anvendte kosmetiske produkter. Hvis der tages udgangspunkt i den maksimalt tilladte koncentration af phenoxyethanol i alle 14 produkter kunne dog beregnes, at der er en risiko ved daglig brug heraf. Der er allerede fokus på phenoxyethanol i EU, og VKF vurderer i øjeblikket sikkerheden ved brug af stoffet i kosmetiske produkter og om den maksimale koncentration på 1 % er sikker for alle aldersgrupper.

Miljø- og Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Strandgade 29
1401 København K
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

www.mst.dk