

Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af UV- filtre

Kortlægning af kemiske stoffer i forbruger-
produkter nr. 142, 2015



Redaktion:

Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af UV-
filtre

Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K
www.mst.dk

År:

2015

Redaktion:

Sonja Hagen Mikkelsen ¹
Carsten Lassen ¹
Marlies Warming ¹
Erik Hansen ¹
Anna Brinch ¹
Dave Brooke ²
Mike Crookes ²
Elsa Nielsen ³
Lea Bredsdorff ³

¹ COWI A/S

² Building Research Establishment Ltd.

³ DTU Fødevareinstituttet

ISBN nr.

978-87-93352-81-0

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	6
Sammenfatning og konklusion	7
Summary and Conclusion	16
1. Baggrund og introduktion	25
1.1 Baggrund	25
1.2 Formål med projektet	27
1.3 UV-filtrenes eventuelle hormonforstyrrende effekter.....	28
1.4 UV-filtre og UV-absorbere omfattet af projektet.....	28
1.5 UV-filtre og UV-absorbere – funktion og virkningsmekanisme.....	29
1.5.1 UV-filtre.....	30
1.5.2 UV-absorbere	30
2. Kortlægning af forbrugerprodukter med UV-filtre og UV-absorbere samt moniteringsdata	31
2.1 Metode til kortlægningen	31
2.1.1 Litteratursøgning	31
2.1.2 Dataindsamling fra markedsaktører	32
2.2 UV-filtre og UV-absorbere fra råvareleverandører	34
2.2.1 BASF	34
2.2.2 ADDIVANT.....	34
2.2.3 CLARIANT	35
2.3 Information om produkter indeholdende UV-filtre	36
2.3.1 Kosmetik.....	36
2.3.2 Tekstiler.....	47
2.3.3 Artikler af plast og andre polymerer, herunder legetøj	50
2.3.4 Maling, overfladebehandling og olier.....	53
2.3.5 Fødevareemballage	56
2.3.6 Trykfarver til industriel anvendelse og fødevareemballage	57
2.3.7 Rengøringsprodukter og vaskemidler	60
2.3.8 Andre anvendelser	60
2.4 REACH registreringsstatus for UV-filtre og UV-absorbere	60
2.5 Monitoring.....	61
2.5.1 UV-filtre og UV-absorbere fundet i drikkevand, vandmiljø og biota.....	61
2.5.2 UV-filtre og UV-absorbere fundet ved biomonitoring.....	65
2.6 Opsamling på kortlægningen	68
3. Indledende eksponeringsvurdering og udvælgelse af stoffer	81
3.1 Potentiale for eksponering via forbrugerprodukter	81
3.2 Eksponering for UV-filtre og UV-absorbere undersøgt i forbrugerprojekter	85
3.3 Stoffer udvalgt til miljø- og sundhedsvurdering.....	86
4. Miljømæssig fare og eksponering	89
4.1 Indledning	89
4.2 Datatilgængelighed	90
4.3 Miljømæssige farer	91

4.3.1	Benzophenon-3 (Oxybenzon) (BP-3) (CAS nr. 131-57-7).....	91
4.3.2	Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4)	93
4.3.3	Benzophenon-1 (BP-1) (CAS nr. 131-56-6).....	95
4.3.4	4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9).....	96
4.3.5	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat (OD PABA) (CAS nr. 21245-02-3).....	98
4.3.6	Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7)	100
4.3.7	Butyl methoxy-dibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1)	101
4.3.8	Ethylhexyl salicylat (CAS nr. 118-60-5)	103
4.3.9	Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0)	105
4.3.10	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (BEMT) (CAS nr. 187393-00-6)	106
4.3.11	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)	108
4.3.12	Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5)	110
4.3.13	Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS nr. 5466-77-3)	111
4.3.14	Homosalat (HMS) (CAS nr. 118-56-9)	113
4.3.15	Drometrizol trisiloxan (CAS nr. 155633-54-8)	115
4.3.16	Terephthalylidene dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)	116
4.3.17	Isoamyl p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2).....	118
4.3.18	Benzophenon (BP) (CAS nr. 119-61-9).....	120
4.3.19	Benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6).....	121
4.4	Konklusioner på miljømæssige farer	123
5.	Sundhedsvurdering.....	126
5.1	Indledning.....	126
5.2	Datatilgængelighed	127
5.3	Sundhedsfare	127
5.3.1	Benzophenon-3 (Oxybenzon, BP-3) (CAS nr. 131-57-7).....	128
5.3.2	Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4)	131
5.3.3	Benzophenon-1 (BP-1) (CAS Nr. 131-56-6).....	134
5.3.4	4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9).....	136
5.3.5	2-ethylhexyl 4-dimethylaminobenzoat (OD PABA) (CAS nr. 21245-02-3).....	139
5.3.6	Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7)	141
5.3.7	Butyl methoxydibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1).....	148
5.3.8	Ethylhexyl salicylat (CAS nr. 118-60-5)	152
5.3.9	Ethylhexyl triazon (CAS Nr. 88122-99-0).....	156
5.3.10	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (CAS nr. 187393-00-6).....	158
5.3.11	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)	163
5.3.12	Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5)	169
5.3.13	Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS Nr. 5466-77-3).....	172
5.3.14	Homosalat (CAS nr. 118-56-9)	176
5.3.15	Drometrizol trisiloxan (CAS nr. 155633-54-8)	179
5.3.16	Terephthalylidene dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)	182
5.3.17	Isoamyl p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2).....	184
5.3.18	Benzophenon (BP) (CAS nr. 119-61-9).....	188
5.3.19	Benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6).....	195
5.4	Konklusioner.....	199
6.	Eksponerings- og risikovurdering - sundhed.....	204
6.1	Formål med eksponerings- og risikovurdering	204
6.1.1	Metode til eksponering og risikovurdering	204
6.2	Risikovurdering	207
6.2.1	Benzophenon-3 (Oxybenzon) (BP-3) (CAS No. 131-57-7).....	208
6.2.2	Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4)	211

6.2.3	Benzophenon-1 (BP-1) (CAS nr. 131-56-6).....	213
6.2.4	4-Methylbenzyliden kamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9).....	215
6.2.5	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat (OD-PABA) (CAS nr. 21245-02-3).....	217
6.2.6	Titandioxid (CAS No. 13463-67-7).....	219
6.2.7	Butyl methoxydibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1).....	220
6.2.8	Ethylhexyl salicylat (CAS No. 118-60-5).....	222
6.2.9	Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0).....	223
6.2.10	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (CAS-nr 187393-00-6).....	225
6.2.11	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS-nr. 302776-68-7).....	226
6.2.12	Diethylhexylphthalat butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5).....	227
6.2.13	Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS-nr 5466-77-3).....	229
6.2.14	Homosalat (CAS-nr 118-56-9).....	231
6.2.15	Drometrizol trisiloxan (CAS-nr 155633-54-8).....	233
6.2.16	Terephthalylden dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7).....	234
6.2.17	Isoamyl p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2).....	235
6.2.18	Benzophenon (BP) (CAS nr. 119-61-9).....	237
6.2.19	Benzophenone-12 (CAS nr. 1843-05-6).....	239
6.3	Konklusioner.....	240
7.	Vigtigste datamangler og usikkerheder.....	246
8.	Forkortelser anvendt i rapporten.....	250
	Referencer.....	254
Bilag 1:	Liste over UV-filtre, som er tilladt i kosmetiske produkter (EU's Kosmetikforordning Bilag 6) og deres registreringsstatus under REACH samt registrering i SPIN.....	262
Bilag 2:	Information om UV-filtre og UV-absorbere fra internet kilder.....	268
Bilag 3:	Liste over UV-absorbere i CosIng databasen og deres registreringsstatus under REACH (oktober 2013).....	279
Bilag 4:	Liste over stoffer identificeret ved kortlægningen.....	285

Forord

Denne undersøgelse indgår i Miljøstyrelsens program for kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter. I programmet sættes der fokus på problematiske stoffer i forbrugerprodukter, og resultaterne af kortlægningerne bruges til råd og regulering.

De overordnede spørgsmål, der er ønsket besvaret i forbindelse med dette projekt, er:

- Hvilke UV-filtre og UV-absorbere anvendes hvor?
- Hvilken type UV-stråler beskytter de imod?
- Hvad er eksponeringen af forbrugerne?
- Hvilke anvendelser er der af UV-filtre og UV-absorbere fundet ved biomonitoring og i miljøet?
- Har stofferne andre uønskede sundhedseffekter end mulige hormonforstyrrende effekter?
- Er stofferne problematiske i miljøet?
- Er der risiko for forbrugernes sundhed?

Projektet omfatter ikke en detaljeret vurdering af stoffernes hormonforstyrrende effekter, men vurderinger udført af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Hass et al., 2012 og Axelstad et al., 2013) er inddraget i fare- og risikovurderingerne.

Projektet er udført fra oktober 2013 til januar 2015 i et samarbejde mellem COWI A/S (projektlejelse, kortlægning, del af sundhedsvurdering, kvalitetskontrol), Building Research Establishment Ltd, UK (miljøvurdering) og DTU Fødevareinstituttet (del af sundhedsvurdering). Desuden har Teknologisk Institut deltaget i afklaringer af muligheder for at foretage analyser af udvalgte UV-filtre og UV-absorbere. Det blev dog valgt ikke at foretage analyser som led i projektet.

Projektet har været fulgt af en styregruppe med følgende medlemmer:

- Bettina Ørsnes Larsen, Miljøstyrelsen (overtog projektet i maj 2014 efter Louise Fredsbo Karlsson, Miljøstyrelsen)
- Marie Louise Holmer, Miljøstyrelsen
- Sonja Hagen Mikkelsen, COWI.

Sammenfatning og konklusion

Baggrund og formål

UV-beskyttende stoffer anvendes til at forhindre de skadelige virkninger af UV-stråling på menneskers hud og på forskellige materialer. Stofferne tilsættes således både til kosmetik og en række andre kemiske produkter (blandinger) og indgår desuden i materialer, som benyttes i forskellige artikler. Anvendelse af UV-filtre og UV-absorbere kan afhængig af de konkrete anvendelser resultere i eksponering af forbrugerne. Nye undersøgelser har givet anledning til voksende bekymring for sikkerheden forbundet med nogle af de UV-filtre, der anvendes i solcreme og andre kosmetiske produkter, og for eksponeringen forbundet med deres anvendelse i andre produkttyper. Flere undersøgelser har påvist tilstedeværelse af UV-filtre i miljøet, ophobning af lipofile UV-filtre i biota samt tilstedeværelse i modermælk og i urin fra børn, også i vintermånederne, hvor børnene ikke forventes at blive udsat for solprodukter med UV-beskyttelse. Der er derfor usikkerhed om, hvilke andre anvendelser som kan bidrage væsentlig til eksponeringen.

Projektets overordnede formål er at kortlægge forekomsten af UV-filtre og UV-absorbere i kosmetik og andre produkter, som kan medføre eksponering af forbrugerne, og vurdere i hvilket omfang anvendelsen kan give anledning til eksponering af forbrugere og miljøet og uønskede sundheds- og miljøeffekter. Endvidere har det været formålet at afdække, hvilke UV-beskyttende stoffer der kan anses for tilstrækkeligt velbelyste og sikre at anvende i relation til mulige effekter på miljø og forbrugere og i den forbindelse at identificere eventuelle manglende data, som kan bidrage til at kvalificere vurderingerne.

Kortlægning

Kortlægningen er baseret på informationer fra internettet, den videnskabelige litteratur, tilgængelig REACH registreringsinformation, ikke-fortrolige data fra det danske Produktregister og SPIN-databasen (erhvervsmæssig anvendelse af råvarer og kemiske produkter indeholdende UV-filtre og UV-absorbere) samt fra markedsaktører kontaktet direkte eller via deres respektive brancheforeninger. Blandt markedsaktørerne er både råvareleverandører, compoundører og leverandører af kemiske produkter og artikler omfattet.

Kortlægningen omfatter UV-filtre og UV-absorbere. UV-filtre er stoffer, som har til formål at beskytte det underliggende materiale (som også inkluderer hud) mod UV strålingens skadevirkninger. UV-absorbere er stoffer, der absorberer UV stråler, og som tilsættes eller påføres en række forskellige produkter og materialer med henblik på at forhindre, at materialerne selv nedbrydes af UV-stråling. UV-absorbere er en undergruppe af UV stabilisatorer og udgøres typisk af benzophenoner, benzotriazoler, salicylater o.lign. stoffer. Der findes andre typer af UV-stabilisatorer, som fungerer med andre virkningsmekanismer, og som i vid udstrækning bruges i plast og andre materialer (f.eks. antioxidanter og sterisk hindrede aminer – HALS). Disse andre typer af UV stabilisatorer, som ikke anvendes i kosmetik, har ikke indgået i denne undersøgelse.

Kun stoffer, der står på positivlisten over tilladte UV-filtre i Bilag VI til Kosmetikforordningen, må anvendes med den funktion i kosmetik og i koncentrationer op til den tilladte grænse. En række UV-filtre kan også anvendes som UV-absorbere eller have andre funktioner i kosmetikprodukterne. Derfor kan der sagtens findes flere UV-beskyttende stoffer i de enkelte produkter. I andre produkttyper end kosmetik anvendes stofferne typisk i væsentlig lavere koncentrationer end i solcreme.

Kosmetik

Henvendelse til leverandører af kosmetik på det danske marked resulterede i relativt sparsomme oplysninger. For at supplere oplysningerne modtaget fra markedsaktørerne blev 11 butikker besøgt, heraf et apotek i perioden juni-juli 2014. Indholdsdeklarationerne på de produkter, der forventedes at kunne indeholde UV-beskyttelse, samt en række andre produkter, blev gennemgået. Gennemgangen viste, at UV-filtre og især UV-absorbere fandtes i mange forskellige typer af kosmetikprodukter; også produkter som ikke forventes at blive væsentlig påvirket af sollys. Eksempler på produkter, hvor der anvendes godkendte UV-filtre, er makeup-fjerner, ansigtscreme, balsam, eau de toilette, foundation, håndcreme, hårkur, hårolie, læbepomade, makeup, parfume, shampoo/balsam, solcreme og øjencreme. Forklaringen kan være, at flere UV-filtre og UV-absorbere også har andre funktioner, herunder at maskere uønsket lugt fra produkterne. Blandt de 291 produkter, hvor der blev identificeret indhold af stoffer, der kan fungere som UV-filtre eller UV-absorbere, indeholdt gruppen af solcremer flest forskellige UV-beskyttende stoffer. I alt 24 UV-beskyttende stoffer var repræsenteret i solcremer. Ansigtscremerne indeholdt 16 forskellige UV-beskyttende stoffer og foundation 17 forskellige. Der blev fundet et enkelt solprodukt udelukkende med indhold af et ikke-godkendt UV-filter, som blev anmeldt til Kemikalieinspektionen. Produktet indeholdt zinkoxid, som har mange funktioner i kosmetik, herunder UV-absorption, hudbeskyttelse, kvældning og som godkendt farvestof. Zinkoxid forventes dog godkendt som UV-filter i fremtiden, da det er vurderet sikkert at anvende af EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed (SCCS).

Butiksbesøgene viste, at der blandt 291 produkter, som indeholdt stoffer, der kan virke som UV-filtre eller UV-absorbere, var flest produkter med indhold af:

- Butyl methoxydibenzoylmethan (BMDBM), CAS nr. 70356-09-1 (119 produkter),
- Benzyl salicylat, CAS nr. 118-58-1 (87 produkter),
- Ethylhexyl salicylat, CAS nr. 118-60-5 (84 produkter),
- Octocrylen (OC), CAS nr. 6197-30-4 (76 produkter) og
- Ethylhexyltriazon, CAS nr. 88122-99-0 (73 produkter).

Af disse stoffer er BMDBM og OC påvist ved human biomonitering, i drikkevand og i miljøet, som diskuteres nærmere i det følgende.

Tekstiler

På tekstilområdet tyder kortlægningen på, at det især er i forbindelse med tekstiler til køretøjer, solsejl og udendørs tekstiler, at der tilsættes UV-filtre. I tøj på det danske marked var det umiddelbart tilbagemeldingen fra markedsaktørerne, at UV-beskyttelsen blev opnået gennem tøjets vævning. Det har dog generelt været vanskeligt at få oplysninger, da leverandørerne ofte skal langt tilbage i leverandørkæden for at hente oplysningerne.

Det var ikke muligt, at få oplysninger om indholdet i kemiske produkter, som påføres tekstiler for at opnå UV-beskyttelse, men kortlægningen indeholder oplysninger fra litteraturen om de mest almindeligt anvendte UV-filtre og UV-absorbere i tekstiler, herunder nano titandioxid.

Legetøj

I relation til plast gav kortlægningen blandt markedsaktørerne flest resultater for legetøj. På baggrund af oplysninger fra den europæiske brancheorganisation, TIETOY, fremgår det, at der anvendes flest UV-beskyttende stoffer i indendørs plastlegetøj. Ifølge branchen er benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6) et af de stoffer, som optræder i den højeste koncentration, nemlig 5,2%. Men også et stof som fluorescent brightener 367 (CAS nr. 5089-22-5) forekommer i koncentrationer på 5% i plastdele. Desuden oplyses det, at benzophenon (CAS nr. 119-61-9), som er en photoinitiator, kan indgå med op til 1,4% i lakken på indendørs plastlegetøj og 2,2-dimethoxy-2-phenylacetophenone (CAS nr. 24650-42-8) kan indgå med 10% i trykfarve.

Fødevareemballage

UV-absorbere og UV-filtre tilsættes emballage til fødevarer for at beskytte henholdsvis selve emballagen og de indeholdte fødevarer mod skadeligt UV-lys. Det er påvist, at disse stoffer er i stand til at migrere til føde- og drikkevarer. Målinger har påvist en lang række UV-filtre eller UV-absorbere i PET flasker samt benzophenon-1 (CAS nr. 131-56-6) og benzophenon-3 (CAS nr. 131-57-7) i emballage af forskellige andre typer af plast.

Det var ikke via henvendelse til markedsaktører eller laboratorier muligt at få bekræftet anvendelse af UV-beskyttende stoffer i fødevareemballager (eksempelvis i PET-flasker) i Danmark.

Andre artikler af plast og andre polymerer

Tilbagemeldinger fra leverandører af udendørs plastprodukter, herunder både havemøbler og legeredskaber som f.eks. plastrutsjebaner og gynger, var, at der ikke umiddelbart fandtes UV-beskyttende stoffer af den type, som er dækket af nærværende projekt, men snarere stabilisatorer baseret på andre virkningsmekanismer. De stoffer, som er angivet for plastlegetøj, bruges dog formentlig også til plast til andre anvendelser.

Maling, lakker, lime, fugemasser

Forskellige benzophenon-derivater (herunder benzophenon-3 og benzophenon-12) og benzotriazol er i følge SPIN databasen de UV-filtre, der er registreret i de største mængder i maling og lak i det danske Produktregister. Dette er bekræftet af oplysninger indhentet via Danmarks Farve- og Limindustri. Ifølge oplysninger fra branchen indgår de UV-beskyttende stoffer i maling og lak i koncentrationer på mellem 0,1 og 3% dog flest mellem 0,1 og 1,0% – den højeste koncentration er rapporteret i udendørs træolie/træbeskyttelse. UV stabilisatorer indgår i montagelim i koncentrationer på 0,1-0,25% og i fugemasser i koncentrationer fra 0,04 til 0,25%. Der er typisk tale om UV-filtre, som kun anvendes i denne type produkter.

Trykfarver

En enkelt producent af trykfarver har oplyst, at der kun bruges UV-absorbere til to anvendelser:

- Til industrielle produkter, der skal anvendes udendørs – for eksempel vejskilte - anvendes typisk UV-absorbere baseret på benzotriazol.
- Til UV-hærdende trykfarver og lakker, hvor stofferne fungerer som photoinitiatorer (UV-hærdere), anvendes en række stoffer, herunder benzophenon og benzophenonderivater. De UV-hærdende trykfarver anvendes til mange forskellige formål, herunder tryk på fødevareemballager.

Fødevarestyrelsen har afrapporteret et projekt, hvor emballager til tørre fødevarer blev udvalgt til analyse på baggrund af viden eller mistanke om brug af tryk med UV-hærdende trykfarver. Benzophenon blev fundet i flest prøver i koncentrationer op til 20 µg/dm² i en emballage til fastfood. Migrationstest viste ikke fund af fotoinitiatorer over de vejledende aktionsgrænser.

Rengøringsprodukter og vaskemidler

Ingen af de to producenter, som er kontaktet i forbindelse med kortlægningen, benyttede UV-beskyttende stoffer i deres produkter. Der var i brancheforeningen ingen viden tilgængelig om, hvorvidt der kunne være andre producenter, som anvender UV-filtre og UV-absorbere i rengøringsmidler, eller hvilke stoffer der kunne blive anvendt. For nogle af stofferne (som det fremgår af Bilag 3) indgår vaske- og rengøringsmidler blandt de registrerede produktkategorier, men dette kan ikke med sikkerhed tolkes således, at de faktisk anvendes til dette formål. Det kan på denne baggrund ikke udelukkes, at der anvendes UV-filtre i rengøringsprodukter og vaskemidler på det danske marked, men det synes ikke at være udbredt.

Sammenhæng mellem resultater af kortlægningen og stoffer fundet ved human biomonitoring, i drikkevand og i vandmiljøet og biota

Der er som led i kortlægningen foretaget en gennemgang af, hvilke UV-filtre og UV-absorbere der er fundet ved biomonitoring, i drikkevand samt i vandmiljøet og biota primært inden for EU. Denne information er kombineret med de foreliggende oplysninger om anvendelse af stofferne.

Stoffer fundet ved biomonitoring

Fem ud af seks stoffer, som er påvist ved biomonitoring, er fundet i kosmetikprodukter i kortlægningen. Dette skyldes formentlig, at det typisk er stoffer, som anvendes i kosmetikprodukter, der har indgået i biomonitoringsundersøgelserne. Der desuden er tale om stoffer, der er mistænkt for at have hormonforstyrrende egenskaber. Et enkelt stof fundet ved biomonitoring (4-MBC) er ikke identificeret i butikskortlægningen af kosmetiske produkter, men er i litteraturen angivet at kunne anvendes i kosmetik. Resultatet fra kortlægningen tyder på, at 4-MBC formentlig ikke anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked i dag. I danske biomonitoringsundersøgelser er der målt BP-3, 4-MBC og OMC, som kan stamme fra UV-filtre, i urin.

Tre af stofferne (OD-PABA, OMC og HMS), er kun fundet i kosmetikprodukter i denne kortlægning og ikke i de øvrige produkttyper. Stofferne er fundet i en lang række kosmetikprodukter, og anvendelsen er således ikke begrænset til solcremer og andre kosmetikprodukter, hvor der er et særligt behov for solbeskyttelse, og hvor der må forventes en sæsonafhængig brug af produkterne. Forekomsten af stofferne i kosmetikprodukter kan således i sig selv forklare, hvorfor der ikke ses sæsonafhængige variationer i koncentrationerne fundet ved biomonitoring. To af stofferne (BP-3 og OD-PABA) anvendes begge ifølge kortlægningen også i maling/lak, BP-3 anvendes i plast og OD-PABA anvendes i trykfarver. Disse stoffer er også fundet i drikkevand og i miljøet. Anvendelserne i maling, lak, plast og trykfarver må forventes også at kunne bidrage til eksponeringen af mennesker. Den manglende påvisning af de øvrige anvendte UV-filtre i biomonitoringsundersøgelserne kan meget vel skyldes, at biomonitoringsundersøgelserne generelt kun har omfattet stoffer, der anvendes i kosmetik.

Stoffer fundet i drikkevand

Stofferne, som er fundet ved biomonitoring, er generelt også fundet i drikkevand og i miljøet blandt andet i Europa. Alle undersøgelserne af drikkevand omhandler drikkevand udvundet fra overfladevand (floder og søer), som antages at kunne anvendes til rekreative formål. I Danmark udvindes drikkevand næsten udelukkende fra grundvand.

Ud over stofferne fundet ved biomonitoring er også BP fundet i drikkevand. Stoffet (BP) er i denne kortlægning ikke fundet i kosmetik og er ikke blandt de stoffer, det er tilladt at bruge som UV-filtre i kosmetik. Til gengæld anvendes det bredt i plast (herunder plastlegetøj og fødevareemballage), maling/lak og trykfarver (herunder fødevareemballage). Resultater viser, at stoffer, som ikke anvendes i kosmetik, kan findes i drikkevand (fra overfladevand), og at det er meget muligt, at der kunne findes flere af stofferne, hvis der blev analyseret for dem. Der er ikke fundet undersøgelser af stofferne i hverken drikkevand eller overfladevand i Danmark.

Stoffer fundet i miljøet

Ud over de seks stoffer, der er fundet ved human biomonitoring, er der fem stoffer, som er blevet påvist i vandmiljøet og/eller biota. Af disse øvrige stoffer er der ét stof, BMDBM, som anvendes i kosmetik. Stoffet var det hyppigst forekommende stof i kortlægningen af kosmetiske produkter. Det er desuden identificeret som anvendt i legetøj. Med den hyppige forekomst i kosmetik, er det dog mest sandsynligt, at det er brugen i kosmetik, som giver anledning til stoffets forekomst i vandmiljøet. De øvrige stoffer (UV-234, UV-328, UV-327 og UV-329) er ikke fundet i kosmetik og er ikke godkendte som UV-filtre i kosmetik. De anvendes alle i plast (herunder er nogle af stofferne angivet at anvendes i plastlegetøj og i fødevareemballage), og to af stofferne er desuden identificeret som anvendt i maling/lak. Disse stoffer ender fortrinsvist i miljøet via spildevand og slam.

Det forhold, at disse stoffer, som ikke anvendes i kosmetik, kan findes i vandmiljøet og biota, peger på, at man meget vel også ville kunne finde andre af de UV-beskyttende stoffer i miljøet, hvis man analyserede for dem. Der er ikke fundet målinger af UV-beskyttende stoffer i miljøet i Danmark.

Miljøfarevurdering

I miljøfarevurderingen er der givet en kort oversigt over de umiddelbart tilgængelige oplysninger om miljøfare forbundet med 19 udvalgte UV-beskyttende stoffer. Formålet med oversigten er at identificere, hvilke af de 19 stoffer som kan forventes at være persistente, bioakkumulerbare og toksiske i miljøet. Som led i vurderingen, er stoffernes egenskaber blevet sammenlignet med kriterierne i Bilag XIII til REACH-forordningen, som bruges til at identificere stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB). På grundlag af screeningen er stofferne inddelt i en række grupper på basis af oplysningerne om PBT/vPvB egenskaber, samt graden af tilgængelige data.

Vurderingen af stoffernes egenskaber har karakter af en screening og er primært baseret på data tilgængelige i REACH registreringsdossierne, som ikke er vurderet af ECHA eller anden EU ekspert gruppe. Oplysningerne herfra er taget for pålydende og validiteten er ikke yderligere vurderet af rapportens forfattere.

- Stoffer, hvor det er usandsynligt, at de opfylder Bilag XIII kriterierne for PBT eller vPvB:
 - Benzophenon-3 (BP-3) (CAS nr. 131-57-7)
 - Benzophenon-1 (BP-1) (CAS nr. 131-56-6)
 - Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)
 - Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5)
 - Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS nr. 5466-77-3)
 - Terephthalylden dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)
 - Isoamyl p-methoxycinnamate (CAS nr. 71617-10-2)
 - Benzophenon (BP) (CAS nr. 119-61-9)
- Stoffer, som potentielt opfylder Bilag XIII screeningskriterierne for PBT og vPvB:
 - 4-Methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9)
- Stoffer, som potentielt opfylder Bilag XIII screeningskriterierne for vPvB:
 - 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat (OD PABA) (CAS nr. 21245-02-3)
- Stoffer, hvor der på det foreliggende datagrundlag ikke kunne opnås en konklusion vedrørende PBT eller vPvB status:
 - Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4)
 - Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7)
 - Butyl methoxy-dibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1)
 - Ethyl salicylat (CAS nr. 118-60-5)
 - Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0)
 - Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (BEMT) (CAS nr. 187393-00-6)
 - Homosalat (HMS) (CAS nr. 118-56-9)
 - Drometrisol trisiloxan (CAS nr. 155633-54-8)
 - Benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6)

PBT og vPvB stoffer

De to stoffer, hvor der er tilstrækkelig viden til at vurdere, at de potentielt kan være PBT eller vPvB stoffer (4-MBC og OD PABA), er blandt de stoffer, som er påvist i drikkevand og vandmiljøet i udenlandske undersøgelser. Stoffet 4-MBC er ikke identificeret i kortlægningen af kosmetiske produkter, men er i litteraturen angivet at kunne anvendes i kosmetik, mens OD-PABA er fundet i to

produkter i kortlægningen og også anvendes i maling/lak og trykfarver (herunder til fødevareremballager).

Der er to UV-beskyttende stoffer, som ikke er vurderet i denne undersøgelse, som er blevet optaget på kandidatlisten under REACH på grund af deres PBT egenskaber. Det drejer sig om 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320) (CAS nr. 3846-71-7) og 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328) (CAS nr. 25973-55-1). Begge stoffer anvendes i plast og UV-328 er desuden identificeret som anvendt i maling/lak.

Sundhedseffekter

Blandt de 19 UV-beskyttende stoffer, der er udvalgt til sundhedsmæssig vurdering i denne undersøgelse, er de 16 godkendte UV-filtre i kosmetik. De 3 øvrige stoffer (BP, BP-1 og BP-12) er alle listet som UV-absorbere i EUs CosIng (Cosmetic Ingredients) database, men kun BP-1 er registreret under REACH til brug i kosmetik og produkter til personlig pleje. Kun ét af de 19 stoffer har en harmoniseret sundhedsklassificering, og stoffet er klassificeret som øjenskadende (Eye Dam. Category 1, H318). For 6 af de 19 stoffer har industrien foreslået klassificeringer, som omfatter hud- og øjenirriterende egenskaber, sensibiliserende egenskaber og specifik organotoksicitet ved enkelt eller gentagen eksponering. Anmelderne er dog ikke altid enige om klassificeringen og har ikke alle foreslået samtlige fareklasser eller samme kategori inden for de enkelte fareklasser.

For mange af de 19 UV-beskyttende stoffer er datamængden begrænset og primært tilgængelig fra den offentligt tilgængelige del af REACH registreringsdossierne. Således er vurderingen af 12 af de 19 udvalgte stoffer primært eller udelukkende baseret på ikke fuldstændige data fra industrien, og heraf er 11 stofvurderinger baseret på REACH dossierer og én vurdering er baseret på data fra det australske NICNAS. To af de 19 UV-beskyttende stoffer er foreløbig kun præregistreret under REACH og med begrænsede data til rådighed i den åbne litteratur. Fem UV-filtre er vurderet af en videnskabelig komite, som anser dem for tilstrækkeligt belyst til at vurdere, at de er sikre at anvende ved hudkontakt i overensstemmelse med begrænsningerne i Kosmetikforordningens bilag VI (BP-3, 4-MBC, TiO₂, diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat og HMS).

Oplysningerne hentet fra REACH registreringsdossierne er ikke vurderet af en videnskabelig komite og er heller ikke gengivet i tilstrækkelig detaljeringsgrad til, at der kan foretages en vurdering. Oplysningerne fra dossierne er derfor taget for pålydende, herunder NOAEL (No Observed Adverse Exposure Level) benyttet til beregning af sikkerhedsmargin mellem nul-effekt-niveauer og den estimerede systemiske eksponeringsdosis (SED).

For et enkelt stof, drometrisol, som kun er præregistreret under REACH, er der kun identificeret meget begrænsede data om toksicitet i den åbne litteratur.

Mistænkte hormonforstyrrende stoffer

Følgende af de udvalgte stoffer er mistænkte hormonforstyrrende stoffer, hvilket har relevans for både miljø og sundhed:

- Benzophenon-3 (BP-3) (CAS nr. 131-57-7)
- Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4)
- Benzophenon-1 (BP-1) (CAS nr. 131-56-6)
- 4-Methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9)
- Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS nr. 5466-77-3)
- Isoamyl-p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2)
- Benzophenon (BP) (CAS nr. 119-61-9)
- Benzophenon-12 (BP-12) (CAS nr. 1843-05-6)

Disse stoffer er alle ved at blive vurderet nærmere under REACH, herunder også for deres potentielt hormonforstyrrende egenskaber.

Eksponering af mennesker og sundhedsmæssig risikovurdering

På baggrund af kortlægningen og offentligt tilgængelige informationer fra REACH registreringsdossierer og anmeldelser til det danske Produktregister er det ikke muligt at tegne et fuldstændigt billede af den faktiske eksponering af forbrugerne for UV-filtre og absorbere i forskellige produkttyper. Generelt gælder det dog, at der kan være mange forskellige anvendelser af stofferne, både inden for gruppen af kosmetik, og i forbindelse med andre produkttyper for stoffer med bredere anvendelse end blot kosmetik. Resultater fra biomoniteringsforsøg og undersøgelser i akvatiske miljøer og biota understreger, at eksponering finder sted, og at kosmetik er en medvirkende årsag.

Kosmetiske produkter anses normalt for sikre at anvende hvis beregning af en sikkerhedsmargin (MOS) baseret på NOAEL, eventuelt LOAEL, fastlagt i forbindelse med sundhedsvurderingen, og den estimerede systemiske eksponeringsdosis (SED) er større end 100. Selvom der er usikkerhed omkring de data, fx NOAEL og hudoptag, som har været tilgængelige i dette projekt for de fleste af UV-filtrene, er der blevet foretaget risikovurderinger på det foreliggende grundlag. Der er altså ikke tale om fyldestgørende risikovurderinger, men vurderinger, som kan anvendes til at fokusere en kommende indsats. I dette tilfælde er der regnet på to scenarier, et med påføring af solcreme i mængder på henholdsvis 18 og 36 g per dag og et scenarie, der tager højde for aggregeret eksponering fra andre anvendelser af stofferne i kosmetik (worst case).

Den kvantitative vurdering af risikoen forbundet med brugen i henholdsvis solcreme og samlet eksponering for andre kosmetikprodukter på baggrund af de indsamlede sundhedsdata gav nedenstående resultater. De UV-filtre, som er fremhævet med fed, er de filtre, som er fundet i over 50 enkelt produkter ved kortlægningen af stofferne i kosmetiske produkter. De UV-filtre som er fremhævet med kursiv, er de UV-filtre, som er fundet i flest solcremer ved kortlægningen af kosmetiske produkter:

- På baggrund af de tilgængelige data indikerer risikoberegningerne udført i dette projekt samt en ekspertvurdering for et af stofferne, at 11 UV-filtre er sikre at anvende for forbrugeren i den angivne dosis:
 - ***Butyl methoxy-dibenzoylmethan (CAS nr. 70356-09-1)***
 - ***Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7) (vurderet af en ekspertgruppe)***
(For titandioxid er der ikke gennemført en risikoberegning, hverken i projektet eller af den ekspertgruppe, som har vurderet stoffet, da der ikke er dokumentation for optagelse gennem huden.)
 - ***Ethylhexyl salicylate (CAS nr. 118-60-5)***
 - ***Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0)***
 - ***Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (CAS nr. 187393-00-6)***
 - ***Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)***
 - *Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5)*
 - Terephthalylden dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)
 - 4-Methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9)
 - Benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6) (kun beregning af aggregeret MOS)
 - Benzophenon-1 (BP-1) (CAS nr. 131-56-6) (kun beregning af aggregeret MOS)

De førstnævnte af de ovenstående UV-filtre, er de UV-filtre, som anvendes mest på det danske marked, både i solcremer og i andre kosmetiske produkter. Eksempelvis er butyl methoxydibenzoylmethan fundet i 119 af de 291 undersøgte produkter, heraf 75 solcremer og titandioxid er fundet i 91 produkter, heraf 63 solcremer. Det er ikke tilladt at anvende BP-1 og BP-12 som UV-filtre i kosmetiske produkter, men BP-1 er fundet som UV-absorber i 5 neglelakker mens BP-12 ikke er fundet i kortlægningen af kosmetiske produkter (11 butikker).

- For et UV-filter var data mangelfulde, og en risikoberegning var ikke mulig:
 - Drometrizol trisiloxan (CAS nr. 155633-54-8)
- På baggrund af de tilgængelige data indikerer risikoberegningerne af et enkelt UV-filter at der kan være en usikkerhed, når UV-filteret anvendes i solcreme i den maksimalt tilladte koncentration, men ikke i scenariet med aggregeret eksponering for forskellige kosmetikprodukter ud over solcreme:
 - Benzophenon-3 (BP3) (CAS nr. 131-57-7)

BP-3 er tilladt i op til 10 % i solcreme, men der foreligger en videnskabelig udtalelse fra SCCS, hvor BP-3 vurderes sikkert at anvende i op til 6 %, som er den koncentration af UV-filteret, som industrien forventes at anvende. BP-3 blev fundet i 4 solcremer på det danske marked.

- På baggrund af de tilgængelige data indikerer risikoberegningerne for tre UV-filtre, at der kan være en risiko, når filtrene anvendes i solcreme i den maksimalt tilladte koncentration, og i scenariet med aggregeret eksponering for forskellige kosmetikprodukter ud over solcreme:
 - Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4)
 - 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate(OD-PABA) (CAS nr. 21245-02-3)
 - Isoamyl p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2)
- For en enkelt UV-absorber indikerer scenariet med aggregeret eksponering for forskellige kosmetikprodukter ud over solcreme en risiko:
 - Benzophenon (BP) (CAS nr. 119-61-9) (kun beregning af aggregeret MOS)

Datagrundlaget for de sidstnævnte fire stoffer er mangelfuldt, og risikovurderingerne er derfor ikke fyldestgørende. Disse UV-filtre kan være relevante at undersøge nærmere, især hvis der er andre kilder til eksponering end kosmetik. BP er dog ikke godkendt som UV-filter og må derfor ikke anvendes som sådan i solcreme. BP er ikke fundet i kosmetiske produkter i kortlægningen.

- På baggrund af de tilgængelige data indikerer risikoberegningerne for to UV-filtre, at der kan være en risiko, når filtrene anvendes i solcreme i den maksimalt tilladte koncentration, med solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, men ikke ved 18 g dagligt:
 - **Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS nr. 5466-77-3)**
 - Homosalat (HMS) (CAS nr. 118-56-9)

Ved den af SCCS anvendte risikovurderingsmetode ses der ingen risiko ved anvendelse af ovennævnte to UV-filtre, men der er i rapporten beregnet et ekstra scenarie med 36 gram solcreme pr. dag (på opfordring fra Miljøstyrelsen og som et tillæg til den konventionelle metode anbefalet af SCCS), da man på nuværende tidspunkt mangler viden om, hvor stor betydning tykkelsen af det påførte lag af solcreme har på hudoptagelsen.

I risikovurderingerne er de mulige hormonforstyrrende egenskaber af nogle af stofferne ikke taget i betragtning. Det introducerer en ekstra usikkerhed omkring disse risikovurderinger, da der stadig ikke er enighed om, hvorvidt der med rimelig sikkerhed kan fastsættes en nedre grænse for effekter af hormonforstyrrende stoffer.

Når nogle af risikoberegningerne indikerer, at godkendte UV-filtre udgør en risiko under bestemte forudsætninger, selvom disse er vurderet sikre at anvende i de maksimalt tilladte koncentrationer af SCCS, så kan det skyldes, at sundhedsvurderingen i nærværende undersøgelse har karakter af en screening og er foretaget på et mindre fuldstændigt datagrundlag, og at der ikke er indhentet de data, der kan kvalificere en forfinelse af beregningerne, som kan øge sikkerhedsmargen. Kritiske effekter forbundet med NOAEL-værdier, der indgår i MOS-beregningen, fremgår af Tabel 63. Det

kan dog også skyldes, at der er fremkommet nye data, siden UV-filtrene er blevet vurderet og godkendt af SCCS.

Risikoen forbundet med eksponering for andre kilder end kosmetik er ikke kvantificeret på grund af manglende data. Dog vurderes det på baggrund af oplysninger om typiske indhold af UV-filtre og absorbere i andre produkttyper end kosmetik og typiske anvendelsesmønstre for disse produkter, at eksponeringen herfra kun vil bidrage med en brøkdel af den eksponering, der er beregnet for kosmetik. Stofferne anvendes i reglen i meget lavere koncentrationer, når de indgår i andre produkttyper end kosmetik, typisk omkring 1% eller mindre, og produkterne anvendes med væsentlig lavere frekvens og er ikke beregnet til at påføre huden. Anvendelse af stofferne i blandinger som malinger og anden overfladebehandling, som ved påføring giver anledning til direkte eksponering, og eksponering via migration fra artikler og behandlede overflader, samt eksponering via drikkevand og miljø, forventes for de enkelte stoffer ikke at overstige 10% af eksponeringen for stofferne i kosmetik.

Datamangler

Identificering af datamangel, som var et af projektets formål, er inden for alle projektets fokusområder rapporteret særskilt i rapportens kapitel 7. De væsentligste mangler med henblik på at besvare nogle af projektets overordnede spørgsmål, omhandler detaljeret viden om kilderne til eksponeringen, eksponeringens omfang fra andre kilder end kosmetik og sandsynligheden for at den kan udgøre et problem. Herunder er usikkerheden med hensyn til betydningen af de hormonforstyrrende effekter en væsentlig datamangel. Desuden mangler der viden om, hvorvidt stofferne også forekommer i det danske vandmiljø og biota og eventuelt i drikkevand. Foreløbig findes denne type data kun fra andre lande.

Opstilling af eksponeringsscenerier og analyse af migration af nogle af UV-filtrene fra forskellige forbrugerprodukter, som eksempelvis overfladebehandlede trævarer og møbler, kunne bidrage med viden om, i hvilken udstrækning stofferne kan forventes at migrere fra disse produkter og give anledning til enten direkte eksponering ved kontakt med materialerne eller anden eksponering i indeklimaet, f.eks. via støv. Desuden vil det være interessant at undersøge forekomsten i miljøet af UV-beskyttende stoffer, der ikke indgår i kosmetik. Sådanne resultater kunne bidrage til en skærpelse af vurderingerne af eksponering og risiko forbundet med brug af stofferne i andre produkter end kosmetik.

Summary and Conclusion

Background and purpose

UV-protective substances are used to prevent the harmful effects of UV radiation to different materials and to human skin. The substances are added to both cosmetics and other chemical products (mixtures), and are also included in materials used in various articles. The use of UV filters and UV absorbers may depending on the specific application result in exposure of consumers. Recent studies have given rise to increased concern for safety associated with some of the UV filters used in sunscreens and other cosmetic products, and exposure associated with their use in other product types. Several studies have demonstrated the presence of UV filters in the environment, the accumulation of lipophilic UV filters in biota and presence in breast milk and urine of children, even in the winter months when the children are not expected to be exposed to sunscreen products with UV protection. Therefore, it is uncertain which other applications may contribute significantly to their exposure.

The overall aim of the project is to map the occurrence of UV filters and UV absorbers in cosmetics and other products that may lead to consumer exposure, and to assess the extent to which the application could give rise to exposure of consumers and unwanted effects on the environment and human health. Furthermore, it has been the aim to identify which UV-protective substances may can be considered sufficiently well-described and safe to use in relation to the possible effects on the environment and consumers, and to identify any missing data that may help to qualify the assessments.

Survey

The survey is based on information from the Internet, the scientific literature, available REACH registration information, non-confidential information from the Danish Product Register and the SPIN database (professional use of raw materials and chemical products containing UV filters and UV absorbers) and from market actors contacted directly or through their respective industry associations. Among the market actors, suppliers of raw materials, compounders, and suppliers of chemical products and articles are covered.

The survey includes UV filters and UV absorbers. UV filters are substances, which are intended to protect the underlying material (which also includes the skin) against adverse effects of UV radiation. UV absorbers are substances, which absorb UV rays, and are added to or applied to a variety of products and materials, in order to prevent that the materials themselves are degraded by UV radiation. UV absorbers are a subset of the UV stabilizers and typically comprise benzophenones, benzotriazoles, salicylates and similar substances. There are other types of UV stabilizers, which act through different mechanisms, and which are widely used in plastics and other materials (e.g. antioxidants and hindered amines - HALS). These other types of UV stabilizers which are not used in cosmetics have not been covered in this study.

Only substances included in the positive list of UV filters in Annex VI to the Cosmetics Regulation may be used with this function in cosmetics up to the maximum allowed concentration. A number of UV filters may also be used as UV absorbers or have other functions in cosmetics products. Therefore, more UV protective substances may be found in each product. For product types other than cosmetics, the substances are typically used in significantly lower concentrations than in sunscreen.

Cosmetics

Contact with suppliers of cosmetics on the Danish market resulted in relatively sparse information. In order to supplement the information received from market actors, 11 shops were visited, including one pharmacy during June/July 2014. The list of ingredients on products expected to contain UV protection as well as a range of other products were checked. The review showed that UV filters and in particular UV absorbers were found in many different types of cosmetic products; including products which are not expected to be significantly affected by sunlight. Examples of products using approved UV filters are makeup remover, face cream, balm, eau de toilette, foundation, hand cream, hair treatment, hair oil, lip balm, makeup, perfume, shampoo / conditioner, sunscreen and eye cream. The explanation may be that many UV filters and UV absorbers also have other functions, including masking undesirable odours from the products. Among the 291 products identified as containing UV filters or UV absorbers, sunscreen products were the group containing the most miscellaneous UV protecting substances. A total of 24 UV-protective substances were represented in sunscreens. Face creams contained 16 different UV-protective substances and foundation seventeen. A single sunscreen product only contained a UV filter which is unapproved and the product was consequently notified to the Chemicals Inspectorate. The product contained zinc oxide, which has many functions in cosmetics, including UV absorption, skin protection, bulking and as an approved dye. Zinc oxide is expected to be approved as a UV filter in the future, since it is considered safe to use by EU's Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS).

The shop visits showed that among the 291 products containing UV protective substances, most products contained:

- Butyl methoxydibenzoylmethane (BMDBM), CAS no. 70356-09-1 (119 products)
- Benzyl salicylate, CAS no. 118-58-1 (87 products)
- Ethylhexyl salicylate, CAS no. 118-60-5 (84 products)
- Octocrylene (OC), CAS no. 6197-30-4 (76 products), and
- Ethylhexyltriazone, CAS no. 88122-99-0 (73 products).

Of these substances, BMDBM and OC have been detected in human biomonitoring studies, in drinking water and in the environment, as is discussed in more detail further below.

Textiles

With regard to textiles, the survey suggests that it is primarily automotive textiles, awnings and outdoor fabrics that have UV filters added. According to the feedback from Danish market actors, UV protection of clothes on the Danish market is achieved through garment weaving. However, it has generally been difficult to obtain the requested information, as suppliers often have to go far back in the supply chain in order to retrieve the data.

It was not possible to obtain information about the contents of chemical products applied to textiles to achieve UV protection. However, the survey has identified information from the literature on the most commonly used UV filters and UV absorbers in textiles, including nano titanium dioxide.

Toys

In relation to plastic materials the survey among market actors provided most results for toys. Based on information from the European association of toy industries, TIETOY, it appears that most UV-protective substances are used in indoor plastic toys. According to the industry benzophenone-12 (CAS no. 1843-05-6) is one of the substances found in the highest concentration (5.2%). As well, however, a substance such as Fluorescent Brightener 367 (CAS no. 5089-22-5) occurs in concentrations of 5% in plastic parts. TIETOY also informed the authors that benzophenone (CAS no. 119-61-9), which is a photoinitiator, may be included at levels up to 1.4% in the paint on interior plastic toys, and that 2,2-dimethoxy-2-phenylacetophenone (CAS no. 24650-42-8) may be included at levels up to 10% in ink.

Food Packaging

UV-absorbers and UV filters are added to food packaging to protect both the packaging and the contained food from harmful UV light. It has been shown that these substances are able to migrate from the packaging to food and beverages. Measurements have demonstrated a wide range of UV filters or UV absorbers in PET bottles, and benzophenone-1 (CAS no. 131-56-6) and benzophenone-3 (CAS no. 131-57-7) in packaging of various other types of plastics.

It was not possible to confirm the use of UV protective substances in food packaging (for example, in PET bottles) in Denmark through contact either to market actors or to laboratories.

Other articles of plastics and other polymers

Feedback from suppliers of outdoor plastic products, including both garden furniture and playground equipment such as plastic slides and swings, did not indicate use of any UV-protective substances of the types covered by the present project, but rather use of stabilizers based on different mechanisms of action. However, the substances mentioned for use in plastic toys are probably also used for plastics in other applications.

Paints, varnishes, adhesives, sealants

According to the SPIN database, various benzophenone derivatives (including benzophenone-3 and benzophenone-12) and benzotriazoles are the UV filters that are registered in the largest quantities in paints and varnishes in the Danish Product Register. This is confirmed by information obtained through the Danish Coatings and Adhesives Association (Danmarks Farve- og Limindustri, DFL). According to information from industry, the UV-protective substances are included in paints and varnishes in concentrations between 0.1 and 3%, but mostly between 0.1 and 1.0% - the highest concentrations reported are for outdoor wood oil / wood protection. UV stabilizers are included in assembly adhesives in concentrations of 0.1 to 0.25%, and in sealants, in concentrations from 0.04 to 0.25%. These UV filters are typically used only in this type of product.

Printing inks

A single manufacturer of printing inks has stated that UV absorbers are only used for the following two applications:

- For industrial products to be used outdoors - for example, road signs - UV-absorbers based on benzotriazoles are typically used.
- For UV-curing printing inks and varnishes, where the substances act as photoinitiators (UV-curing agents), a number of substances, including benzophenone and benzophenone derivatives are used. The UV-curing printing inks are used for a variety of purposes, including printings on food packaging.

The Danish Veterinary and Food Administration has filed a report from a project where types of packaging for dry foods were selected for analysis on the basis of knowledge or suspicion of use of prints with UV-curable inks. Benzophenone was found in most samples in concentrations of up to 20 µg/dm²; the highest concentration which was found was in a package for fast food. Migration tests showed no findings of photoinitiators above regulated levels.

Cleaning products and detergents

Neither of the two producers, contacted as part of the survey, used UV-protective substances in their products. The industry association had no knowledge available regarding the use of UV filters and UV absorbers or whether there could be other producers using these substances in their cleaning agents, or which substances these may include. For some of the substances (as shown in Appendix 3) cleaning products and detergents are included among the registered product categories. However, these statements do not provide reliable evidence for actual use for cleaning products; on

this basis, it cannot be excluded that the UV filters are used in cleaning products and detergents on the Danish market, but the use does not appear to be widespread.

Consistency between the results of the survey and the substances found through human biomonitoring, in drinking water, and in water and biota

As part of the survey, a literature review has been carried out regarding UV filters and UV absorbers found in human biomonitoring studies, in drinking water, and in water and biota, primarily within the EU. This information is combined with the information available on the use of substances.

Compounds found through biomonitoring

Five out of six substances detected in biomonitoring studies, are also found in cosmetics as part of the survey, probably because the substances that have been included in the biomonitoring studies typically are substances used in cosmetics, which are also suspected of having endocrine disrupting properties. One of the substances found through biomonitoring (4-MBC) is not identified in the shop survey of cosmetic products, but is described as being used in cosmetics in the literature. The results from the survey suggest that 4-MBC is not likely to be used in cosmetic products on the Danish market today. Danish biomonitoring studies have measured BP-3, 4-MBC and OMC, which may originate from UV filters, in urine.

Three of the substances (OD-PABA, OMC and HMS), are only found in cosmetics in this survey and not in the other product types. The substances are found in a wide range of cosmetic products and their use is not limited to sunscreens and other cosmetic products, where there is a particular need for sun protection, and where a seasonal use of the products is expected. The presence of these substances in the different cosmetic products would explain why no seasonal variations in the concentrations are found in biomonitoring measurements. According to the survey, two of the substances (BP-3 and OD-PABA) are also used in paints and lacquers; BP-3 is used in plastics, and OD-PABA is used in printing inks. These substances have also been found in drinking water and in the environment. The applications in paints, lacquers, plastics and inks are also likely to contribute to the exposure of humans. The lack of detection of the other UV filters may very well be because, generally, the biomonitoring studies only have included substances used in cosmetics.

Substances detected in drinking water

The substances which are detected in the human biomonitoring studies are generally also found in drinking water and in the environment. All of the investigations of drinking water concerns drinking water extracted from surface water (rivers and lakes), which are assumed to be used for recreational purposes. The Danish drinking water supply is based almost entirely on groundwater.

In addition to the substances found in the biomonitoring studies, BP is also found in drinking water.

The substance BP is not found in cosmetics in this survey and is not among the substances allowed for use as UV filter in cosmetics. On the other hand, it is widely used in plastics (including plastic toys and food packaging) and paint/lacquers and inks (including food packaging). The results show that the substances which are not used in cosmetics can be found in drinking water (from surface water), and that it is quite possible that there could be more substances identified if they were included in the analyses.

No studies investigating the presence of the substances in drinking water or surface water in Denmark have been identified.

Substances found in the environment

In addition to the six substances that have been identified through human biomonitoring, five substances have been detected in the aquatic environment, and/or biota. Of these other substances, one

substance, BMDBM, is used in cosmetics. This substance was the most frequently identified substance in the survey of cosmetic products. Furthermore, it is identified as used in toys. With the frequent occurrence in cosmetics, it is most likely that this use is the reason for its presence in the aquatic environment. The other substances (UV-234, UV-328, UV 327 and UV-329) are not found in cosmetics and are not approved UV filters in cosmetics. They are all used in plastics (including some of the substances listed for use in plastic toys and food packaging), and two of the substances are also identified as used in paints and lacquers. These substances primarily end up in the environment via waste water and sludge.

The fact that these substances, which are not used in cosmetics, can be found in the aquatic environment and biota indicates that other UV-protective substances could very well be present in the environment, and if analysed for, detected. No information on measurements of UV-protective substances from the Danish environment has been identified.

Environmental hazard assessment

The environmental hazard assessment provides a brief summary of the immediately available information on the environmental hazards associated with the 19 selected UV-protective substances. The aim of the overview is to identify which of the 19 substances are likely to be persistent, bioaccumulative and toxic in the environment. As part of the assessment, the properties of the substances are compared with the criteria in Annex XIII of the REACH Regulation, which is used to identify substances that are persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB). On the basis of the screening, substances are divided into a number of groups based on the information on PBT/vPvB properties, and the degree of available data.

The evaluation of the substance properties can be characterized as a screening and is primarily based on data available in the REACH registration dossiers which are not assessed by ECHA or other EU expert groups. The information here is taken at face value and validity is not further assessed by the authors of this report.

- Substances unlikely to meet the Annex XIII criteria for PBT or vPvB:
 - Benzophenone-3 (BP-3) (CAS no. 131-57-7)
 - Benzophenone-1 (BP-1) (CAS no. 131-56-6)
 - Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate (CAS no. 302776-68-7)
 - Diethylhexyl butamido triazone (CAS no. 154702-15-5)
 - Ethylhexyl methoxycinnamate (OMC) (CAS no. 5466-77-3)
 - Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid (CAS no. 92761-26-7)
 - Isoamyl p-methoxycinnamate (CAS no. 71617-10-2)
 - Benzophenone (BP) (CAS no. 119-61-9)
- Substances potentially meeting Annex XIII screening criteria for PBT and vPvB:
 - 4-Methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS no. 36861-47-9)
- Substances potentially meeting Annex XIII screening criteria for vPvB:
 - 2-Ethylhexyl-4- (dimethylamino) benzoate (PABA OD) (CAS no. 21245-02-3)
- Substances for which the available data did not lead to a conclusion on the PBT or vPvB status:
 - Octocrylene (OC) (CAS no. 6197-30-4)
 - Titanium dioxide (CAS no. 13463-67-7)
 - Butyl methoxy-dibenzoylmethane (BMDBM) (CAS no. 70356-09-1)
 - Ethyl salicylate (CAS no. 118-60-5)
 - Ethylhexyl triazone (CAS no. 88122-99-0)
 - Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine (BEMT) (CAS no. 187393-00-6)

- Homosalate (HMS) (CAS no. 118-56-9)
- Drometrisol trisiloxane (CAS no. 155633-54-8)
- Benzophenone-12 (CAS no. 1843-05-6)

PBT and vPvB substances

The two substances for which there is sufficient knowledge to assess the potential PBT or vBvP status (4-MBC and OD PABA) are among the substances detected in drinking water and in the aquatic environment in international studies. The substance 4-MBC is not identified in the shop survey of cosmetic products, but in literature it is described as used in cosmetics, while OD-PABA is found in two products in the shop survey and is also used in paints/lacquers and printing inks (including printing inks for food packaging).

There are two UV-protective substances that are not assessed in this study which have been included in the candidate list under REACH due to their PBT properties. These are 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butyl phenol (UV-320) (CAS no. 3846-71-7) and 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328) (CAS no. 25973-55-1). Both substances are used in plastic, and UV-328 is also identified as used in the paint/lacquers.

Health Effects

Among the 19 UV-protective substances that are selected to be assessed in this study, 16 are approved UV filters in cosmetics. The three other substances (BP, BP-1 and BP-12) are all listed as UV absorbers in the EU Cosing (Cosmetic Ingredients) database, but only BP-1 is registered under REACH for use in cosmetics and personal care products. Only one of the 19 substances has a harmonised health classification; the classification is serious eye damage (Eye Dam. Category 1, H318). For six of the 19 substances, the industry has suggested classifications for skin and eye irritating properties, sensitizing properties and specific target organ toxicity by single or repeated exposure. The notifiers are not always in agreement regarding the classification and not all have suggested the same hazard classes or the same category within each hazard class.

For many of the 19 UV-protective substances the amount of data is limited and largely available from the public part of the REACH registration dossiers. Consequently, the assessment of 12 of the 19 selected substances is primarily or exclusively based on incomplete data from the industry. Eleven of these substance evaluations are based on REACH dossiers and one assessment is based on data from the Australian NICNAS. Two of the 19 UV-protective substances are currently only pre-registered under REACH and the limited data is available in the open literature. Five UV filters are evaluated by a scientific committee which considers that sufficient information is available for an evaluation as safe to use in contact with skin, in accordance with the limitations provided in the Cosmetics Regulation Annex VI (BP-3, 4-MBC, TiO₂, diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate and HMS).

The information taken from the REACH registration dossiers has not been evaluated by a scientific committee and is not reproduced in sufficient detail to allow for an assessment. The information from the dossiers is therefore taken at face value, including the NOAEL (No Observed Adverse Exposure Level) used to calculate the margin of safety between the no-effect levels and the estimated systemic exposure dose (SED).

For one substance, drometrisol, which is only pre-registered under REACH, limited data on toxicity is identified in the open literature.

Suspected endocrine disruptors

The following of the selected substances are suspected endocrine disruptors with relevance for both the environment and health:

- Benzophenone-3 (BP-3) (CAS no. 131-57-7)
- Octocrylene (OC) (CAS no. 6197-30-4)
- Benzophenone-1 (BP-1) (CAS no. 131-56-6)
- 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC) (CAS no. 36861-47-9)
- Ethylhexyl methoxycinnamate (OMC) (CAS no. 5466-77-3)
- Isoamyl p-methoxycinnamate (CAS no. 71617-10-2)
- Benzophenone (BP) (CAS no. 119-61-9)
- Benzophenone-12 (BP-12) (CAS no. 1843-05-6)

These substances are all to be further assessed in the near future under REACH, also with regard to their potential endocrine disrupting properties.

Human exposure and health risk assessment

Based on the survey and the publicly available information from REACH registration dossiers and notifications to the Danish Product Register, it is not possible to draw a complete picture of actual consumer exposure to UV filters and UV-absorbers in different product types. In general, there may be many different uses of each substance, both within the cosmetics product group, and in connection with other products for those substances with wider applications. Results from human biomonitoring studies and investigations of aquatic environments and biota demonstrate that exposure takes place, not least through cosmetics.

Cosmetic products are generally considered safe to use when the calculated margin of safety (MOS) based on the NOAEL, possibly the LOAEL established during the health assessment, and the estimated systemic exposure dose (SED), is greater than 100. Although there is uncertainty about some of the data which have been available in this project for most of the UV filters, e.g. the NOAEL and information on skin absorption, risk assessments have been carried out on the present basis. The risk assessments are therefore more indicative and not considered complete, but they may be used to focus future efforts. Calculations are based on two scenarios, one with application of sunscreen in amounts of 18 to 36 g per day and a scenario that takes into account the aggregate exposure from other uses of the substances in cosmetics (worst case).

The quantitative assessment of risk associated with the use of sunscreen products and the total exposure to other cosmetic products, respectively, based on the collected health data, provided the following results. The UV filters in bold lettering, are the filters that are found in more than 50 individual products in the shop survey of cosmetic products. The UV filters in italic lettering, are the UV filters found in most sunscreen products in the shop survey:

- Based on the available data, the risk calculations performed in this project as well as an expert assessment of one of the substances indicate that 11 UV filters are safe to use for the consumer in the indicated dose:
 - ***Butyl methoxy dibenzoyl methane (CAS No. 70356-09-1)***
 - ***Titanium dioxide (CAS no. 13463-67-7) (evaluated by an expert)***
(For titanium dioxide a risk calculation was not carried out, either in the project or by the group of experts who have assessed the substance, since there is no evidence of absorption through the skin.)
 - ***Ethylhexyl salicylate (CAS No. 118-60-5)***
 - ***Ethylhexyl triazone (CAS no. 88122-99-0)***
 - ***Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine (CAS No. 187393-00-6)***

- **Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate (CAS No. 302776-68-7)**
- *Diethylhexyl butamido triazone (CAS no. 154702-15-5)*
- Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid (CAS no. 92761-26-7)
- 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC) (CAS no. 36861-47-9)
- Benzophenone-12 (CAS No. 1843-05-6) (only the calculation of aggregated MOS)
- Benzophenone-1 (BP-1) (CAS no. 131-56-6) (only the calculation of the aggregated MOS)

The first-mentioned UV filters of the above are the UV filters that are used most on the Danish market, both in sunscreens and other cosmetic products. As an example, butyl methoxydibenzoylmethane was found in 119 of the 291 products examined as part of the shop survey; of these 119 products, 75 were sunscreens. Titanium dioxide was found in 91 products, including 63 sunscreens. BP-1 and BP-12 are not allowed for use as UV filters in cosmetic products, but BP-1 was found as a UV absorber in 5 nail polishes, whereas BP-12 was not found in the shop survey of cosmetic products (11 stores).

- For one UV filter data was incomplete, and a risk calculation was not possible:
 - Drometrizol trisiloxane (CAS No. 155633-54-8)
- Based on the available data, the risk calculations for one UV filter indicates that use of the filter in sunscreens at the maximum allowed concentration may involve a certain risk, but not the scenario with aggregate exposure to various cosmetic products other than sunscreens:
 - Benzophenone-3 (BP3) (CAS No. 131-57-7)

BP-3 is allowed in concentrations of up to 10% in sunscreen products. However, in the scientific opinion of the SCCS, BP-3 is considered safe to use in concentrations of up to 6%, which is the concentration of the UV filter the industry is expected to use. BP-3 was found in 4 sunscreens on the Danish market.

- Based on the available data, the risk calculations for three UV filters indicate that there may be a risk when the filters are used in sunscreens at the maximum allowed concentration, and in the scenario with aggregate exposure to various cosmetic products other than sunscreens:
 - Octocrylene (OC) (CAS No. 6197-30-4)
 - 2-Ethylhexyl-4- (dimethylamino) benzoate (OD-PABA) (CAS No. 21245-02-3)
 - Isoamyl p-methoxycinnamate (CAS no. 71617-10-2)
- For a single UV absorber, the scenario with aggregate exposure to various cosmetic products other than to sunscreens indicates risk:
 - Benzophenone (BP) (CAS No. 119-61-9) (only the calculation of aggregated MOS)

The available data for the latter four substances are inadequate, and the risk assessments are therefore not conclusive. These UV filters may warrant further investigations, especially if there are sources of exposure other than cosmetics. BP is not approved as a UV filter and should not be used as such in sunscreen products. BP was not found in cosmetic products in the shop survey.

- Based on the available data, the risk calculations for two UV filters indicate that there may be a risk when the filters are used in sunscreens at the maximum allowed concentrations and applied at a rate of 36 g per day, but not at 18 g per day :
 - Ethylhexyl methoxycinnamate (OMC) (CAS No. 5466-77-3)
 - Homosalate (HMS) (CAS no. 118-56-9)

The risk assessment methodology used by SCCS did not demonstrate a risk using the above two UV filters. However, in this report an additional scenario involving application of 36 grams of sunscreen per day has been included (at the request of the Environmental Protection Agency and as an addition to the conventional method recommended by SCCS), as there is currently a lack of knowledge regarding the importance of the thickness of the applied layer of sunscreen for dermal absorption.

In the risk assessments the possible endocrine disrupting properties of some of the substances are not considered, introducing an additional uncertainty with respect to the risk assessments, as there is still no consensus as to whether a lower limit for the effects of endocrine disrupters can be established.

When some of the risk calculations indicate that the approved UV filters present a hazard under certain conditions, although these are considered safe to use by SCCS in the maximum allowed concentrations, it may be due to fact that the assessments made in the present study, have the character of a screening based on a less complete data set. Additional data which could qualify a refinement of the risk assessment and increase the safety margin have not been obtained. Critical effects associated with the NOAEL values used in the MOS calculation are shown in Tabel 63. It may also be a result of new data which have become available after the UV filters have been assessed and approved by the SCCS.

The risk associated with exposure to sources other than cosmetics are not quantified due to lack of data. However, it is estimated on the basis of information about typical content of UV filters and absorbers in product types other than cosmetics, and typical use patterns for these products, that this exposure will only contribute a fraction of the exposure estimated for cosmetics. The substances are normally used in much lower concentrations than the concentrations used in cosmetics, typically about 1% or less, and the products are used with a much lower frequency, and are not intended for application directly to the skin. Use of the substances in mixtures as paints and other coatings, which may cause direct exposure during application and exposure via migration from articles and treated surfaces, along with exposure through drinking water and the environment, is not expected not to exceed 10% of the exposure to substances in cosmetics for the individual substances.

Data gaps

Identification of data deficiencies, which was one of the project purposes, is reported separately for all project focus areas in Chapter 7. The main shortcomings, in order to be able to answer some of the overarching questions considered in this project, involve lack of detailed knowledge of the different sources of exposure, the extent of the exposure from sources other than cosmetics, and the likelihood of exposure constituting a problem. In this respect, the uncertainty regarding the importance of endocrine disrupting effects is a significant data gap. In addition, there is a lack of knowledge about the occurrence of the substances in the Danish aquatic environment and biota, and possibly in drinking water. Currently this information is only available from other countries.

Development of exposure scenarios and analysis of the migration of some of the UV filters from various consumer products, such as coated wood products and furniture, could contribute with knowledge about the extent to which the substances can be expected to migrate from these products and give rise to either direct exposure by contact with the materials or other exposure in the indoor environment, for example via dust. It would also be of interest to examine the presence in the environment of certain UV-protective substances that are not included in cosmetics. The findings could contribute to strengthening the assessments of exposure and risk associated with the use substances in products other than cosmetics.

1. Baggrund og introduktion

1.1 Baggrund

UV-beskyttende stoffer anvendes til at forhindre de skadelige virkninger af UV-stråling på forskellige materialer og på menneskers hud. Stofferne tilsættes både kosmetik og en række materialer, som indgår i forskellige blandinger og artikler. De forekommer således i kemiske produkter beregnet til overfladebehandling af materialer og i artikler som eksempelvis tekstiler til udendørs brug, og i produkter af læder, og træ. Stofferne anvendes med henblik på at opnå UV-beskyttelse af produktet selv og/eller det underliggende materiale.

I EU's Kosmetikforordning¹, defineres UV-filtre som følger:

"UV-filtre«: stoffer, som udelukkende eller hovedsagelig er beregnet til at beskytte huden mod en vis UV-stråling ved at absorbere, reflektere eller sprede UV-stråling."

UV-filtre i kosmetik skal være godkendte, og kun de filtre, der optræder på Kosmetikforordningens bilag VI må anvendes til det formål i kosmetik.

UV-absorbere er ikke defineret i Kosmetikforordningen. I Miljøstyrelsens ordbog² med forklaringer på nogle af de ord og begreber, som bruges i forbindelse med kosmetiske produkter, er der givet følgende forklaring på hvad UV-absorbere dækker:

"»UV-absorbere«: stoffer, der absorberer UV-lys i et produkt og dermed reducerer den nedbrydning af produktet, der kan ske ved påvirkning af sollys. Forskellen på en UV-absorber og et UV-filtre er, at UV-absorbereren kun beskytter produktet mod sollys – ikke brugeren. Nogle UV-absorbere kan også fungere som UV-filtre."

UV-absorbere anvendt i kosmetik kræver ikke særlig godkendelse, og er dermed ikke begrænset af en liste med navngivne stoffer. UV-absorbere skal dog sikkerhedsvurderes ligesom øvrige ingredienser i kosmetiske produkter.

CosIng (Cosmetic Ingredients Database) er Europakommissionens database over indholdsstoffer i kosmetik. CosIng indeholder både historiske og nye data fra perioden siden vedtagelsen af det tidligere kosmetikdirektiv i 1976. Ikke alle stoffer i databasen bliver benyttet i kosmetik og er heller ikke nødvendigvis tilladt at anvende i kosmetiske produkter. Databasen er søgbar og indeholder ud over stoflisten informationer om blandt andet regulering og offentliggjorte videnskabelige vurderinger. Søger man eksempelvis på funktionen "absorbent" fremkommer en liste med 159 stoffer, som gennem tiden er registreret med den anvendelse.

Ud over de 27³ navngivne stoffer (Bilag VI til Kosmetikforordningen), som er godkendt til brug som UV-filtre i kosmetik (se Bilag 1:), og de UV-absorbere, som er listet i CosIng, kan der være andre UV-filtre og UV-absorbere anvendt i en lang række andre produkt- og materialetyper. Der findes

¹ Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1223/2009 af 30. November 2009 om kosmetiske produkter

² http://www.mst.dk/Borger/Temaer/PersonligPleje/Tvaergaende_emner/02100000.htm

³ Ifølge Kommissionens forordning (EU) 2015/1298 af 28. juli 2015 om ændring af bilag II og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, udgår rækken med løbenummer 19 (3-bezylidenkamfer) og listen udgør derfor 26 navngivne stoffer fra og med august 2015.

ikke umiddelbart noget overblik over, hvilke stoffer det drejer sig om, deres miljø- og sundhedsmæssige egenskaber, samt i hvilke forbrugerprodukter de indgår, og hvilken eksponering de kan medføre.

Eksempler på materialer og produkter, der indeholder UV-filtre omfatter:

- Kosmetik (filtre beskytter huden)
- Emballage til fødevarer, f.eks. PET-flasker (beskytter indholdet)
- Tekstiler og tøj (beskytter huden)
- Coatings, maling, træolier (beskytter underliggende træ eller andre materialer)
- Rengørings- og plejemidler (f.eks. til læder med henblik på modvirke falmen)
- Kontaktlinser og solbriller (beskytter øjnene)
- Fotografisk udstyr (forbedret billeddannelse)
- UV- beskyttelse i film og overfladebehandlinger (f.eks. beskytter kunstværker og møbler).

Eksempler på materialer og produkter, der indeholder UV-absorbere omfatter:

- Kosmetik (absorbere beskytter produktet)
- Polymerer (PVC, ABS, polyolefiner osv.), der anvendes i produkter, der udsættes for UV-stråling. Eksempler er plast anvendt til havemøbler, bil interiør, børns legetøj til udendørs brug og tekstiler til udendørs brug.
- Elektronik
- Maling, lak, fugemasse, lim, fyldstoffer osv., der benyttes til udendørs anvendelser
- Pigmenter og farvestoffer til forskellige anvendelser, f.eks. i tekstiler
- Trykfarver
- Drikkevandsfittings
- Tekstiler og tøj (beskytter tøjet).

Både anvendelse som UV-filtre og UV-absorbere kan afhængig af produkttyperne resultere i eksponering af forbrugerne. Nye undersøgelser har givet anledning til voksende bekymring for sikkerheden forbundet med nogle af de UV-filtre, der anvendes i solcreme og andre kosmetiske produkter, og eksponeringen forbundet med deres anvendelse i andre produkttyper. Flere undersøgelser har påvist tilstedeværelse af UV-filtre i miljøet, ophobning af lipofile UV-filtre i biota samt tilstedeværelse i modermælk og i urin fra børn i vintermånederne, hvor børnene ikke forventes at blive udsat for solprodukter med UV-beskyttelse (Krause et al., 2012; Schlumpf et al., 2010). Et af de anvendte UV-filtre, benzophenon-3 (BP-3), er blevet fundet i 96% af urinprøver undersøgt i USA og flere UV-filtre er fundet i 85% af schweiziske prøver af modermælk (Calafat et al., 2008; Krause et al., 2012). BP-3 er også fundet i urinprøver fra både børn og voksne i Danmark.

Uønskede virkninger observeret i forsøgsdyr udsat for UV-filtre omfatter reproduktions-/ udviklingstoksicitet og forstyrrelse af hypothalamus-hypofyse-thyroidea-aksen (HPT). Kun få studier har undersøgt potentielle uønskede virkninger hos mennesker udsat for UV-filtre. Størst fokus har der for nylig været på de potentielle hormonforstyrrende effekter af UV-filtre, som er vurderet i rapporterne: "Evaluation of 22 SIN list substances according to the Danish proposal on criteria for endocrine disruptors" (Hass et al., 2012) og "Assessment of the endocrine disrupting potential of 23 UV filters" (Axelstad et al., 2013).

Nogle af de væsentlige bekymringer i forbindelse med brugen af UV-filtre og UV-absorbere er opsummeret i boksen herunder.

Bekymringer i forhold til brug og effekter af UV-filtre

UV-filtre er tilladt i relativt høje koncentrationer i kosmetiske produkter (op til mellem 2 og 25%); Nogle UV-filtre (som defineret af Kosmetikforordningen) bruges også som UV-absorbere i kosmetik;

UV-filtre/ absorbere bruges i mange andre produkttyper end kosmetik og er således udbredt i samfundet;

Laboratorieundersøgelser har vist, at visse UV-filtre har hormonforstyrrende egenskaber;

UV-filtre er blevet påvist i økosystemer, fisk og havpattedyr (eksempelvis octocrylen i delfiner);

UV-filtre er blevet påvist som rester i modermælk;

Biomonitoringsstudier i Danmark har påvist UV-filtre i urinen fra børn (f.eks. benzophenon-3), også i vintermånederne. Resultaterne indikerer, at der er eksponering fra andre kilder end solbeskyttelsesprodukter, da benzophenon-3 hurtigt omsættes og udskilles af kroppen;

Anvendelse i kosmetik og mange andre forbrugerprodukter medfører eksponering af risikogrupper som kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og børn.

(Gago-Ferrero et al., 2013; Krause et al., 2012)

1.2 Formål med projektet

Projektets overordnede formål er at kortlægge forekomsten af UV-filtre og UV-absorbere i kosmetik og andre produkter, som kan medføre eksponering af forbrugerne. Projektet omfatter således både de stoffer, der i henhold til EUs Kosmetikforordning er godkendt som UV-filtre, samt øvrige UV-filtre og UV-absorbere, der identificeres i forbindelse med kortlægningen.

På baggrund af kortlægningen og den eksisterende, tilgængelige viden vurderes udvalgte UV-filtre og UV-absorberes miljø- og sundhedseffekter, tillige med den eksponering forbrugerne kan udsættes for fra forskellige kilder og den dermed forbundne risiko.

Projektet har til formål ud fra en samlet tilgang til alle UV-filtrene at udpege områder, hvor der mangler viden, samt at udpege stoffer, der på det nuværende grundlag giver anledning til bekymring for forbrugernes sundhed og/eller miljøet.

De overordnede spørgsmål, der er ønsket besvaret i forbindelse med projektet, er således:

- Hvilke UV-filtre og UV-absorbere anvendes hvor?
- Hvilken type UV-stråler beskytter de imod?
- Hvad er eksponeringen af forbrugerne?
- Hvilke anvendelser er der af UV-filtre og UV-absorbere fundet ved biomonitoring og i miljøet?
- Har stofferne andre uønskede sundhedseffekter end mulige hormonforstyrrende effekter?
- Er stofferne problematiske i miljøet?
- Er der risiko for forbrugernes sundhed?

I forbindelse med besvarelsen af ovenstående spørgsmål identificeres eventuelt manglende data, som kan bidrage til kvalificere svarene.

Desuden fremhæves hvilke filtre og absorbere der er tilstrækkeligt velbelyst og kan anses for sikre at anvende.

1.3 UV-filtrenes eventuelle hormonforstyrrende effekter

Stoffernes eventuelle hormonforstyrrende effekter blev for nylig vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (CEHOS) i anden sammenhæng (Hass et al., 2012 og Axelstad et al., 2013). Disse vurderinger beskrives under farevurdering af stofferne, og betydningen af mulige hormonforstyrrende effekter beskrives kvalitativt i relevante risikovurderinger.

Risikoen ved mulige hormonforstyrrende effekter beregnes ikke kvantitativt i risikovurderingerne. Dette skyldes dels, at ingen af stofferne internationalt er identificeret som hormonforstyrrende (der er ingen internationalt accepterede kriterier for identificering af hormonforstyrrende stoffer), dels at ingen af stofferne er identificeret under REACH's artikel 57(f), hvor identificeringen foregår case by case. Desuden er der ikke enighed om, hvorvidt der med rimelig sikkerhed kan fastsættes en nedre grænse for effekter af hormonforstyrrende stoffer.

Hvis et stof er mistænkt for at være hormonforstyrrende, fremgår det af farevurderingen om denne mistanke er ved at blive undersøgt. F.eks. er mange af UV-filtrene under stofvurdering i REACH (på CoRAP listen). Det betyder at alle tilgængelige data vil blive vurderet af et medlemsland i det år, det er angivet på listen. Derefter beslutter medlemslandene sammen, om der på baggrund af data i) ikke er behov for yderligere handling, ii) om registranten skal bedes om yderligere testning, eller iii) om der skal tages tiltag med henblik på regulering (f.eks. identificering som hormonforstyrrende under artikel 57(f) og nominering til kandidatlisten).

1.4 UV-filtre og UV-absorbere omfattet af projektet

UV-filtre og UV-absorbere tilsættes hyppigt til især kosmetik og plastmaterialer med det formål at beskytte enten huden eller materialerne mod skadelige virkninger af solens UV-stråler.

UV-filtre og UV-absorbere, der er omfattet af nærværende undersøgelse, er følgende:

Kosmetik:

UV-filtre omfattet af bilag VI til Kosmetikforordningen og stoffer, der anvendes som UV-absorbere. Kosmetikforordningens bilag VI omfatter 27 godkendte stoffer. Nogle af disse stoffer kan også være tilsat som absorbere, med henblik på beskyttelse af produktet. Der findes ikke en liste over anvendte og sikkerhedsgodkendte UV-absorbere, men i nærværende undersøgelse er der taget udgangspunkt i de absorbere, som er listet i CosIng.

Stoffer på Kosmetikforordningens bilag VI er vist i rapportens Bilag 1: og stoffer, der er optaget i Europakommissionens CosIng database med funktionen "absorber", er vist i rapportens Bilag 3: Ikke alle stoffer på listen anvendes i kosmetik.

Andre produkter og matricer:

Stoffer, der tilsættes som UV-filtre eller UV-absorbere til andre produkter. UV-absorbere bliver i nogle dele af litteraturen beskrevet som UV-stabilisatorer, der er en bredere betegnelse, der også dækker over stoftyper, der giver UV-beskyttelse af produkter/materialer ved hjælp af andre mekanismer end UV-absorption.

I afsnit 1.5 er der givet en beskrivelse af virkningsmekanismer for UV-filtre og de stoffer, der kan karakteriseres som UV-absorbere og er omfattet af projektet.

I Bilag 1: er der vist en liste over de UV-filtre, som er tilladt i kosmetiske produkter. I Bilag 2: er der givet information om UV-filtre og UV-absorbere fra internet-kilder. I Bilag 3: er der vist en liste

over stoffer angivet med funktionen ”absorber” i EU's CosIng database samt stoffernes registreringsstatus. Bilag 4: viser en liste over UV-filtre og UV-absorbere identificeret i kortlægningen.

1.5 UV-filtre og UV-absorbere – funktion og virkningsmekanisme

Formålet med at tilsætte UV-filtre til produkter og materialer er at beskytte det underliggende materiale mod UV-strålernes skadevirkning. I forbindelse med kosmetik og tekstiler er det huden, som skal beskyttes, og i forbindelse med eksempelvis fødevarer er det fødevarerne, der skal beskyttes.

UV-absorbere er som nævnt en undergruppe af UV-stabilisatorer, som tilsættes eller påføres en række forskellige produkter og materialer med henblik på at forhindre, at materialerne nedbrydes af UV-stråling med forskellig bølgelængde. UV-stråling er kortbølget stråling med bølgelængder fra ca. 100 til 400 nanometer (nm). Den ultraviolette stråling opdeles i tre typer: UVA-, UVB- og UVC-stråling. Den stråling, der når ned til Jorden, indeholder UVA- og UVB-stråling, mens UVC-strålingen absorberes af ozonlaget og atmosfærens ilt (KOKO, 2010).

Ultraviolet stråling består, som alt andet lys, af fotoner⁴, som er kvantiserede energipakker af elektromagnetisk stråling - ofte angivet med det græske bogstav gamma (γ). Jo kortere bølgelængden er, jo højere er fotonernes energi. Denne energi afgives, når UV-strålingen absorberes i et materiale, f.eks. huden eller den påførte UV-absorbent.

Både UVA og UVB stråler kan skade huden. UVA stråler kan trænge dybt ind i huden, hvor de sammen med UVB stråler giver den solbrune farve, men samtidig medvirker til ældning af huden og udviklingen af hudkræft. UVB stråler har kortere bølgelængde og trænger mindre dybt ind i huden, men kan stadig give solskoldning og hudkræft. Både UVA og UVB stråler kan give anledning til solekssem, men flest mennesker er overfølsomme overfor UVA stråler (WHO, 2014).

Effekten af UV-stråling fra både sollys og kunstigt lys på farvede tekstiler er primært gulning og blegning. UV-strålerne omdanner gennem en kompleks proces vandet i tekstilet til hydrogenperoxid (et almindeligt blegemiddel), som fører til blegning af farvestofferne. Høj-energi fotoner i lys, der typisk findes i det ultraviolette eller violette spektrum, kan ødelægge bindingerne i chromoforerne (en chromofor er den del af et molekyle, der er ansvarlig for dets farve), og efterlader materialet farveløst. Lang tids udsættelse for UV-lys og synligt lys fører derfor ofte til udbredt misfarvning. Ultraviolet lys er den usynlige højenergi-del af spektret, som er i stand til at forårsage størst skade inden for kortest tid. Gulfarvning af eksempelvis uld forårsages især af bølgelængder i UVA-regionen (340 -420 nm) (NaturaLux, 2014).

I plast kan UV-energi, der absorberes, medføre excitering af elektroner, som derefter skaber reaktive frie radikaler, der kan medvirke til at nedbryde materialerne. Nogle typer plast kan ikke absorbere UV-stråling. I stedet kan katalytiske rester og andre urenheder i plasten ofte fungere som receptorer, hvilket alligevel fører til nedbrydning. Små mængder af disse urenheder er tilstrækkelige til at nedbrydningen sker. Nedbrydningen vil eksempelvis gøre farverne i polycarbonat ustabile. Ved tilstedeværelse af ilt vil frie radikaler danne oxygen hydrogenperoxider, som medfører at plasten bliver sprød. Denne proces kaldes ofte foto-oxidation. Som et eksempel vil vinduesrammer af PVC- (polyvinylchlorid) udsat for sollys blive misfarvede og miste styrke og elasticitet, ligesom en række andre kemiske ændringer kan forekomme, hvis der ikke er tilsat UV-stabilisatorer (NaturaLux, 2014).

⁴ Lys består af fotoner. En foton er en elementarpartikel med en impuls, der er lig med dens energi divideret med lyshastigheden; ifølge relativitetsteorien har fotonen derfor en hvilemasse på nul. (Gyldendals åbne encyclopædi: <http://www.denstoredanske.dk/>)

De forskellige typer UV-filtre og UV-absorbere er kort beskrevet i det følgende.

1.5.1 UV-filtre

UV-filtre kan i store træk opdeles i to typer: kemiske (organiske) og fysiske (uorganiske eller mineralske) filtre.

De kemiske filtre absorberer ultraviolet lys og konverterer det til en lille mængde varme. Kemiske filtre kan beskytte både i UVA og UVB området, men har typisk et primært område, de beskytter i, og giver så en lille, supplerende beskyttelse i et andet område. Kemiske filtre er de mest almindeligt anvendte UV-filtre, men i mange produkter suppleres de desuden med fysiske filtre for at opnå den ønskede beskyttelse (Lautenschläger, 2010).

Hvis et molekyle i UV-filtret absorberer energien fra UV-lys i form af fotoner vil det skifte fra grundtilstanden med den laveste energi til en exciteret tilstand med højere energi. Denne tilstand bør kun være forbigående, da der ellers er stor sandsynlighed for dannelse af frie radikaler i stedet for termisk energi. Mens naturlige filtre som melanin og nukleinsyrer omdanner stråling til termisk energi (varme) med omkring 100 procent effektivitet, er kemiske filtre mindre effektive. Virkningsgraden af eksempelvis 2-ethylhexyl-4-methoxycinnamat er omkring 80%, mens virkningsgraden af andre UV-filtre ofte er mindre end 50% (Lautenschläger, 2010).

Fysiske filtre, kan reflektere og sprede UV-lyset afhængigt af størrelsen af partiklerne, og de beskytter mod både UVA og UVB stråling. Titandioxid (TiO₂) er et fysisk UV-filter, der anvendes i mange solcremer. Det anvendes også på nanoform, idet det øger gennemsigtigheden af solcremen. Titandioxid er for tiden det eneste godkendte uorganiske filter til kosmetik. Zinkoxid (ZnO) har været under vurdering af EU's Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed (SCCS, Scientific Committee for Consumer Safety) og forventes at blive godkendt som UV-filter i kosmetik i både makro- og nanoform.

1.5.2 UV-absorbere

UV-absorbere tilhører gruppen af UV-stabilisatorer. UV-stabilisatorer kan overordnet opdeles i tre kategorier, på basis af deres virkningsmekanismer (Ye & King, 2006):

- Stoffer, der absorberer UV-stråler (benzophenoner, benzotriazoler, salicylater, o.lign.)
- Stoffer, der er i stand om danne højenergitilstanden induceret i materialet af UV-strålingen og sprede den via mere lavfrekvent energi (quencher: hovedsagelig metal-komplekser).
- Stoffer, der reagerer med frie radikaler genereret ved UV-induceret nedbrydning af hydroperoxider (scavengers: f.eks. antioxidanter og sterisk hindrede aminer – HALS).

UV-absorbere er generelt meget lysstabile stoffer, som virker ved forskellige bølgelængder og forebygger nedbrydning af matricen de befinder sig i ved at omsætte UV-stråling til varme. Den absorberede mængde UV-stråling følger Beer-Lamberts lov, der angiver forholdet mellem lysintensiteten før absorption og lysintensiteten efter absorption. Dette forhold udtrykkes som en funktion af materialets tykkelse og absorberens koncentration:

$$\text{Beer-Lamberts lov: } [A] = [e] \cdot [B] \cdot [C]$$

hvor [A] er absorptionen, [e] er absorptionskoefficienten, [B] er den afstand lyset passerer, og [C] er koncentrationen af absorbenten (Ye & King, 2006).

For at virke ordentligt kræves derfor en vis tykkelse af materialet og UV-absorbere yder derfor kun begrænset beskyttelse af for eksempel fibre og film (Zweifel et al., 2009).

UV-absorbere tilsættes normalt i relativt lave koncentrationer, typisk 0,1 -0,5% af materialets vægt.

2. Kortlægning af forbrugerprodukter med UV-filtre og UV-absorbere samt monitoringsdata

2.1 Metode til kortlægningen

2.1.1 Litteratursøgning

Som udgangspunkt for kortlægningen af forbrugerprodukter med indhold af UV-filtre og UV-absorbere er der foretaget en omfattende litteratursøgning. Søgningen har haft til formål dels at afdække hvilke stoffer, der anvendes som UV-filtre og UV-absorbere, dels at afdække i hvilke materialer og produkter stofferne anvendes. Oplysningerne har efterfølgende dannet baggrund for kontakten til relevante markedsaktører i Danmark.

Den indledende datasøgning på internettet har blandt andet omfattet opslag i encyklopædierne Kirk-Othmer og Ulmann's samt i håndbøger om relevante materialer som plast og tekstiler. Der er ligeledes søgt oplysninger om UV-beskyttede produkter/artikler og almindeligt anvendte UV-filtre og UV-absorbere i de konkrete produkttyper ud fra tekniske datablade.

UV-filtre, som er godkendt til brug i kosmetiske produkter i EU, blev identificeret via Kosmetikforordningens Bilag VI (EUR-Lex, konsolideret lovgivning). Mulige UV-absorbere er identificeret via CosIng databasen (oktober 2013). Databasen rummer mulighed for at søge på stofferne med udgangspunkt i deres funktion. Ikke alle stoffer, der optræder i databasen, anvendes dog i kosmetik.

UV-filtre og UV-absorbere identificeret ved søgning på internettet⁵ via de kendte leverandørers hjemmesider er efterfølgende krydstjekket mod EUs ESIS-database (nu overtaget af det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)) og ECHAs databaser med kemisk information for at afgøre,

- a) om stoffet er blevet registreret i henhold til REACH-forordningen,
- b) om der er flere producenter eller importører af disse stoffer i EU, og
- c) inden for hvilket mængde-interval stoffet er registreret (hvis relevant), eller om stoffet er et stof med en lav produktionsmængde (LPV) eller et højt produktionsmængde (HPV) i EU ESIS-databasen.

Resultatet heraf er vist i Bilag 2:.

Herudover er det undersøgt om forskellige andre myndigheder i Danmark og andre EU-lande har gennemført kortlægninger af UV-beskyttende stoffer eller om de har publiceret anden relevant information på området. I den forbindelse er der foretaget søgning på følgende hjemmesider:

- Miljøstyrelsen i Danmark (www.mst.dk)

⁵ Søgning foretaget i november 2013

- Naturstyrelsen i Danmark (www.nst.dk)
- KemI i Sverige (www.kemi.se)
- Miljødirektoratet i Norge (www.miljodirektoratet.no)
- ANSES i Frankrig (www.anses.fr)
- RIVM i Holland (www.rivm.nl)
- Environment Agency i England (www.environment-agency.gov.uk)
- US EPA (www.epa.gov)

Endelig er der foretaget søgning på følgende organisationers hjemmeside:

- Forbrugerrådet/tænk (www.taenk.dk)
- Informationscenter for miljø og sundhed (www.forbrugerkemi.dk) (senest opdateret i november 2013)
- ChemSec – International Chemical Secretariat (www.chemsec.org)

2.1.2 Dataindsamling fra markedsaktører

Med henblik på at indhente oplysninger om UV-filtre og UV-absorbere i forbrugerprodukter på det danske marked er der taget kontakt til en række relevante brancheorganisationer og virksomheder identificeret på baggrund af den indledende datasøgning. Virksomhederne har omfattet både råvareleverandører, compoundører (fremstillere af plast compounds) og leverandører af forbrugerprodukter. I forbindelse med alle kontakter er der ud over de konkrete spørgsmål til brugen af filtre og absorbere også spurgt til, hvilke andre virksomheder og organisationer respondenterne kunne foreslå at kontakte. Yderligere er der taget kontakt til laboratorier, der foretager kemiske analyser af indholdet eksempelvis UV-filtre og UV-absorbere i forskellige produkter.

Råvareleverandører og compoundører

For at få et overblik over hvilke råvarer med UV-filtre og UV-absorbere der findes på det europæiske marked, er der søgt efter oplysninger om UV-filtre og UV-absorbere på de kendte leverandørernes hjemmesider, herunder:

- BASF (Ciba blev opkøbt af BASF i 2009)
- Addivant (SK Capital opkøbte Chemtura's "Antioxidant and UV Stabilizer Solutions" forretning i 2013 og opererer nu under navnet Addivant)
- Clariant ("Pigments and additives" divisionen ændrede handelsnavn for nogle af deres produkter i 2007/2008). UV stabilisatoren Sandavor® blev omdøbt til Hostavin®.

Derudover er følgende compoundører blevet kontaktet for at få informationer om tilsætning af UV-filtre og UV-absorbere til plast:

- Nordic Plastic Service
- PolyOn
- Controlled Polymeres
- Kunststof-kemi Skandinavien.

Brancheorganisationer

Følgende brancheorganisationer er kontaktet.

- Wear (brancheforeningen for tekstil- og modebranchen)
- DM&T, Dansk Mode og Tekstil (brancheforeningen for tekstil- og modebranchen)
- Brancheforeningen SPT (interesseorganisation for producenter og leverandører af vaske- og rengøringsmidler, kosmetiske produkter samt personlige plejemidler)
- Plastindustrien i Danmark
- Dansk Erhverv
- DFL - Danmarks Farve- og Limindustri
- TIETOY - den europæiske legetøjsbrancheforening.

I nogle tilfælde har brancheorganisationerne sendt forespørgslen ud til deres medlemmer, enten direkte eller via et nyhedsbrev på deres hjemmeside. I andre tilfælde henviser organisationerne direkte til medlemsvirksomheder med henblik på indhentning af flere informationer. Plastindustrien i Danmark har bidraget med oplysninger om compound-leverandører, men har ikke selv kunnet bidrage med detailoplysninger.

Producenter og forhandlere

En lang række producenter og forhandlere af forbrugerprodukter er blevet kontaktet via telefon og/eller mail. Formålet med udvælgelsen af virksomheder har typisk været at dække en repræsentativ markedsandel for en given produktgruppe i Danmark. I nogle tilfælde blev virksomhederne kontaktet, fordi de havde et bestemt produkt i sortimentet, hvori der var anvendt UV-filtre eller absorbere. De kontaktede virksomheder er vist i Tabel 1.

Særligt fokus blev rettet mod UV-filtre i kosmetiske produkter. For at supplere oplysningerne modtaget fra de kontaktede firmaer blev 10 forskellige butikker og et apotek med salg af kosmetiske produkter besøgt. Ud fra deklARATIONEN af indholdsstoffer blev forekomsten af UV-filtre og UV-absorbere identificeret for en række forskellige produkttyper med potentielt indhold af disse stoffer.

Besøgte butikker fremgår ligeledes af Tabel 1. Det antages, at de besøgte butikker giver et repræsentativt billede af kosmetiske produkter tilgængelige på det danske detail-marked.

Med hensyn til tekstiler blev både forhandlere af møbel- og indretningstekstiler, tøjbutikker, outdoor butikker, solsejlbutikker og børnetøjsbutikker kontaktet, samt derudover en virksomhed, der fremstillede fleece-tøj af genbrugsplast fra flasker.

TABEL 1
KONTAKTEDE PRODUCENTER OG FORHANDLERE AF FORBRUGERPRODUKTER.

Kontaktede producenter og forhandler	
Kosmetik, kontakt per telefon/mail	Kosmetik, besøg i butik
COOP, Dermapharm, Riemann, Matas A/S, L'oreal International, Beiersdorf	Føtex, Kvickly, Netto, Lidl, Irma, Rema 1000, Magasin, Matas, TIGER, Helsemin og et apotek.
Tekstiler	
Gabriel, Kvadrat tekstiler, IKEA, Joha, H&M Hennes & Mauritz, Bestseller A/S, COOP, Ønskebørn, DaneFæ, Patagonia, Fjällraven, Spejdersport, Nirwax, CPHDK Aps, Skovtrup LTD solsejl, Solsejlkompagniet ApS, Coolaroo,	
Plast og polymer produkter, herunder legetøj	
Bilka, Jysk, Toyota, Volkswagen, LEGO, COOP, BR legetøj, Legepladsbutikken, Dantoy, Polyfix, Little Tikes, Synoptik, Johnson and Johnson, Alcon, Coopervision, Sauflon, Rodenstock, Hoya, Apple, HP, Nordic Plastic Service, Controlled Polymers, PolyOne, Clariant, Kunststof-kemi Skandinavien	
Andre anvendelser	
Carlsberg, Royal Unibrew, COOP, analyselaboratorier, Sun Chemicals, Nopa A/S, Danlind A/S. Virksomheder kontaktet igennem brancheforeningen (Danmarks Farve- og Limindustri), der har leveret de samlede svar.	

Laboratorier

To analyseinstitutter er desuden kontaktet med henblik på at indhente oplysninger om erfaringer med fund af UV-filtre og UV-absorbere i tekstiler og UV-filtre i fødevareemballage.

2.2 UV-filtre og UV-absorbere fra råvareleverandører

Resultaterne fra internetsøgningen på leverandørernes produktinformationer er sammenfattet i de følgende afsnit. Mere detaljerede oplysninger er vist i Bilag 2:

2.2.1 BASF

Oversigten over UV-filtre og UV-absorbere fra BASF er vist i Tabel 2. Oversigten er fremkommet ved at søge på BASFs hjemmeside⁶ i "Product finder" med søgetermerne "UV filters" og "UV absorbers".

TABEL 2
OVERSIGT OVER UV-ABSORBERE OG UV-FILTRE FRA BASF.

Produktlinje	Beskrivelse	Anvendelsesområde
Carboprotect™	XYMARA CarboProtect er en fast UV-absorber udviklet til solventbaserede overfladebelægningsmidler. Baseret på en rød hydroxylphenyl-benzotriazol kromofor, er den velegnet til belægningsmidler og substrater, der kræver stærk beskyttelse både i UV-A-spektret og i det synlige spektrum.	Solventbaserede overfladebelægningsmidler (f.eks. industri, bilindustri, bygningsindustri)
Chimassorb®	Chimassorb® lysstabiliserende tilsætningsstoffer tilhører enten UV-absorbere af 2-hydroxy-benzophenon-typen eller gruppen af hindrende aminer. Ydeevnen ved udendørs anvendelser kan forbedres yderligere ved anvendelse i synergistisk kombination med en hindret amin lys stabilisator (HALS) fra BASFs Chimassorb eller Tinuvin® produktserier.	Solventbaserede overfladebelægningsmidler, lim og fugemasse (f.eks. industri, bilindustri, bygningsindustri, emballage, print, plast)
T-Lite™	UV-filtre (UVA + UVB)	Personlig pleje
Tinosorb®	UV-filtre (UVA + UVB)	Personlig pleje
Univul®	UV-filtre (UVA + UVB, UVB)	Personlig pleje og plast.
Z-COTE®	UV-filtre (UVA + UVB)	Personlig pleje

2.2.2 ADDIVANT

Tilsvarende er der søgt oplysninger hos firmaet ADDIVANT. ADDIVANT forhandler UV-absorbere under handelsnavnet LOWILITE. Oplysninger tilgængelige på hjemmesiden⁷ ved at søge under "solutions" og funktionen "UV-absorbers" er vist i Tabel 3 sammen med oplysninger om anvendelsesområde.

TABEL 3
OVERSIGT OVER UV-ABSORBERE FRA ADDIVANT.

Produktlinje	CAS nr.	Kemisk navn (med synonymer)	Anvendelsesområde
UV absorbere af benzophenon-typen (UVA)			
LOWILITE® 20 UV absorber	131-57-7	Benzophenon 3, BP-3	Polyester, polystyren, polyvinylchlorid og acrylpolymere.

⁶ <http://product-finder.basf.com/group/corporate/product-finder/en/microsites/product-finder/index>

⁷ <http://www.addivant.com/solutions>

Produktlinje	CAS nr.	Kemisk navn (med synonymer)	Anvendelsesområde
LOWILITE® 20S UV absorber	4065-45-6	Sulisobenzon, BP-4	Anvendes i vandbaserede kosmetikprodukter (solcremer, shampoo, hårspray og farvestoffer), og i uldstof, overfladebelægninger, fotografiske film og litografiske plader.
LOWILITE® 22 UV absorber	1843-05-6	Benzophenon-12 (2-hydroxy-4-octoxy-phenyl)-phenyl-methanon	Effektiv i polyolefiner, herunder polyethylen med lav og høj densitet, polypropylen, PVC, polyester, polystyren og ABS.
LOWILITE® 24 UV absorber	131-56-6	Benzophenon-1, BP-1	Bruges i polystyren, akryl, umættede polyestere, termoplastiske gummier, polyisopren latex og alkoholbaseret kosmetik
UV-absorbere af benzotriazol-typen (UVA)			
LOWILITE® 55 UV absorber	2440-22-4	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol	Styren, polyester og akrylresiner, PVC, polyactaler, klæbestoffer, elastomerer, polyurethaner, epoxy materialer og celluloseestre.
LOWILITE® 26 UV absorber	3896-11-5	Bumetrizol	Polyolefiner, umættede polyesterresiner og overfladebelægninger
LOWILITE® 27 UV absorber	3864-99-1	2-(2'-Hydroxy-3',5'-di-t-butylphenyl)-5-chlorobenzotriazol	Polyolefiner, umættet polyester, acryl og ABS
LOWILITE® 28 UV absorber	25973-55-1	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentyphenol 2-(2'-Hydroxy-3',5'-di-t-amylphenyl) benzotriazol	Polyamider, polyester eller polyactaler, urethan eller epoxyilm og fugemasser
LOWILITE® 29 UV absorber	3147-75-9	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetra methylbutyl)phenol	Polyamider, polyester eller polyactaler, urethan eller epoxyilm og fugemasser
LOWILITE® 234 UV absorber	70321-86-7	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)phenol 2-(2-Hydroxy-3,5-di(1,1-dimethyl benzyl)-2H-benzotriazol	Høj-temperatur plast

2.2.3 CLARIANT

Clariant markedsfører UV-absorbere under handelsnavnet Hostavin®. En oversigt over information om produkterne fundet på firmaets hjemmeside⁸ er præsenteret i Tabel 4.

TABEL 4
UV-ABSORBERE FRA CLARIANT.

Produkt	CAS nr.	Kemisk navn (med synonymer)	Standard plast	"Engineering" plast
Hostavin 3310	25973-55-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentyphenol 2-(2'-Hydroxy-3',5'-di-t-amylphenyl) benzotriazol	LDPE, HDPE, LLDPE, PP, PS, PS-HI, PVC, EVA	ABS/SAN, PET, PBT, POM, TPU
Hostavin 3326	3896-11-5	Bumetrizol	LDPE, HDPE, LLDPE, PP, PS, PS-HI, PVC, EVA	ABS/SAN, PET, PBT, POM, TPU
Hostavin ARO 8	1843-05-6	Benzophenon-12 (2-Hydroxy-4-octoxy-phenyl)-phenyl-methanon	LDPE, HDPE, LLDPE, PP, PS, PS-HI, PVC, EVA	ABS/SAN, PET, PBT, POM, TPU

⁸ http://www.additives.clariant.com/bu/additives/internet.nsf/directname/home_ad

Produkt	CAS nr.	Kemisk navn (med synonymer)	Standard plast	"Engineering" plast
Hostavin B-CAP	6337-43-5	Tetraethyl 2,2'-(1,4-phenylendimethylidyn) bismalonat Diethyl 2-[[4-[2,2-bis(ethoxycarbonyl)ethenyl]phenyl]methyliden]propanedioat	LDPE, HDPE, LLDPE, PP, PS, PS-HI, PVC, EVA	ABS/SAN, PET, PBT, PMMA, PC, POM, TPU
Hostavin PR 25	7443-25-6	Dimethyl 2-[[4-methoxyphenyl]methyliden]propanedioat	PVC	ABS/SAN, PET, PBT, PMMA, PA, PC, POM, TPU
Hostavin VSU	23949-66-8	N-(2-ethoxyphenyl)-N'-(2-ethylphenyl)oxamid	PP, PVC	PET, PBT, PMMA, PA, PC, TPU

UV-absorberne Hostavin PR 25, ARO 8, VSU, 3310, 3326 og B-CAP® er stærkt absorberende i forhold til solens UV-spektrum. Den særlige fordel ved Hostavin PR 25, B-CAP og VSU oplyses at være deres mangel på interaktion med spor af metalioner. Sådanne katalytisk aktive urenheder kan findes i polymer-matricer, eksempelvis fra polymer-katalysatorrester, kontaktflader med udstyr, metal-urenheder i fyldstoffer mv.

Desuden producerer Clariant produktlinjen CESA, som blandt andet omfatter "masterbatches" indeholdende UV-stabilisatorer til både kosmetik, PET-emballage og andre formål.

2.3 Information om produkter indeholdende UV-filtre

Generelt har det været vanskeligt at fremskaffe oplysninger på det ønskede detaljeringsniveau, dvs. information om kemiske navne og CAS-numre samt oplysninger om konkrete produkter med indhold af disse stoffer og deres koncentrationsniveau. Årsagerne har været flere, blandt andet manglende viden hos virksomhederne og dermed behov for at aktivere leverandørkæden eller manglende ressourcer til at prioritere spørgsmålene. Med hensyn til artikler, som importeres fra lande uden for EU, kan det være særlig vanskeligt, hvis der ikke er nogen specifik regulering på området.

De væsentligste produktområder og stoffer er beskrevet i det følgende afsnit.

I december 2014 er to UV-absorbere, der anvendes i plast, blevet optaget på listen over særligt problematiske stoffer (kandidatlisten) på grund af deres PBT-egenskaber. Stofferne bliver dermed omfattet af reglerne om registrering og anmeldelse af stoffer i artikler jf. artikel 7 i REACH-forordningen⁹. Det drejer sig om 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320) (CAS nr. 3846-71-7) og 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328) (CAS nr. 25973-55-1).

2.3.1 Kosmetik

Anvendelsen af UV-filtre i kosmetik er som tidligere nævnt specifikt reguleret via en positivliste med godkendte filtre (Bilag VI i Kosmetikforordningen). Individuelle filtre er effektive ved forskellige bølgelængder af ultraviolet lys. Nogle tilbyder beskyttelse mod det fulde spektrum af UVA og / eller UVB stråler, og nogle kun delvist. Solprodukter kan derfor indeholde flere forskellige UV-filtre for at kunne levere et bredt spektrum af beskyttelse.

De mest almindeligt anvendte filtre ifølge Krause et al. (2012) er vist i Tabel 5. Der er kun vist filtre godkendt i EU.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF

TABEL 5
OVERSIGT OVER DE MEST ALMINDELIGT ANVENDTE UV-FILTRE I KOSMETIK (KRAUSE ET AL., 2012).

UV-filtre	CAS nr.	Beskyttelse
Benzophenon-3	131-57-7	UVA, UVB
Octocrylen	6197-30-4	UVB
3-Benzylidenkamfer ¹⁰	15087-24-8	UVB
4-Methylbenzylidenkamfer	36861-47-9	UVB
Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	UVB
Homosalat	118-56-9	UVB
Diethylamino hydroxybenzyl hexyl benzoat	302776-68-7	UVB
Titandioxid	13463-67-7	UVA, UVB

Som nævnt kan kosmetiske produkter ud over UV-filtrene, som skal beskytte huden, også indeholde UV-absorbere, som tilsættes for at beskytte produktet. CosIng databasen indeholder 159 stoffer i denne kategori, hvoraf ikke alle reelt vil være i anvendelse.

I en tidligere kortlægning udført for Miljøstyrelsen (Poulsen og Strandesen, 2011) blev der fundet følgende UV-filtre og UV-absorbere i 14 ud af 89 produkter identificeret i danske butikker eller internetbutikker og markedsført som "ikke konserverede" eller "naturligt konserverede". Undersøgelsens resultater er således ikke repræsentative for kosmetiske produkter generelt, men bidrager til information om, hvilke UV-filtre og UV-absorbere der anvendes på det danske marked.

UV-absorbere:

- Camelia sinensis blad ekstrakt (CAS nr. 84650-60-2) - 5 produkter
- Zinkoxid (CAS nr. 1314-13-2) - 3 produkter
- Benzyl salicylat (CAS nr. 118-58-1) - 1 produkt

UV-filtre:

- Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7) - 3 produkter
- Benzophenon-3 (CAS nr. 131-57-7) - 1 produkt
- Ethylhexyl methoxycinnamat (CAS nr. 5466-77-3) - 1 produkt

Der er i rapporten ikke angivet oplysninger om, hvilke specifikke produkttyper stofferne findes i. Disse oplysninger angives dog, at være tilgængelige i en tilhørende database.

Tre ud af de fem kontaktede danske virksomheder har bidraget med informationer om anvendelsen af UV-filtre og UV-absorbere i kosmetik. Tilbagemeldingen fra virksomhederne er vist i Tabel 6.

TABEL 6
OPLYSNINGER OM UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE FRA KOSMETIKVIRKSOMHEDER.

Virksomhed	Anvendte UV-filtre og -absorbere	Bemærkninger
Virksomhed 1		De eneste produkter med UV-filtre er egentlige solprodukter. Fører ikke andre kosmetiske produkter (egen produktion), der indeholder UV-filtre. Alle solprodukter; sollotions, solsprays og solstifter er svanemærkede, og derfor er det kun de mindst miljøproblematisk UV-filtre der benyttes, og derudover må Svanemærkede produkter ikke indeholde stoffer, der er på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende.

¹⁰ Ifølge kommissionens forordning (EU) 2015/1298 af 28. juli 2015 om ændring af bilag II og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, udgår rækken med løbenummer 19 (3-bezylidenkamfer)

Virksomhed	Anvendte UV-filtre og -absorbere	Bemærkninger
Virksomhed 2	Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0) Titandioxid (ikke nano) (CAS nr. 13463-67-7) Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5) Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7) Bis-ethylhexyloxyphenol methoxy- phenyl triazin (CAS nr. 187393-00-6)	Solcreme, ansigtscreme Anvender kun de filtre, som accepteres under Svanemærket
Virksomhed 3	Octocrylen (CAS nr. 6197-30-4) Homosalat (CAS nr. 118-56-9) Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)	Anvendes i alle solcremer Anvendes i den mængde, der giver den ønskede SPF (solbeskyttelsesfaktor), det kan være fra ca. 5% op til den angivne max grænse i lovgivningen.

Derudover har brancheforeningen SPT spurgt udvalgte virksomheder om brugen af UV-filtre. De adspurgte virksomheder er virksomheder, der producerer en relativ stor andel af kosmetikprodukterne på det danske marked. Besvarelserne kategoriseret efter henholdsvis ”meget ofte anvendte”, ”mindre hyppigt anvendte” og ”stort set ikke anvendte” UV-filtre er vist i Tabel 7. Nogle stoffer optræder i flere kolonner, hvilket skyldes, at det er forskellige virksomheder, der har svaret på forespørgslen.

TABEL 7
OPLYSNINGER OM UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE FRA TO KOSMETIKFIRMAER INDHENTET VIA SPT.

Meget anvendte	Mindre anvendte	Stort set ingen anvendelse
Besvarelse fra virksomhed 1		
Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7) Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5) Ethylhexyl triazon (CAS nr. nr. 88122-99-0) Bis-ethylhexyloxyphenol methoxy- triazin (CAS nr. 187393-00-6) Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7)	Phenylbenzimidazol sulfonsyre (CAS nr. 27503-81-7) Octocrylen (CAS nr. 6197-30-4) Bis-ethylhexyloxyphenol methoxy- phenyl triazin (CAS nr. 187393-00-6)	Ethylhexyl salicylat (CAS nr. 118-60-5) Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0) Titandioxid (nano) (CAS nr. 13463-67-7) Ethylhexyl methoxycinnamat (CAS nr. 5466-77-3)
Besvarelse fra virksomhed 2		
Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7) Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5.) Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0) Bis-ethylhexyloxyphenol methoxy-	-	-

Meget anvendte	Mindre anvendte	Stort set ingen anvendelse
phenyl triazin (CAS nr. 187393-00-6) Butyl methoxydibenzoylmethan (CAS nr. 70356-09-1) Polysilicone-15 (CAS nr. 207574-74-1)		

Tabel 6 og Tabel 7 viser, at hverken de direkte kontaktede virksomheder eller virksomhederne kontaktet af SPT anvender en del af de UV-filtre, som er fundet ved biomonitoring (se afsnit 2.5.2) og dermed ville forventes at have en vis udbredelse. Det gælder benzophenon-3 (BP-3), 4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) og ethylhexyl dimethyl PABA (OD-PABA). Homosalat (HMS) anvendes af en enkelt virksomhed, og octocrylen (OC) angives som "mindre anvendt" og ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) som "stort set ingen anvendelse". BP-3, som fortsat anvendes som UV-filter i forskellige produkttyper, er desuden hyppigst målt ved biomonitoring, men ser ud til at være under udskiftning med andre filtre især i solprodukter (Johansen et al. (ed.), 2011). Stoffet er fortsat anledning til flest positive foto-patch-tests. Det kan dog ikke på baggrund af nærværende undersøgelse udelukkes, at BP-3 fortsat findes på markedet i kosmetiske produkter. Ligeledes kan stoffet findes i andre produkttyper.

Ved butiksbesøgene hos kosmetikforhandlere gennemført i perioden juni-juli 2014, blev der fundet 31 forskellige UV-filtre/absorbere i 291 enkeltprodukter, fordelt på 84 forskellige mærker. Solcremer var forventeligt den produktgruppe, hvor der blev fundet flest UV-filtre/absorbere (ca. 24 forskellige). Ansigtscreme og foundation indeholdt ligeledes flere forskellige stoffer (ca. 17 i hver af de to produktgrupper). Resultaterne er sammenfattet i Tabel 8. Ved gennemgangen af produkter i butikkerne blev en lang række forskellige produkttyper undersøgt, med fokus på de produkter, hvor der kunne forventes at finde UV-filtre eller UV-absorbere. Det totale antal undersøgte produkter er ikke opgjort, da produkterne ikke er tilfældigt udvalgt med henblik på statistisk behandling, der kan vise, hvor stor en andel af en given produkttype på markedet, der indeholder de forskellige UV-filtre og UV-absorbere (ville enten kræve, at markedsandele af de enkelte mærker er kendt eller en langt større undersøgelse med tilfældigt udtræk). Undersøgelsen giver stadig en god indikation på, hvilke typer af produkter, der kan indeholde stofferne, og hvilke stoffer der anvendes i flest produkttyper.

Som det ses af Tabel 8, var butyl methoxydibenzoylmethan (CAS nr. 70356-09-1), det UV-filter der blev fundet i flest enkeltprodukter, i alt 119 produkter (heraf 75 solcremer). Som det fremgår af Tabel 8 og Tabel 9, var de øvrige stoffer, der blev fundet i over 50 produkter, titandioxid (inkl. nanoformen) (CAS nr. 13463-67-7), som indgik i 91 produkter (heraf 63 solcremer), benzyl salicylat (CAS nr. 118-58-1), som indgik i 87 produkter (heraf 17 solcremer), ethylhexyl salicylat (CAS nr. 118-60-5), som indgik i 84 produkter (heraf 44 solcremer), ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0), som indgik i 73 produkter (heraf 69 solcremer), ethylhexyl methoxycinnamat (CAS nr. 5466-77-3), som indgik i 59 produkter (heraf 14 solcremer), bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (CAS nr. 187393-00-6), som indgik i 55 produkter (heraf 45 solcremer), og diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7), som indgik i 53 produkter (heraf 46 solcremer). Hvis man kun ser på solcremer (Tabel 9), hvor eksponeringen fra kosmetiske produkter er størst, ses det, at butyl methoxydibenzoylmethan (70356-09-1) (75 solcremer), ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0) (69 solcremer), titandioxid inkl. nanoformen (13463-67-7) (63 solcremer), octocrylen (6197-30-4) (53 solcremer), diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7) (46 solcremer), bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (CAS nr. 187393-00-6) (45 solcremer), diethylhexyl butamidpo triazon (154702-15-5) (45 solcremer) og ethylhexyl salicylat (CAS nr. 118-60-5) (44 solcremer) er de mest anvendte UV-filtre på det danske marked. Som det ses ved at sammenligne Tabel 6 og Tabel 7, er der en rimelig god overensstemmelse mellem butiksunersøgelsernes

resultater og udmeldingen fra de adspurgte producenter, om hvilke UV-filtre og UV-absorbere, der anvendes mest hyppigt.

Resultaterne stemmer kun delvist overens med resultaterne fra Krause et al. (2012) (se Tabel 5). Ifølge Krause et al. (2012) er benzophenon-3 (BP-3) blandt de mest anvendte UV-filtre i kosmetik på andre markeder end det danske sammen med 3-benzylidenkamfer (3-BC¹¹), 3-(4-methylbenzyliden) kamfer (4-MBC), 2-ethylhexyl 4-methoxy cinnamat (OMC), homosalat (HMS), 2-ethylhexyl 4-dimethylaminobenzoat (OD-PABA) og 4-aminobenzosyre (PABA). Dette kan dels skyldes, at undersøgelsen ikke afspejler det nuværende brug idet den er fra 2012, dels skyldes at undersøgelsen ikke er foretaget i Danmark.

Resultatet af butiksbesøgene viste desuden, at ikke alle UV-filtre, der blev fundet ved biomonitering i danske undersøgelser, findes i kosmetiske produkter på det danske marked. 3-Benzylidenkamfer (3-BC) og 3-(4-methylbenzyliden) kamfer (4-MBC), der nævnes som hyppigt anvendte af Krause et al. (2012), blev således ikke fundet i nogen af produkterne i kortlægningen. OMC blev fundet i 59 produkter (heraf 14 solcremer), OC blev fundet i 76 produkter (heraf 53 solcremer), HMS blev fundet i 27 produkter (heraf 18 solcremer), BP-3 blev fundet i 17 produkter (heraf 4 solcremer) og OD-PABA blev fundet i 2 produkter (heraf 1 solcreme).

Blandt de 291 produkter var også solprodukter forhandlet som aerosolsprays. Disse produkter indeholdt følgende UV-filtre:

- Octocrylen
- Butyl methoxy-dibenzoilmethan
- Ethylhexyl salicylat
- Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin
- Ethylhexyl methoxycinnamat
- Homosalat
- Drometrizol trisiloxan

TABEL 8
OVERSIGT OVER ANVENDTE UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE I KOSMETIK PÅ DET DANSKE MARKED IFØLGE PRODUKTSKREENINGEN I 10 UDVALGTE DANSKE BUTIKKER SAMT ET APOTEK.

UV-filtre/absorbere	CAS nr.	Produktgruppe	Antal enkeltprodukter ud af 291 produkter med UV-filtre eller UV-absorbere
Benzophenon-1	131-56-6	Neglelak	5
Benzophenon-3	131-57-7	Ansigtscreme; Eau de toilette; Foundation; Håndcreme; Læbepomade; Solcreme; Øjencreme	17
Benzophenon-4	4065-45-6	Ansigtsserum; Balsam; Body Wash; Håndsæbe; Hårkur; Shampoo	10
Benzotriazolyl dodecyl p-cresol	125304-04-3	Ansigtssolie; Foundation	2
Benzyl salicylat	118-58-1	Ansigtscreme; Balsam; Body lotion; Body oil; Body Wash; Creme; Deodorant; Eau de toilette; foundation; Håndsæbe; Hårkur/balsam; Hårmousse; Hårolie;	87

¹¹ Ifølge kommissionens forordning (EU) 2015/1298 af 28. juli 2015 om ændring af bilag II og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, udgår rækken med løbenummer 19 (3-bezylidenkamfer)

UV-filtre/absorbere	CAS nr.	Produktgruppe	Antal enkeltprodukter ud af 291 produkter med UV-filtre eller UV- absorbere
		Makeup fjerner; Neglelak; Parfume; Pulder; Renseser- vietter; Shampoo; Sololie; Solcreme	
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin	187393-00-6	Ansigtscreme; Dagerceme; Foundation; Solcreme	55
Butyl methoxydiben- zoylmethan	70356-09-1	Ansigtscreme; Body Wash; Creme; Dagerceme; Eau de toilette; Foundation; Håndcreme; Læbepomade; Make- up; Neglelakfjerner; Parfume; Sololie; Solcreme	119
Camellia sinensis blad ekstrakt	84650-60-2	Ansigtsserum; Ansigtscreme; Body lotion; Body Wash; Foundation; Shampoo/balsam; Skin tonic; Solcreme; Øjencreme	17
Diethylamino hydro- xybenzoyl hexyl ben- zoat	302776-68-7	Ansigtscreme; Eau de toilette; Foundation Solcreme	53
Diethylhexyl buta- mido triazon	154702-15-5	Ansigtscreme; Solcreme	48
Drometrisole trisilo- xan	155633-54-8	Makeup; Solcreme	27
Ethyl ferulat	4046-02-0	Solcreme	1
Ethyle- ne/methacrylate copolymer	-	Foundation	1
Ethylhexyl dimethyl PABA	21245-02-3	Solcreme, Foundation	2
Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	Ansigtscreme; Balsam; Body Wash; Eau de toilette; Foundation; Håndcreme; Hårkur; Hårolie; Læbepoma- de; Makeup; Parfume; Primer/cream; Shampoo/balsam; Solcreme; Øjencreme	59
Ethylhexyl salicylat	118-60-5	Ansigtscreme; Body Wash; Creme; Dagerceme; Eau de toilette; Foundation; Håndcreme; Læbepomade; Make- up; Parfume; Sololie; Solcreme	84
Ethylhexyl triazon	88122-99-0	Ansigtscreme; Sololie; Solcreme	73
Homosalat	118-56-9	Ansigtscreme; Creme; Foundation; Læbepomade; Makeup; Solcreme	27
Isoamyl p- methoxycinnamat	71617-10-2	Ansigtscreme; Solcreme	10
Methylen bis- benzotriazolyl tetramethyl- butylphenol (inkl. nanoformen)	103597-45-1	Ansigtscreme; Solcreme	12
Octocrylen	6197-30-4	Ansigtscreme; Foundation; Håndcreme; Læbepomade;	76

UV-filtre/absorbere	CAS nr.	Produktgruppe	Antal enkeltprodukter ud af 291 produkter med UV-filtre eller UV-absorbere
		Makeup; Neglelakfjerner; Sololie; Solcreme	
Phenylbenzimidazol sulfonsyre	27503-81-7	Dagcreme; Solcreme; Ansigtscreme; Håndcreme	6
Polysilicone-15	207574-74-1	Solcreme	1
Terephthalylden dikamfer sulfonsyre	92761-26-7 / 90457-82-2	Makeup; Solcreme	21
Titandioxid (inkl. nanoformen)	13463-67-7	Ansigtscreme; Foundation; Makeup; Pulver; Solcreme; Håndcreme	91
Triethoxy caprylylsilan	2943-75-1	Foundation; Makeup	3
Trimethoxy caprylylsilan	3069-40-7	Makeup, Solcreme	5
Tris (tetramethylhydroxypiperidinol) citrat	220410-74-2	Foundation	1
Vitis vinifera frø ekstrakt	84929-27-1	Solcreme	1
Zinkoxid	1314-13-2	Ansigtscreme; Ansigtsmaske; Foundation; Solcreme	7

Flere UV-absorbere har andre funktioner end at beskytte mod UV-lys og kan derfor findes i produkter, hvor de ikke er tilsat på grund af den UV-absorberende funktion. Det gælder eksempelvis tilsætning af methyl salicylat (CAS nr. 119-36-8) til mundskyllemiddel, hvor det må formodes at stoffet er tilsat på grund af den "maskerende" funktion, som bidrager til at reducere eller hæmme den basale lugt eller smag af produktet (CosIng, 2014).

TABEL 9

OVERSIGT OVER ANVENDTE UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE I KOSMETIK PÅ DET DANSKE MARKED OPDELT PÅ PRODUKTER. BEMÆRK, AT MANGE AF PRODUKTERNE INDEHOLDER FLERE UV-FILTRE/ABSORBERE, SÅ DET SAMLEDE ANTAL AF STOFFER FOR HVER PRODUKTKATEGORI ER STØRRE END ANTALLET AF PRODUKTER I KATEGORIEN.

Produkt	Antal produkter i kategorien	UV-filtre/absorbere	CAS nr.	Godkendt UV-filter, F	Antal enkeltprodukter ud af 291 produkter med indhold af bestemte UV-filtre eller UV-absorbere
Ansigts serum	1	Benzophenon-4	4065-45-6	F	1
		Camellia sinensis blad ekstrakt	84650-60-2		1
Ansigtscreme	31	Benzophenon-3	131-57-7	F	5
		Benzyl salicylat	118-58-1		7
		Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin	187393-00-6	F	6
		Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	20

Produkt	Antal produkter i kategorien	UV-filtre/absorbere	CAS nr.	Godkendt UV-filter, F	Antal enkelt-produkter ud af 291 produkter med indhold af bestemte UV-filtre eller UV absorbere
		Camellia sinensis blad ekstrakt	84650-60-2		1
		Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat	302776-68-7	F	3
		Diethylhexyl butamido triazon	154702-15-5	F	3
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	10
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	16
		Ethylhexyl Triazon	88122-99-0	F	3
		Homosalat	118-56-9	F	4
		Isoamyl P-methoxycinnamat	71617-10-2	F	1
		Octocrylen	6197-30-4	F	12
		Phenylbenzimidazole sulfonsyre	27503-81-7	F	2
		Titandioxid (inkl. nanoformen)	13463-67-7	F	5
		Zinkoxid	1314-13-2		1
Ansigtmaske	1	Zinkoxid	1314-13-2		1
Ansigtolie	1	Benzotriazol dodecyl p-cresol	125304-04-3		1
Balsam	4	Benzophenon-4	4065-45-6	F	1
		Benzyl salicylat	118-58-1		3
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	2
Body lotion	6	Benzyl salicylat	118-58-1		3
		Camellia sinensis blad ekstrakt	84650-60-2		2
Body oil	1	Benzyl salicylat	118-58-1		1
Body wash	10	Benzophenon-4	4065-45-6	F	4
		Benzyl salicylat	118-58-1		5
		Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	1
		Camellia sinensis blad ekstrakt	84650-60-2		1
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	1
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	1
Creme	2	Benzyl salicylat	118-58-1		1
		Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	1
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	1
		Homosalat	118-56-9	F	1
Dagcreme	1	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin	187393-00-6	F	1
		Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	1
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	1
		Phenylbenzimidazole sulfonsyre	27503-81-7	F	1
Deodorant	5	Benzyl salicylat	118-58-1		5

Produkt	Antal produkter i kategorien	UV-filtre/absorbere	CAS nr.	Godkendt UV-filter, F	Antal enkelt-produkter ud af 291 produkter med indhold af bestemte UV-filtre eller UV absorbere
Eau de toilette	13	Benzophenon-3	131-57-7	F	3
		Benzyl salicylat	118-58-1		11
		Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	7
		Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat	302776-68-7	F	2
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	9
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	7
Foundation	29	Benzotriazol dodecyl p-cresol	125304-04-3		1
		Benzophenon-3	131-57-7	F	2
		Benzyl salicylat	118-58-1		3
		Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin	187393-00-6	F	3
		Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	4
		Camellia sinensis blad ekstrakt	84650-60-2		3
		Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat	302776-68-7	F	2
		Ethylen/methacrylat copolymer	-		1
		Ethylhexyl Dimethyl PABA	21245-02-3	F	1
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	9
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	5
		Homosalat	118-56-9	F	1
		Octocrylen	6197-30-4	F	4
		Titandioxid (inkl. nanoformen)	13463-67-7	F	7
		Triethoxy caprylylsilan	2943-75-1		2
		Tris (tetramethylhydroxypiperidinol) citrat	220410-74-2		1
Zinkoxid	1314-13-2		1		
Håndcreme	4	Benzophenon-3	131-57-7	F	1
		Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	2
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	1
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	2
		Octocrylen	6197-30-4	F	1
		Phenylbenzimidazole sulfonsyre	27503-81-7	F	1
		Titandioxid (inkl. nanoformen)	13463-67-7	F	1
Håndsaæbe	4	Benzophenon-4	4065-45-6	F	1
		Benzyl salicylat	118-58-1		3
Hårkur/balsam	6	Benzophenon-4	4065-45-6	F	1
		Benzyl salicylat	118-58-1		6

Produkt	Antal produkter i kategorien	UV-filtre/absorbere	CAS nr.	Godkendt UV-filter, F	Antal enkelt-produkter ud af 291 produkter med indhold af bestemte UV-filtre eller UV absorbere
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	1
Hår mousse	1	Benzyl salicylat	118-58-1		1
Hårolie	2	Benzyl salicylat	118-58-1		1
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	1
Læbepomade	2	Benzophenon-3	131-57-7	F	1
		Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	1
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	1
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	1
		Homosalat	118-56-9	F	2
		Octocrylen	6197-30-4	F	1
Makeup	7	Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	1
		Drometrisole trisiloxane	155633-54-8	F	1
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	3
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	2
		Homosalat	118-56-9	F	1
		Octocrylen	6197-30-4	F	3
		Terephthalylidene dikamfer sulfonic acid	92761-26-7	F	1
		Titandioxid (inkl. nanoformen)	13463-67-7	F	7
		Triethoxy caprylylsilan	2943-75-1		1
		Trimethoxy caprylylsilan	3069-40-7		1
Makeup fjerner	1	Benzyl salicylat	118-58-1		1
Mundskyl	1	Methyl salicylat	119-36-8		1
Neglelak	6	Benzophenon-1	131-56-6		5
		Benzyl salicylat	118-58-1		1
Neglelak-fjerner	1	Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	1
		Octocrylen	6197-30-4	F	1
Parfume	5	Benzyl salicylat	118-58-1		4
		Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	4
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	4
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	3
Primer/cream	1	Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	1
Pudder	2	Benzyl salicylat	118-58-1		1
		Titandioxid	13463-67-7	F	1
Rense-servietter	2	Benzyl salicylat	118-58-1		2
Shampoo	11	Benzyl salicylat	118-58-1		9

Produkt	Antal produkter i kategorien	UV-filtre/absorbere	CAS nr.	Godkendt UV-filter, F	Antal enkeltprodukter ud af 291 produkter med indhold af bestemte UV-filtre eller UV absorbere
		Camellia sinensis blad ekstrakt	84650-60-2		3
		Benzophenon-4	4065-45-6	F	2
Shampoo/balsam	1	Camellia sinensis blad ekstrakt	84650-60-2		1
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	1
Skin tonic	1	Camellia sinensis blad ekstrakt	84650-60-2		1
Sol Olie	1	Benzyl salicylat	118-58-1		1
		Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	1
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	1
		Ethylhexyl Triazon	88122-99-0	F	1
		Octocrylen	6197-30-4	F	1
Solereame	126	Benzophenon-3	131-57-7	F	4
		Benzyl salicylat	118-58-1		17
		Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin	187393-00-6	F	45
		Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	F	75
		Camellia sinensis blad ekstrakt	84650-60-2		3
		Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat	302776-68-7	F	46
		Diethylhexyl Butamido Triazon	154702-15-5	F	45
		Drometrisol trisiloxan	155633-54-8	F	26
		Ethyl Ferulat	4046-02-0		1
		Ethylhexyl Dimethyl PABA	21245-02-3	F	1
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	14
		Ethylhexyl salicylat	118-60-5	F	44
		Ethylhexyl Triazon	88122-99-0	F	69
		Homosalat	118-56-9	F	18
		Isoamyl P-methoxycinnamat	71617-10-2	F	9
		Methylen bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol (inkl. nanoformen)	103597-45-1	F	11
		Octocrylen	6197-30-4	F	53
		Phenylbenzimidazol sulfonsyre	27503-81-7	F	2
		Polysilicone-15	207574-74-1	F	1
		Terephthalylidene dikamfer sulfonsyre	92761-26-7	F	20
		Titandioxid (inkl. nanoformen)	13463-67-7	F	63
		Trimethoxy caprylsilan	3069-40-7		4
		Vitis vinifera frø ekstrakt	84929-27-1		1

Produkt	Antal produkter i kategorien	UV-filtre/absorbere	CAS nr.	Godkendt UV-filter, F	Antal enkeltprodukter ud af 291 produkter med indhold af bestemte UV-filtre eller UV absorbere
		Zinkoxid	1314-13-2		4
Øjencreme	1	Benzophenon-3	131-57-7	F	1
		Camellia sinensis blad ekstrakt	84650-60-2		1
		Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	F	1

Som det fremgår af Tabel 9, blev der fundet godkendte UV-filtre i 23 ud af de 34 produktkategorier vist i tabellen, og i alt 19 ud af de 27¹² godkendte UV-filtre er repræsenteret i de undersøgte produkter. Der er således UV-filtre i langt flere produkttyper, end de der umiddelbart forventes at indeholde UV-beskyttelse, herunder eau de toilette, håndsæbe, parfume og neglelakfjerner. Desuden indeholder flere produkter mere end ét UV-filter. Det kan som tidligere nævnt skyldes, at disse stoffer har andre funktioner end at beskytte mod UV-lys og kan derfor findes i produkter, hvor de ikke er tilsat på grund af den UV-beskyttende funktion.

Rastogi (2002) undersøgte indholdet af 18 forskellige godkendte kemiske UV-filtre i 75 solprodukter, på det danske marked for at undersøge om produkterne var i overensstemmelse med gældende lovgivning. Resultatet viste at alle produkter overholdt de maksimale grænser for indhold af stofferne. 81% af produkterne indeholdt samlet 14 af de 18 undersøgte stoffer. De øvrige indeholdt fysiske filtre. Ethylhexyl methoxycinnamat (CAS nr. 5466-77-3) og butyl methoxydibenzoylmethan (CAS nr. 70356-09-1) var de hyppigst forekommende med henholdsvis 49,3% (37 produkter) og 44,0% (33 produkter) af produkterne. Benzophenon-3 forekom i 18,7% af produkterne og 4-methylbenzylidenkamfer (CAS nr. 36861-47-9) og octocrylen (CAS nr. 6197-30-4) i 22,7% af produkterne.

Blandt de 5 kemiske UV-filtre, som Rastogi (2002) fandt i flest produkter, er de 4 også i fundet i solprodukter (solcreme og sololie) i nærværende undersøgelse. Ethylhexyl methoxycinnamat i 11% af produkterne, butyl methoxydibenzoylmethan i 59% af produkterne, BP-3 i 3,1% af produkterne og octocrylen i 42% af produkterne.

Resultatet af butiksundersøgelsen sammenholdt med informationer fra branchen kan tyde på, at stoffer som 3-BC¹³ og 4-MBC ikke længere anvendes som UV-filtre i kosmetiske produkter på det danske marked. OMC og OC anvendes ifølge kortlægningen i butikkerne i en del kosmetiske produkter/solcremer, selvom branchen angiver et mindre brug. HMS, BP-3 og OD-PABA anvendes i mindre udstrækning. Miljøstyrelsen indgik i 2001 en frivillig aftale med producenter/importører af solbeskyttelsesprodukter om, at 4-MBC ikke må anvendes i produkter til børn under 12. Aftalen er ikke lovmæssigt bindende. Begrundelsen var, at 4-MBC har hormonforstyrrende effekt på skjoldbruskkirtlen.

2.3.2 Tekstiler

I tekstiler er UV beskyttelsesfaktoren (UPF) stærkt afhængig af den kemiske struktur af fibre, tilstedeværelsen af additiver og af tætheden af vævning og strikning.

¹² 26 fra og med august 2015 ifølge kommissionens forordning (EU) 2015/1298 af 28. juli 2015

¹³ Ifølge kommissionens forordning (EU) 2015/1298 af 28. juli 2015 om ændring af bilag II og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, udgår rækken med løbenummer 19 (3-bezylidenkamfer)

Fibre af bomuld, silke, hør og hamp giver ringe beskyttelse mod UV-stråling, da strålerne kan passere gennem fibrene uden at blive absorberet i større grad. Uld og polyester yder betydelig højere beskyttelse (SPF, solfaktor), da fibrene vil absorbere UV-strålingen. Nylon ligger imellem disse yderpunkter. En faktor, der har indflydelse på nylon- og polyesterfibres evne til at absorbere lys er tilstedeværelsen af titandioxid, som kraftigt reflekterer UV-stråling. Også akrylfibre har god evne til at absorbere lys (Dubrovski, 2010).

Mange farvestoffer absorberer såvel UV-stråling som synligt lys. Bomuldsstof farvet i en dyb nuance kan opnå solfaktorer på 50 eller højere udelukkende på grund af farvestoffet (Dubrovski, 2010). Da mode og komfort ofte dikterer brugen af lyst farvede tekstiler til sommertøj, opstod behovet for UV-absorberende stoffer, der kunne tilsættes tekstilfibrene med henblik på at levere den ønskede solbeskyttelse, også i lyse nuancer.

UV-absorbere tilsættes derfor nogle tekstiler, enten med det formål at reducere gennemtrængeligheden for UV-stråling for at beskytte den underliggende hud eller for at beskytte selve tekstilet mod nedbrydning på grund af strålerne.

Tekstiler, der antages at kunne blive behandlet med UV-filtre eller UV-absorbere, omfatter:

- Tøj designet til udendørs brug inklusive badetøj og sportstøj (kan omfatte t-shirts, skjorter, bukser, strømper samt tøj til skiløb, fiskeri, trekking osv.).
- Andet udstyr til udendørs brug, f.eks. rygsække.
- Tøj designet til at undgå falmen.
- Tekstiler designet til udendørs brug inklusive til havemøbler (f.eks. puder), liggestole, solsejl, telte, mv.
- Tekstiler til biler og andre transportmidler.
- Tekstiler til indendørs brug, med det formål at undgå falmen (f.eks. møbler, tæpper, gardiner etc.).

Både kemiske og fysiske UV-filtre anvendes i tekstiler. Zinkoxid anvendes også i form af nanopartikler. Typiske UV-filtre og UV-absorbere anvendt i tekstiler er præsenteret i Tabel 10.

TABEL 10
OVERSIGT OVER DE MEST ALMINDELIGT ANVENDTE UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE I TEKSTILER (BASERET PÅ UV, 2011A).

Kemisk navn	CAS nr.	Fibre	Type
2-Hydroxy-4-methoxy-5-sulfobenzophenon	4065-45-6	Uld	Benzophenon
2-Hydroxyphenyl-s-triaziner (gruppe af stoffer)	-	Uld	Triazin
4-Aminophenyl-1H-benzimidazol-5-sulfonsyre	Ikke tilgængelig	Bomuld	Phenylbenzimidazol
Nano titandioxid	13463-67-7	Polyester	Screener

I forbindelse med tekstiler er der via produktinformationer fra internettet fundet informationer om titandioxid og zinkoxid i UV-beskyttende badetøj til for eksempel børn.

En dansk tekstilvirksomhed har oplyst, at sulfoneret benzotriazol derivat benyttes i eksempelvis møbeltekstiler. Leverandøren af benzotriazolen leverer ligeledes triazin til polyesterfibre i bilindustrien.

En virksomhed, der fremstiller fleece-tøj af garn fra genbrugsplast, oplyser, at vævningens tæthed og farven normalt bestemmer beskyttelsen mod sollys. Mørke farver absorberer mere lys, herunder

UV-lys, og beskytter dermed bedre. Der kan dog tilsættes TiO₂ til fibre i garnet eller anvendes farver, der absorberer UV-lys men reflekterer synligt lys, således at også lysere farver giver god UV-beskyttelse. Patagonia var ikke bekendt med, at det genanvendte garn indeholdt UV-beskyttende stoffer.

Data fra litteraturen peger desuden på, at typiske UV-absorbere anvendt til tekstiler (herunder auto-tekstiler) blandt andet omfatter: 2-hydroxybenzophenon (CAS nr. 117-99-7) (tekstil af bomuld), benzophenon-1 (CAS nr. 131-56-6) (tekstil af polypropylen), benzophenon-6 (CAS nr. 131-54-4) (tekstil af poly(m-phenylen-terephthalamid-fibre). Andre absorbere, som nævnes er: 2-hydroxyphenylbenzotriazol og 2-hydroxyphenyl-s-triaziner. Til polyester anvendes Tinovin 326 (bumetrisol, CAS nr. 3896-11-5) og Uvinul D-49 (benzophenon-6, CAS nr. 131-54-4) (Fung and Hardcastle, 2001).

Øvrige svar vedrørende tekstiler er vist i Tabel 11. Af de 14 kontaktede virksomheder har størstedelen svaret på henvendelserne, men de fleste kunne dog ikke fremskaffe de efterlyste informationer.

TABEL 11
OPLYSNINGER OM UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE FRA TEKSTILVIRKSOMHEDER OG TEKNOLOGISK INSTITUT.

Virksomhed	Anvendte UV-filtre og -absorbere	Bemærkninger
Virksomhed 1	CIBA 783 CIBA 788 (NU BASF handelsnavne)	Anvendes i skyggesejl og parasoller UV-filtre indgår med 1-3%
Virksomhed 2	-	Benytter ikke UV-filtre
Virksomhed 3	Ingen oplysninger	Internetsøgning på firmaets hjemmeside viser forskellige produkter, bl.a. sprayprodukter som kan anvendes til UV-beskyttelse af udendørs tekstiler som f.eks. telte. Desuden forhandles påklædning med "UV-beskyttelse UPF 30+" bl.a. fra Fjällraven. Det er dog ikke klart om der er tilsat UV-filtre til tekstilet eller om beskyttelsen skyldes vævningen.
Virksomhed 4	Ingen oplysninger	Firmaet kan ikke oplyse om konkrete kemikalier. Solbeskyttelsesmiddel til at sprøjte på telte og andet udstyr indeholder UVA og UVB beskyttelse.
Virksomhed 5	Ingen oplysninger	Mener ikke der anvendes UV-beskyttelse i deres tøjtekstiler, hverken for at beskytte forbrugeren eller for at beskytte tekstilet. Det er kun selve vævningen af tekstilet, der giver beskyttelse. Virksomheden har ikke noget højteknologisk tøj (specielt outdoortøj), som giver særlig UV-beskyttelse. Kan ikke afvise, at der kan være UV-filtre/absorbere i deres udendørstekstiler, såsom parasoller og puder til havemøbler.
Virksomhed 6	Benzotriazol: 0,5-1%, Triazin: 0,5-1% - begge i polyester	Polyesterfibre til automobilindustrien
Teknologisk institut, Beklædning og tekstil (foretager certificering af UV-beskyttende tekstiler.	-	Instituttet oplyser: UV-filtre anvendes især i børnetøj, t-shirts, badetøj. Men anvendelsen i DK er nok begrænset, fordi solen ikke er så kraftig her. UV-beskyttelse kan være særlig relevant i udendørs møbler, puder og parasoller. Farvestof bidrager også til UV-beskyttelse, jo mere farvestof jo mere UV-beskyttelse. Relevante produkttyper: skygetekstiler (solsejl, sejl til legepladser), solhatte, badetøj. Svært at vide hvilke stoffer der anvendes, fordi tekstilerne ikke

Virksomhed	Anvendte UV-filtre og -absorbere	Bemærkninger
		bliver fremstillet i DK, og danske virksomheder ved det heller ikke, fordi de køber materialer fra udlandet. TI vurderer, at virksomheder, der tilsætter UV-filtre, typisk vil angive, at tekstilet vil være UV-beskyttet.

2.3.3 Artikler af plast og andre polymerer, herunder legetøj

Mange artikler indeholdende plast og andre polymerer er designet til udendørs brug og er således udsat for nedbrydning af UV-lys. Eksempler på forbrugerrelevante produkter, som af forfatterne af denne rapport forventes at kunne være behandlet med UV-filtre eller UV-absorbere, omfatter:

- Plastmøbler til udendørs brug (f.eks. havemøbler)
- Plastmøbler til indendørs brug herunder møbler dækket af laminerede stoffer (PVC, PU)
- Legetøj og legeudstyr til både indendørs- og udendørs brug
- Luftmadrasser og sportsudstyr
- Presenninger og andre emner baseret på coatede tekstiler
- Geotekstiler (ukrudtsduge, asfaltduge, malerafdækning, trinlydduge, rodhæmmere, bådpresenninger mv.)
- Transparente tagmaterialer (til carporte, udestuer, osv.)
- Døre og vinduer
- Ovenlysvinduer og ventilationsdele
- Tagmembraner
- Haveslanger
- Landbrugs-film (til indpakning)
- Plast/polymer dele i biler og lignende
- Dele af plast til indendørs brug til formål at undgå falmen (f.eks. gulve, håndtag, elektriske kabler og ledninger etc.)
- Kabinetter til elektrisk og elektronisk udstyr (husholdningsmaskiner, radio, tv og musik – udstyr, PC'er, mobil-telefoner, tablets)
- Plasttilbehør som solbriller, armbånd og urremme
- Plast- og gummifodtøj (sandaler, gummistøvler osv.)
- Kontaktlinser
- Tætningsmasse (til bygninger og andre formål)
- Ruder, forruder (stabilisering af plastfolier og fugemasser anvendes i lamineret glas og lignende applikationer)

De stoffer, der anvendes som UV-filtre og UV-absorbere i plast, varierer mellem de forskellige plasttyper og deres faktiske anvendelser. Nogle af de væsentligste stoffer anvendt i PVC er vist i Tabel 12 (UV, 2011b).

TABEL 12
UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE ANVENDT I PVC (UV, 2011B).

Kemisk navn	CAS nr.	Kemisk gruppe
UVA-beskyttelse		
Benzophenon-12	1843-05-6	Benzophenoner
Benzophenon-3	131-57-7	Benzophenoner
Benzophenon-8	131-53-3	Benzophenoner

Kemisk navn	CAS nr.	Kemisk gruppe
2 - (2H- Benzotriazol -2-yl)-p- cresol	2440-22-4	Benzotriazol
2- Benzotriazol- 2-yl- 4,6- di-tert- butylphenol	3846-71-7	Benzotriazol
2 - (2H -Benzotriazol -2- yl) -4,6- di-tert- pentylphenol	25973-55-1	Benzotriazol
Octrizol	3147-75-9	Benzotriazol
2 - (2H- Benzotriazol -2-yl)-6 -dodecyl- 4- methylphenol, forgrenede og lineære	23328-53-2, 125304-04-3, 104487-30-1	Benzotriazol
Reaktionsprodukt af methyl-3 (3 - (2H -benzotriazol - 2-yl)-5- t- -4-hydroxyphenyl -propionat / PEG 300; poly(oxy-1,2-ethanediyl) ,.alpha.-hydro-.omega.- hydroxy-	104810-48-2, 104810-47-1; 25322-68-3	Benzotriazol
2-Propensyre, 2-cyano-3,3-diphenyl-, ethyl ester	5232-99-5	Cyanoacrylater
N-(2- ethoxyphenyl) -N'-(2- ethylphenyl) oxamid; Dimethyl 2-[(4-methoxyphenyl)methyliden] propane- dioat	23949-66-8, 7443-25-6	Oxalanalider, Malonater
Screenere (Screenere forhindrer lys i at trænge dybt ind i produktet)		
Carbon black	-	Uorganisk
Titandioxid	13463-67-7	Uorganisk
Zinkoxid	1314-13-2	Uorganisk

Resultatet fra virksomhedskontakten til branchens compoundører og leverandører af produkter er vist i Tabel 13. To af de fire kontaktede compoundører kunne bidrage med oplysninger. Forhandlerne af plastprodukter, herunder havemøbler, legetøj, bildele og briller/kontaktlinser, kunne generelt ikke skaffe informationer, men henviste til leverandører og producenterne af produkterne. Flere europæiske legetøjsproducenter har via kontakt til brancheorganisationen TIE TOY angivet, at UV-filtre og UV-absorbere kan forekomme i plastlegetøj også til indendørs brug.

TABEL 13
 OPLYSNINGER OM UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE I PLAST- OG POLYMERPRODUKTER FRA PRODUCENTER OG LEVERANDØRER.

Stof	CAS nr.	Anvendelse	Materiale/ polymer	Maximum koncentration i% angivet af aktører
Virksomhed 1				
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)phenol	70321-86-7		-	-
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol	2440-22-4		-	-
Bumetrizol	3896-11-5		-	-
Virksomhed 2				
Ingen oplysninger om specifikke stoffer		Folie og kunst-græs	-	8% i folie 0,6% i kunstgræs

Stof	CAS nr.	Anvendelse	Materiale/ polymer	Maximum kon- centration i% angivet af aktø- rer
Virksomhed 3				
Ingen oplysninger om specifikke stoffer		Virksomheden er ikke klar over, om der anvendes UV-absorbere i virksomhedens plastlegetøj		
TIETOY (Europæisk legetøjsbrancheforening)				
Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	Indendørs plastlegetøj	Film	0,02%
Phenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)-phenol	70321-86-7	Indendørs plastlegetøj	POM	1%
Fluorescent brightener 367	5089-22-5	Indendørs plastlegetøj	PP	5%
2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-phenol, phosphit (3:1)	31570-04-4	Indendørs plastlegetøj	SEBS, PP, PA, ABS, PE, PPO, MTPO, TPE	1%
Octrizol	3147-75-9	Indendørs plastlegetøj	ABS	0,5%
2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenone	24650-42-8		UV trykfarve	10%
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol	2440-22-4	Indendørs plastlegetøj	ABS, TPV, PA, PE, PPO	0,2% til 2%
Benzophenon-12	1843-05-6	Indendørs plastlegetøj	Farvestof-fer/pigment	5,2%
Titandioxid (2)	13463-67-7 / 1317-70-0 / 1317-80-2		- Naturgummi CAS 9006-04-6 - PVC materiale - PVC trykfarve	6% 0 1% 0,6%
Zinkoxid	1314-13-2	Indendørs plastlegetøj	Naturgummi CAS 9006-04-6 PVC kabel ABS, TPV, PA, PE, PPO	2% 0 1% 2%
Benzophenon	119-61-9	Indendørs plastlegetøj	UV lak (opløsningsmiddelbaseret)	1,38%
Butanedisyre, dimethylester, polymer med 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1-piperidine ethanol	65447-77-0	Udendørs legetøj	UV stabilisering af HDPE, LLDPE, LDPE og PP	0,15-0,5%

En dansk producent af legetøj har på baggrund af listen over godkendte UV-filtre og listen over UV-absorbere i CosIng-databasen oplyst, at blandt disse stoffer benyttes 4 af stofferne fra benzotriazol-gruppen, 1 stof fra benzophenon-familien, et stof fra tert-butylphosphit-familien samt zinkoxid i plastråvarerne og de trykfarver, som anvendes. Det oplyses samtidig, at stofferne indgår med ca. 1% i produkterne.

2.3.4 Maling, overfladebehandling og olier

Maling, lak og olier til både indendørs og udendørs brug, f.eks. til både og yachts, kan indeholde UV-beskyttende stoffer. UV-filtre, der anvendes til træolier, reducerer falmen og grånende virkninger af UV-stråler.

Maling- og overfladebelægninger, som antages at kunne blive behandlet med UV-filtre eller UV-absorbere, kan omfatte:

- Maling til huse, træ og metal under udendørs forhold
- Maling til vægge, lofter, træværk og metal indendørs
- Maling/lak til biler, motorcykler, cykler og lignende udstyr
- Maling/lak til både og yachts osv.
- Beskyttende olier til træ under udendørs forhold.

UV-absorbere anvendt i metallak til biler og andre industrielle belægninger af høj kvalitet omfatter blandt andet (Köhler et al., 2010):

- Hydroxyphenylbenzotriazol
- Hydroxybenzophenoner
- Hydroxyphenyl-S-triaziner
- Oxalanilider.

Hydroxyphenylbenzotriazol er i litteraturen beskrevet som den vigtigste type UV-absorbere til billaker (Köhler et al., 2010). Stoffet absorberer de skadelige UV-stråler og konverterer dem til varme. Stoffet har en højere fotokemisk modstand end oxalsyre anilider og hydroxybenzophenoner.

Med henblik på beskyttelse af træ under maling eller lak benyttes titandioxid eller for klare lakkers vedkommende UV-absorbere eller nanoskala titandioxid (<nm) (Kirk-Othmer, 2005).

UV-filtre, som i følge oplysninger i SPIN databasen blev brugt i maling og lak i Danmark, er angivet i Tabel 14

Forskellige benzophenon-derivater og benzotriazol er i følge SPIN databasen de UV-filtre, der er registreret i de største mængder i maling og lak i det danske Produktregister.

TABEL 14
UV-FILTRE I MALING OG LAK REGISTRERET I DET DANSKE PRODUKTREGISTER IFØLGE SPIN DATABASEN (SPIN, 2014).

Stof	CAS nr.	Total registreret forbrug i Danmark i 2011 (tons)	Anvendelseskategorier
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol	2440-22-4	0,1	Lim, maling og lak
2-Isopropylthioxanthon (ITX)	5495-84-1	0,5	Maling og lak, trykfarver
Benzophenon-12	1843-05-6	0,6	Maling og lak
4-Methylbenzophenon (4-MBP)	134-84-9	1	Maling og lak
Benzophenon-3 (BP3)	131-57-7	1,1	Maling og lak, organiske opløsningsmidler, gulvmaterialer (fugefri gulve)
2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenon	24650-42-8	4	Maling og lak, trykfarver
Bumetrizol	3896-11-5	4,5	Maling og lak
Benzophenon	119-61-9	28,7	Rengøringsmidler, maling og lak, poleringsmidler, fyldstoffer

Danmarks Farve- og Limindustri, har som led i denne undersøgelse indhentet oplysningerne fra foreningens medlemsvirksomheder om brug af UV-filtre og UV-absorbere. Resultatet er vist i Tabel 15. Det ses, at UV-filtre og UV-absorbere i vid udstrækning anvendes i produkter til træbeskyttelse (lakker, lud, olier) og i fugemasser.

TABEL 15
OPLYSNINGER OM UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE I MAILING, LIM, LAK OG FUGEMASSER FRA DANMARKS FARVE- OG LIMINDUSTRI.

Produkttype	Type UV-filter/ stabilisator/absorber	CAS nr.	Koncentrationsinterval	Beskyttelse af	
				Det underliggende materiale	Materialet selv
Udendørs trælak	Blanding af forgrenede og lineære C7-C9 alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionater	127519-17-9	0,5-1,0%	√	√
Træbeskyttelse	Cerium oxid nanopartikel	11129-18-3	0,10 - 0,20		√
Træbeskyttelse	Bis(1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl)sebacat	41556-26-7	0,55 - 0,70		√
Træbeskyttelse	Methyl-1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidylsebacat	82919-37-7	0,25 - 0,30		√
Primært træbeskyttelse	Zinkoxid	1314-13-2	0,1 - 0,4	√	√
Udendørs træolie/ træbeskyttelse	Dispersion af ceriumoxid	346608-13-7 (30-50%); 90622-58-5, (50-100%)	0,5-3		√
Træbeskyttelse	Hydroxyphenylbenzotriazol-derivat	104810-48-2	0,5 - 1,0		√
Montagelim	UV-stabilisator: Blanding af: N-(2-Ethoxyphenyl)-N'-(2-ethylphenyl)oxamid, Bis(1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl) [[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]butylmalonate, Butanedioic acid, dimethylester, polymer with 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1-piperidineethanol	23949-66-8, 63843-89-0, 65447-77-0	0,1-0,25		√
Møbellak, panel-lud	Derivat af piperidin	41556-26-7, (> 70%), 82919-37-7 (20-40%)	0,20		√
Møbellak, Panel-lud	Triazol (stofgruppe)	-	0,4-0,7	√	

Produkttype	Type UV-filter/ stabilisator/absorber	CAS nr.	Koncentrationsinterval	Beskyttelse af	
				Det underliggende materiale	Materialet selv
Møbellak	Reaktionsprodukt af methyl-3 (3 - (2H - benzotriazol -2-yl) -5- t - 4-hydroxyphenyl - propionat / PEG 300; Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-hydro.-omega.-hydroxy- ; Bis(1,2,2,6,6-pentamethyl-4- piperidyl)sebacat; Methyl-1,2,2,6,6-pentethyl-4- piperidylsebacat Docusate natrium	104810-48-2, 104810-47-1, 25322-68-3 (< 90%), 41556-26-7, 82919-37-7 (< 90%), 577-11-7 (< 10%)	1%		√
Klarlak blank	Benzotriazol hydroxyphenyl derivater	Ikke kendt	0,4-0,5	√	
UV-filtre i alle klarlakker og i tokomponent bindere.	UV-absorbere fra benzotriazol klassen og Hindered Amine Light Stabilizer fra Piperidynyl klassen. Navnet er fortroligt.	Fortroligt	Leverandør know-how og fortroligt.		√
Fugemasse	Bis(1,2,2,6,6-pentmethyl-4- piperidyl)sebacate	41556-26-7	0,11		√
Fugemasse	Methyl-1,2,2,6,6-pentethyl-4- piperidylsebacat	82919-37-7	0,04		√
Fugemasse	UV-stabilisator: Blanding af: N-(2-Ethoxyphenyl)-N'-(2-ethylphenyl)oxamid, Bis(1,2,2,6,6- pentamethyl-4- piperidyl) [[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4- hydroxyphenyl]methyl]butylmalonat, Butanedioic acid, dimethylester, polymer med 4-hydroxy-2,2,6,6- tetramethyl-1- piperidineethanol	23949-66-8, 63843-89-0, 65447-77-0	0,1-0,25		√
Fugemasse	Hydroxyphenyltriazin	153519-44-9	0,15%		√
Klarlakker til både, solventbaseret	Bumetrizol	3896-11-5	0,3-0,5%	√	
Klarlakker til både, vandbase- ret	alpha-3-[3-(2H- benzotriazol-2-yl)-5-t-butyl-4- hydroxyphenyl]propionyl-1- omega-hydroxy-poly(oxyethylene) og alpha-3-[3-(2H- benzotriazol-2-yl)-5-t-butyl-4- hydroxyphenyl]propionyl-1- omega-3-(3-(2H- benzotriazol-2-yl)-5-t-butyl-4- hydroxyphenyl)propionylpoly(oxyethylene)	Ikke kendt	0,5-1%	√	

Produkttype	Type UV-filter/ stabilisator/absorber	CAS nr.	Koncentrationsinterval	Beskyttelse af	
				Det underliggende materiale	Materialet selv
Opløst og fastholdt i en krydsbundet matrix	Reaktionsprodukt af bis (1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl sebacat og methyl 1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl sebacat)	41556-26-7, 82919-37-7	0,3-0,5%		√
Silicone alkyder	Bumetrizol	3896-11-5	0,2-0,3%		√
Polysiloxaner	Reaktionsprodukt af bis (1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl sebacate og methyl 1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl sebacat)	41556-26-7, 82919-37-7	0,3-0,5%		√
Klarlakker og solventbaserede farvede topcoats (Clearcoats and solvent borne solid colour top coat)	Benzotriazol type	Ikke angivet	0,2% - 1,1%	√	√
Klarlakker og solventbaserede farvede topcoats (Clearcoats and solvent borne solid colour top coat)	Pentamethyl piperidyl sebacat type	Ikke angivet	0.1% - 1.8%	√	√
Klarlakker og solventbaserede farvede topcoats (Clearcoats and solvent borne solid colour top coat)	3-glycidyoxypropyltrimethoxy silan type	Ikke angivet	0.5% - 0.9%	√	√
Klarlakker og solventbaserede farvede topcoats (Clearcoats and solvent borne solid colour top coat)	Hydroxyphenyltriazin	153519-44-9	0.4% - 1.0%	√	√

2.3.5 Fødevareemballage

UV-absorbere og UV-filtre tilsættes emballage til fødevarer for at beskytte emballagen og de indeholdte fødevarer mod skadeligt UV-lys. Det er, som det omtales videre i nedenstående, påvist, at disse stoffer er i stand til at migrere til føde- og drikkevarer. I tabellerne nedenfor er opført stoffer, der er registreret i mad og drikkevarer.

Emballage, der forventes at blive behandlet med UV-filtre eller UV-absorbere, kan omfatte:

- Plastflasker til drikkevarer (øl, sodavand, juice, mineralvand, m.fl.)
- Plastfolie og bakker mv. til emballering af kød, fisk, grøntsager, nødder osv.

Herudover anvendes UV-stabiliserende stoffer i UV-hærdende trykfarver og lakker til papir- og papemballage til sukker, mel osv. Stofferne, f.eks. benzophenon, kan også i et vist omfang findes i emballage fremstillet af genbrugspapir eller pap, hvis fremstillingsprocessen ikke i tilstrækkelig omfang har fjernet stofferne fra materialet (EFSA, 2009). Anvendelse af UV-stabiliserende stoffer i trykfarver til fødevareemballage beskrives i afsnit 2.3.6.

Ifølge Kommissionens Forordning om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (Nr. 10/2011 af 14. januar 2011) må kun stoffer, der er opført på EU-listen over godkendte stoffer (i det følgende benævnt »EU-listen«) i Forordningens bilag I, med forsæt anvendes til fremstilling af plastlag i plastmaterialer og -genstande. Det gælder for alle additiver bortset fra farvestoffer og således også for UV-filtre. Additiver, der ikke er opført på EU-listen, har dog fortsat kunnet anvendes i overensstemmelse med national lovgivning efter den 1. januar 2010, indtil der foreligger en afgørelse om, hvorvidt de skal optages på EU-listen, forudsat at de er opført på en foreløbig liste.

Eksempler på UV-filtre og UV-absorbere med anvendelse i polymermaterialer, og som er målt i fødevarer (FPF, 2013a), er vist i Tabel 16.

TABEL 16
UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE ANVENDT I POLYMERER OG MÅLT I FØDEVARER (FPF, 2013A).

Stof	CAS nr.	Anvendelse i emballage
Benzophenon-3	131-57-7	UV-absorber i plast
Benzophenon-1	131-56-6	UV-absorber og stabilisator til lakker, polyolefiner, polyvinylchlorid, osv.
4-aminobenzosyre	150-13-0	UV-absorber
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol	2440-22-4	UV-absorber, PET-flasker
2-(2'-Hydroxy-3',5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorobenzotriazol	3864-99-1	UV-absorber, PET-flasker
Bumetrizol	3896-11-5	UV-absorber, PET-flasker
2-benzotriazol-2-yl-4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenol	52188-76-8	UV-absorber, PET-flasker
Phenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)phenol	70321-86-72	UV-absorber, PET-flasker
2-(4,6-Diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-[(hexyl)oxy]phenol	147315-50-2	UV-absorber, PET-flasker
4,4'-Dihydroxybenzophenon	611-99-4	UV-filter, der anvendes i PC-plast og printkort

Nogle af de kontaktede producenter og forhandlere af drikke- og fødevarer oplyste, at de ikke benytter UV-filtre eller UV-absorbere i PET-flasker. Andre oplyste, at de ikke havde oplysninger tilgængelige. Det er således ikke muligt at konkludere, om stofferne findes i PET-flasker på det danske marked.

2.3.6 Trykfarver til industriel anvendelse og fødevareemballage

Med henblik på at skaffe oplysninger om anvendelse af UV-filtre og UV-absorbere i trykfarver er der rettet henvendelse til en producent, som har oplyst, at der kun anvendes UV-beskyttende stoffer til to anvendelser:

- Til industrielle produkter, der skal anvendes udendørs – for eksempel vejskilte - anvendes typisk UV-absorbere af benzotriazol-typen.
- Til UV-hærdende trykfarver og lakker, hvor stofferne fungerer som photoinitiatorer (UV-hærdere), anvendes en række stoffer, herunder:
 - 4-(4-Methylphenylthio)benzophenon; (CAS nr. 83846-85-9)
 - 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenon; (CAS nr. 24650-42-8)
 - 4-Benzoylbiphenyl; (CAS nr. 2128-93-0)

- Benzophenon; (CAS nr. 119-61-9)
- Ethyl 4-dimethylaminobenzoat; (CAS nr. 10287-53-3)
- Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoat; (CAS nr. 116242-27-4)
- 2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat; (CAS nr. 21245-02-3).

Eksempler på UV-filtre og UV-absorbere med anvendelse i UV-hærdende trykfarver og lakker til papir- og papemballage, og som er målt i fødevarer (FPF, 2012), er vist i Tabel 17.

TABEL 17
UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE I UV-HÆRDENDE TRYKFARVER OG LAKKER TIL PAPIR- OG PAPEMBALLAGE OG MÅLT I FØDEVARER (FPF, 2012).

Stof	CAS nr.	Anvendelse
4-methylbenzophenon	134-84-9	Fotoinitiator i trykfarver til fødevareemballage af papir og pap
Benzophenon	119-61-9	Fotosensibiliserende. Indgår i trykfarver til papir- og pap-emballage
4-benzobiphenyl	2128-93-0	Fotoinitiator. Indgår i trykfarver til papir- og pap-emballage
Ethyl 4-dimethylaminobenzoat	10287-53-3	UV-absorber. Indgår i trykfarver til papir- og pap-emballage
2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoat	21245-02-3	UV-absorber. Indgår i trykfarver til papir- og pap-emballage
2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenon	24650-42-8	UV-absorber. Indgår i trykfarver til papir- og pap-emballage. Fundet i drikkevarer og i mælkeprodukter fra forskellige supermarkeder i Spanien.
4-(4-Methylphenylthio)benzophenon	83846-85-9	Fotoinitiator. Indgår i trykfarver til papir- og pap-emballage

De tyske myndigheder indrapporterede i 2009 migration af 4-methylbenzophenon fra emballage til visse kornprodukter i en mængde på 798 µg/kg til RASFF (The Rapid Alert System for Food and Feed) i overensstemmelse med varslingsystemet beskrevet i Artikel 50 i Fødevarerforordningen¹⁴. Ifølge de tyske myndigheder stammede forureningen fra migration af 4-methylbenzophenon fra den trykte overflade af papemballagen, hvor stoffet anvendes som fotoinitiator i UV hærde lak. De belgiske myndigheder rapporterede efterfølgende om niveauer op til 3.729 µg/kg opstået under opbevaring. Som konsekvens af indrapporteringerne har EU's stående komité for fødevarer i 2009 fremsat en henstilling til medlemslandene om at fødevarekontaktmaterialer med påtryk indeholdende 4-methylbenzophenon eller benzophenon, ikke må komme i kontakt med fødevarer, med mindre det i virksomhedens interne dokumentation er påvist, at den samlede mængde af 4-methylbenzophenon og benzophenon, der afgives til fødevarerne, ligger under 0,6 mg/kg fødevare.

Den europæiske trykfarveindustri (EuPIA, European Printing Ink Association) og den europæiske kartonindustri (European Association of Cartonboard Manufacturers) henstillede derefter til deres medlemmer ikke at anvende trykfarver med de to stoffer til påtryk af fødevareemballage, medmindre der er en funktionel barriere, som blokerer for afgivelse af stofferne til fødevaren, inkl. i gasfasen (Europakommissionen, 2009). Barrieren kan bestå af aluminium, PET/SiOx eller lignende.

Fødevestyrelsen har i 2010 afrapporteret et projekt, hvor emballager til brug i kontakt med tørre fødevarer blev analyseret (Fødevestyrelsen, 2010). Emballagerne blev udvalgt på baggrund af viden om eller mistanke om, at der var brugt tryk med UV-hærdende trykfarver. I alt 37 prøver af ubrugt emballage af pap og papir blev analyseret ved screening (ekstraktion). Screeningsundersø-

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed.

gelsen viste fund af 4-benzoylbiphenyl (PBZ), der efterfølgende gav anledning til, at migrationen til fødevarer blev undersøgt for fire produkter. For alle prøver, hvor det var beskrevet, at der blev benyttet en funktionel barriere, blev den funktionelle barriere benyttet ved migrationstest.

Der findes ikke specifikke migrationsgrænser for 4-hydroxybenzophenon, 4-benzoylbiphenyl og 2-isopropylthioxanthon (ITX). Til projektet blev der derfor benyttet vejledende aktionsgrænser til vurdering af resultaterne. 4-hydroxybenzophenon (HBB) indgår i summen af benzophenon (BP) og 4-methylbenzophenon (4MBP), idet der er fastsat en fælles TDI (tolerabelt dagligt indtag) for 4-hydroxybenzophenon (HBB) og benzophenon-2. Grænseværdierne for ITX og 4-benzoylbiphenyl er fra "Suitability List" (EuPIA, 2013).

Stoffer i undersøgelsen omfattede:

- Benzophenon, CAS nr. 119-61-9 (BP)
- 4-Methylbenzophenon, CAS nr.134-84-9 (4-MBP)
- 4-Benzoylbiphenyl, CAS nr. 2128-93-0 (PBZ)
- 2-Isopropylthioxanthon, CAS nr. 5495-84-1 (ITX)
- 4-Hydroxybenzophenon, CAS nr. 1137-42-4 (HBB)
-

BP blev fundet i flest prøver mens 4-MBP ikke blev fundet i nogen af prøverne. BP blev påvist i det højeste niveau på 20 µg/dm² i en emballage til fastfood. Der blev fundet indhold af PBZ over det aktionskrævende niveau i fire prøver ved screening af 37 prøver af kartonmateriale. Migrationstest udført på disse prøver viste ikke fund af fotoinitatorer over aktionsgrænserne.

I en tysk undersøgelse fra 2013 analyseredes 310 fødevarekontaktmaterialer indeholdende tørre fødevarer for indhold af 11 fotoinitatorer og aaminsynergister¹⁵, som tidligere var fundet i fødevarer, heriblandt BP og ITX. BP blev fundet i 49% af emballageprøverne, hvorimod de øvrige fotoinitatorer blev fundet i under 10% prøverne. Det højeste indhold af BP blev fundet i papemballage til cacao i niveauer på 2.510 µg/dm². Emballage til müesli, indiske pappadums og morgenmadsprodukter (korn) indeholdt også høje niveauer af fotoinitatorer (FPF, 2013b).

I samme undersøgelse undersøgte forskerne indholdet af fotoinitatorer og aaminsynergister i fødevarer indeholdt i emballage uden tydeligt barriermateriale som f.eks. aluminiumsfolie, og fandt fotoinitatorer eller aaminsynergister i 33 ud af 99 fødevarer. Tyve fødevarer indeholdt fotoinitatorer eller aaminsynergister over de lovgivningsmæssige grænser fastsat i artikel 3 i Forordning (EF) 1935/2004 og artikel 14 i Forordning (EF) 178/2002. I 12 af de 23 fødevareprøver, hvor BP blev kvantificeret, var den lovmæssige grænse på 0,6 mg/kg overskredet. Henholdsvis 6, 3, 1 og 1 produkter overskred migrationsgrænserne specificeret i den schweiziske lovgivning for methylbenzophenon (MBP), methyl-o-benzoylbenzoat (MOBB), ethyl-4-dimethylaminobenzoat (EDAB) og 2-ethylhexyl-4- (dimethylamino) -benzoat (OD-PABA). Forskerne bekræftede, at polyethylenbarrierer var gennemtrængelige for BP, og at BP også migrerer via gasfasen uanset papir eller polypropylen barrierer (FPF, 2013b).

Der er ikke specifik regulering af trykfarver til fødevarekontaktmaterialer i EU, ud over de generelle principper i EUs Forordning 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Forordningen kræver, at stoffer ikke må afgives til fødevarerne i mængder, der kan udgøre en fare for menneskers sundhed. I Schweiz findes der regler for trykfarver, som også omfatter en positivliste og specifikke migrationsgrænser, der jævnligt opdateres.

I Kommissionens Forordning (EF) nr. 10/2011 om plastmaterialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer er der fastsat en samlet migrationsgrænseværdi for en række benzophenoner på 6

¹⁵ Aaminsynergister tilsættes visse UV-filtre som f.eks. benzophenon i UV-hærdende trykfarver for at fremme hærdningsprocessen.

mg/kg fødevarer og en grænseværdi for benzophenon på 0,6 mg/kg fødevarer fra fødevarerkontaktmaterialer af plast.

2.3.7 Rengøringsprodukter og vaskemidler

To af de største producenter af vaske- og rengøringsmidler i Danmark er blevet kontaktet vedrørende anvendelse af UV-filtre og UV-absorbere i vaske- og rengøringsmidler. Én af virksomhederne angav at have brugt UV-filtre i vaskemidler indtil 2010. I dag anvender ingen af de to virksomheder stofferne i deres produkter. Der var ingen viden tilgængelig om, hvorvidt der kunne være andre producenter, som anvender UV-filtre og UV-absorbere i rengøringsmidler, eller hvilke stoffer der kunne tænkes anvendt.

Søgning på internettet gav kun begrænsede resultater ved brug af søgetermer som UV-filtre, UV-absorbere, vaske- og rengøringsmidler, detergenter m.v. på dansk, engelsk og tysk. Blandt resultaterne var et tysk patent på et flydende vaskemiddel med indhold kapsler med aktive stoffer, herunder en UV-absorber (DE, 2007). Identificerede henvisninger på internettet til konkrete vaskemidler med UV-beskyttelse til tekstilvask var ikke længere aktive.

Registreringerne for en række stoffer angiver blandt andet produktkategorien PC 35 "Washing and cleaning products". Det er jf. bilag 2 og 3 tilfældet for benzophenon (CAS nr. 119-61-9), benzyl salicylat (CAS nr. 118-58-1, dinatrium distyrylbiphenyl disulfonat (CAS nr. 27344-41-8), fluorescent brightener 230 (CAS nr. 27344-06-5), natrium benzotriazolyl butylphenol sulfonat (CAS nr. 92484-48-5) og *t*-butyl benzoyl peroxid (CAS nr. 614-45-9). Det forhold, at de er nævnt som en mulig anvendelse, er dog ikke ensbetydende med at stoffet nødvendigvis bruges til denne anvendelse.

Det kan på det foreliggende grundlag ikke udelukkes, at der anvendes UV-filtre i rengøringsprodukter og vaskemidler på det danske marked, men der er ikke fundet konkrete oplysninger, der bekræfter en sådan anvendelse.

2.3.8 Andre anvendelser

Andre mulige anvendelsesområder for UV-filtre og UV-absorbere, omfatter ifølge søgning på internettet:

- Lim;
- Optiske fibre;
- Papirmasse og papir (artikler planlagt til at være i årtier og århundreder);
- Tagmaterialer (andre end plast);
- Fotografisk udstyr (forbedret billeddannelse);
- UV-beskyttelse film og overfladebehandlinger (f.eks. beskytte kunstværker og møbler);
- Læderrengørings- og -plejemidler (f.eks. beskytte underliggende læder);
- Kontaktlinser og solbriller (beskytte øjnene).

2.4 REACH registreringsstatus for UV-filtre og UV-absorbere

REACH registreringsstatus for UV-filtre godkendt til brug i kosmetik er vist i rapportens Bilag 1:.

Resultaterne af søgning på de identificerede UV-filtre og UV-absorbere i ECHAs databaser og EU ESIS (European Chemical Substances Information System) databasen før lukning foretaget i oktober 2013 er opsummeret i Bilag 2: I tabellen er stofferne grupperet efter type. De vigtigste typer eller grupper af UV-absorbere fundet i undersøgelsen er følgende:

- Benzophenonderivater
- Benzotriazolderivater
- Benzylidene malonatgruppeholdige derivater
- Triazinderivater

- Andre, herunder carbon black

Det skal understreges, at der med fremgangsmåden (som beskrevet i 2.1.1) ikke nødvendigvis er identificeret alle de relevante UV-absorbere, der anvendes i EU, men der er en stor sandsynlighed for, at de mest almindelige typer eller grupper af UV-absorbere er blevet identificeret. Desuden var flere af stofferne ikke listet i EU ESIS databasen. Dette kunne tyde på, at stofferne er "nye kemikalier" og er registreret som sådan under REACH.

Selv om informationen er skaffet fra offentligt tilgængelige kilder, understreger nogle af de søgte hjemmesider, at visse oplysninger ikke bør stilles til rådighed for tredjepart. Desuden er en klar sammenhæng mellem identiteten af det aktive stof og et givet kommercielt produkt ikke altid præsenteret i offentligt tilgængelige materiale. Det har dog været muligt at finde sammenhængen for mange af de produkter, der er vist i bilaget.

Desuden er listen over godkendte UV-filtre i Kosmetikforordningens bilag VI og UV-absorbere anført i CoSing databasen (oktober 2013) blevet krydstjekket mod ECHAs database med REACH registreringer. Resultaterne er vist i Bilag 1: og Bilag 3:.

Følgende fremgår af registreringsinformationen for de 27 godkendte UV-filtre:

- 4 stoffer er ikke præregistreret eller registreret
- 7 stoffer har præregistreringsstatus
- 3 stoffer er registreret i mængdeintervallet: 10 – 100 t/år
- 8 stoffer er registreret i mængdeintervallet: 100 – 1000 t/år
- 3 stoffer er registreret i mængdeintervallet: 1000 – 10.000 t/år
- 1 stof er registreret i mængdeintervallet: 1.000.000 – 10.000.000 t/år

Den registrerede tonnage for de enkelte UV-filtre er vist i Bilag 1 sammen med oplysninger fra SPIN databasen om anvendelser anmeldt til Produktregisteret i Danmark i 2011. Kosmetiske produkter er undtaget fra krav om anmeldelse til Produktregistret, som kun indeholder oplysninger om farlige kemiske stoffer og materialer, der bruges erhvervsmæssigt i mængder over 100 kg om året. De anmeldte mængder af UV-filtre og absorbere, vil således stamme fra andre anvendelser end i kosmetiske produkter. Dog kan UV-filtre (defineret som farlige) anvendt til fremstilling af kosmetiske produkter eller andre produkter, der eventuelt kan medføre eksponering af forbrugere, som eksempelvis maling, være omfattet af registreringer.

Titandioxid, der har mange anvendelser, er således ikke uventet det stof, som er registreret i det højeste mængdeinterval under REACH. Blandt de tre stoffer registreret i mængdeintervallet 1.000 – 10.000 t/år anvendes butyl methoxydibenzoylmethan (CAS nr. 70356-09-1) primært i forbindelse med kosmetik, parfume og duftstoffer, mens octocrylen (CAS nr. 6197-30-4) og ethylhexyl methoxycinnamat (CAS nr. 5466-77-3) i følge registreringerne også har andre anvendelser og blandt andet anvendes i artikler af papir og plast, som forbrugerne kan blive udsat for.

2.5 Monitoring

2.5.1 UV-filtre og UV-absorbere fundet i drikkevand, vandmiljø og biota

Drikkevand

Flere undersøgelser har påvist UV-filtre i miljøet og i drikkevand udvundet af overfladevand i Europa og USA. I den sammenhæng skal det nævnes, at i Danmark udvindes drikkevand næsten udelukkende fra grundvand. Kilder til forekomst af UV-filtre i vandmiljøet er identificeret som henholdsvis direkte input som følge af rekreative aktiviteter (f.eks. frigivelse af UV-filtre fra solcreme på huden under svømning) og indirekte input hovedsageligt via rensningsanlæg (f.eks. som følge af brug af

kosmetik og herunder solcreme, brusebad eller vask af tekstiler) samt fra industrispildevand (Diáz-Cruz et al., 2012; Poiger et al., 2004).

Diáz-Cruz et al. (2012) undersøgte forekomsten af fem UV-filtre i forskellige rene vandprøver (af-tappet mineralvand, postevand, kildevand og ionbyttet ledningsvand) fra Barcelona. Postevand og ionbyttet ledningsvand stammede fra floderne Llobregat og Ter, som forsyner området med drikkevand. Floderne er forbundet, men er forskellige mht. belastning. Llobregat påvirkes af både byområder, industri og mineaktivitet, hvorimod Ter primært påvirkes af landbrug. De fem UV-filtre var: Benzophenon-3 (BP-3; CAS nr. 131-57-7), octocrylen (OC; CAS nr. 6197-30-4), ethylhexyl methoxycinnamat (OMC; CAS nr. 5466-77-3), 4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC; CAS nr. 36861-47-9) og 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat (OD-PABA; CAS nr. 21245-02-3). Resultaterne viste, at ingen af UV-filtrene blev påvist i mineralvand på flaske og ionbyttet vand (eller koncentrationen var under grænsen for kvantificering (LOQ)). Postevand indeholdt ikke 4-MBC eller OD-PABA, men en gennemsnitlig koncentration på 870 ng/L OMC og 290 ng/L OC blev fundet. Det eneste UV-filter fundet i kildevand var OMC i en gennemsnitlig koncentration på 770 ng/L. Resultaterne af OMC og OC i postevand lagde op til en mere omfattende undersøgelse af forekomsten af UV-filtre i postevand indsamlet hver anden dag i 14 dage fra tre forskellige steder i Barcelona. Resultaterne viste, at BP3, 4-MBC, OD-PABA, OMC og OC var til stede i prøver fra alle tre steder i de første 3 dage, og OMC og OC var til stede i alle prøver på alle tidspunkter. Koncentrationerne lå i intervallet fra 22 til 295 ng/L (BP3), 10-35 ng/L (4-MBC), 1,9-115 ng/L (OD-PABA), 1,5-256 ng/L (OMC) og 33-167 ng/L (OC). Koncentrationerne af alle fem UV-filtre i postevand var størst fra et bestemt sted ("Tap 1"), hvor den største andel af vand blev leveret fra Llobregat floden, som også nævnt ovenfor er stærkt påvirket af både by- og industriaktiviteter. Resultatet indikerer, at den primære kilde til UV-filtre i drikkevandet i dette tilfælde er fra indirekte input fra spildevand og industriaffald. Ionbytning så ud til at være effektivt til at fjerne de målte UV-filtre, især den polære BP3, hvor koncentrationen halveredes.

Stackelberg et al. (2004) undersøgte i hvilken udstrækning 106 organiske forureningskomponenter, herunder benzophenon, kunne overleve konventionel vandbehandling (i USA) og forekomme i det færdige drikkevand beregnet til forbrugerne. Prøver blev indsamlet fra råvand, som stammede fra to indløb, der begge var kraftigt påvirket af spildevandsudledninger. Den højeste koncentration af benzophenon i prøverne af behandlet drikkevand var 0,13 µg/L. Resultaterne viser, at den konventionelle vandbehandlingsproces var utilstrækkelig til at fjerne stoffet fra drikkevandet.

Poiger et al. (2004) undersøgte forekomsten af UV-filtre fra solcremer i overfladevand. To schweiziske søer, Lake Zurich og Lake Hüttnersee, blev udvalgt til undersøgelsen, da begge søer anvendes til rekreative aktiviteter, og der derfor forventes et rimeligt direkte input af UV-filtre fra solcremer. Lake Zurich er desuden en vigtig drikkevandsressource. Yderligere indirekte input fra renseanlæg blev ikke undersøgt, selv om Lake Zurich har udledninger fra flere renseanlæg. Lake Hüttnersee har ingen udledning fra renseanlæg til søen. Fem UV-filtre blev udvalgt til analysen af overfladevand: OMC, 4-MBC, OC, butyl methoxydibenzoylmethan (BMDBM; CAS nr. 70356-09-1) og BP-3. Koncentrationerne i Lake Zurich var i området <2-22 ng/L (MBC), <2-26 ng/L (OMC), og <2-4 ng/L (BP-3). Koncentrationer af OC og BMDBM i denne sø var under detektionsgrænsen på henholdsvis 2 og 20 ng/L hhv. Koncentrationer af UV-filtre i Hüttnersee var i intervallet fra 5 til 125 ng/L (BP-3), <2-82 ng/L (4-MBC), <2-27 ng/L (OC) og <2-19 ng/L (OMC). BMDBM blev kun fundet i én prøve over detektionsgrænsen (24 ng/L). Koncentrationerne af UV-filtre i overfladevand viste store årstidsvariationer. De højeste koncentrationer blev som forventet fundet i sommerperioden, som er forbundet med omfattende rekreativ aktivitet. Resultaterne viste, at forskellige rensningsprocesser, såsom bionedbrydning, påvirker koncentrationen af UV-filtrene. Ved at korrelere de faktiske koncentrationer af UV-filtre i søerne med befolkningens udledning via renseanlæg til søerne, viste data, at den indirekte input via spildevand betød mindre end direkte input, i hvert fald i løbet af sommeren, hvor søerne i udstrakt grad anvendes til svømning mv.

Loraine og Pettigrove (2006) rapporterer om fund af bl.a. benzophenon (ikke yderligere identificeret) i drikkevand fra fire vandbehandlingsanlæg i San Diego County i en undersøgelse af ubehandlet og behandlet drikkevand fra fire forskellige vandbehandlingsanlæg, der modtager vand fra Colorado-floden og California State Water Project. Undersøgelsen påviste forekomst af flere polære organiske lægemidler og produkter til personlig pleje, herunder solcremer. Koncentrationen af benzophenon i ubehandlet drikkevand var i området fra 0,36 til 0,79 ug/L, mens den gennemsnitlige koncentration i det behandlede drikkevand var 0,26 ug/L. I overensstemmelse med resultaterne fra Stackelberg et al. (2004) tyder resultaterne på, at stoffet kun delvis fjernes i forbindelse med behandlingsprocessen og derfor findes i det behandlede drikkevand. Årstidsvariationer i forekomsten af benzophenon blev også undersøgt, og resultaterne viste højere koncentrationer i den tørre sæson (august til november), hvilket nævnes også at kunne indikere en sammenhæng med øget brug af solcremer om sommeren. Lavere vandtilførsel er dog også en medvirkende årsag til den højere koncentration. Det er ikke klart, hvor meget de to faktorer hver bidrager med til forskellene.

Vandmiljø og biota

Forekomst af UV-filtre i vandmiljøet har været rapporteret siden de tidlige 1980'ere, men hovedsagelig i ferskvand. Franske forsøg har vist, at organiske UV-filtre (OMC, OC og OD-PABA) akkumulerer i havmuslinger fra franske kystområder. De målte koncentrationer steg med stigende temperaturer om sommeren og den rekreative belastning, og ligeledes i muslinger opsamlet i lukkede områder (Bachelot et al., 2012).

Grabicova et al. (2013) undersøgte de miljømæssige koncentrationer i Tjekket af forskellige UV-filtre, herunder BP-3, i forskelligt overfladevand fra populære sommerbadesteder, rekreative søer og floder nedstrøms for forureningskilder (f.eks. ferielejre og rensningsanlæg). Koncentrationen af BP-3 blev fundet i intervallet 21 til 620 ng/L, med de højeste koncentrationer fundet ved badesteder og rekreative søer/vandhuller, hvor koncentrationen var cirka 10 gange højere end i floderne nedstrøms for rensningsanlægene.

Schweiziske undersøgelser har vist, at nogle lipofile UV-filtre akkumulerer i biota og virker hormonforstyrrende. En af disse undersøgelser har påvist koncentrationer af 4-MBC og OC i muskelvæv hos fisk (bækørred, *Salmo trutta fario*) fra syv små schweiziske floder, der modtog overløb fra rensningsanlæg (Buser et al., 2006).

Det norske Miljødirektorat har forestået en screeningundersøgelse af blandt andet udvalgte organiske UV-kemikalier med henblik på at fastslå om disse stoffer slipper ud i miljøet og om niveauerne i givet fald er problematiske, eller om den eksisterende brug kan føre til miljøproblemer i fremtiden (Miljødirektoratet, 2014). Undersøgelsen omfattede også organiske peroxider, nye bisfenoler, udvalgte PBT-stoffer samt flere fosforbaserede flammehæmmere og insektmidlet DEET (*N,N*-Diethyl-*m*-toluamide). Undersøgelsen bekræftede, at UV-filtre og UV-absorbere slipper ud i miljøet via udløb fra rensningsanlæg og kloakslam.

Rapporten opsummerer resultaterne for UV-stofferne som følger: "Benzophenon-3 (BP-3), ethylhexylmethoxycinnamat (OMC), octocrylen (OC), og 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(2-phenyl-2-propanyl)phenol (UV-234) (CAS nr. 70321-86-7) blev fundet i udløb fra rensningsanlæg og perkolat fra affaldsdeponier. I prøverne fra Tomasjord var koncentrationen af OC mere end én størrelsesorden højere end i prøver fra VEAS (Norges største rensningsanlæg med udløb til Oslofjorden, red.) og HIAS (rensningsanlæg i Ottestad med indtag og udløb i Mjøsa, drikkevandskilde og Norges største sø, red.). BP-3, OMC, OC, 2-(5-chloro-2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(2-methyl-2-propanyl)phenol (UV-327; CAS nr. 3864-99-1) og 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(2,4,4-trimethyl-2-pentanyl)phenol (UV-329; CAS nr. 3147-75-9) blev påvist i slamprøver fra rensningsanlæggene. En vurdering af miljørisikoen forbundet med udslip af disse stoffer er vanskelig, da der mangler data om deres økotoxicitet. Organiske UV-kemikalier blev også påvist i sedimentprøver taget i nærheden af kilderne. OMC, OC, UV-327 og 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(2-methyl-2-butanyl)phenol (UV-328; CAS

nr. 25973-55-1) blev fundet i sedimentprøver fra Oslofjorden, mens der kun blev fundet OMC i Mjøsa.

BP-3, OD-PABA, OMC, UV-238¹⁶ og OC blev detekteret i torskelever fra Oslofjorden, men datasættet var ikke tilstrækkeligt til at bevise en biomagnificering” (Miljødirektoratet, 2014). En vurdering af den miljømæssige risiko forbundet med frigivelse af de organiske UV-filtre påvist i slam er vanskelig, da data vedrørende deres økotoxicitet mangler.

Rapporten konkluderer, at BP-3, OMC (forkortet EHMC i den norske rapport), OC, UV-234, UV-327 and UV-329 slipper ud i miljøet via spildevand og slam; at perkolat fra affaldsdeponier er en kilde til UV-234, OC, BP-3 og OMC i miljøet; at OMC, OC, UV-327, UV-328 kan akkumulere i marine sedimenter og ferskvandssedimenter, der modtager behandlet spildevand; at BP-3, OD-PABA, OMC, OC, UV-328, og UV-327 akkumulerer i biota i Oslofjorden; at BP-3, OMC og OC akkumulerer i Mjøsa; og at BP-3 og OC kan udgøre en risiko for blandt andet overfladevand, som er en kilde til drikkevand (Miljødirektoratet, 2014).

Gago-Ferrero et al. har i 2012 opsummeret information om forekomst af organiske UV-filtre i vandmiljøet og relaterede økotoxikologiske effekter. Blandt de undersøgte UV-filtre, som omfattede benzophenoner, aminobenzosyrederivater, salicylater, cinnamater, kamfer derivater, dibenzomethan derivater og crylener, var OMC det hyppigst forekommende UV-filter i biota i vandmiljøet. Koncentrationer af OMC var dog lavere end rapporteret for UV-filtre med samme log Kow, såsom homosalat (HMS; CAS nr. 118-56-9) og OC (Gago-Ferrero et al., 2012).

Adskillige undersøgelser har bekræftet forekomsten af UV-filtre i fisk. Forekomsten af forskellige UV-filtre i aborre (*Perca fluviatilis*) og skaller (*Rutilus rutilus*) fra en tysk sø blev analyseret og rapporteret for hele fisk. Koncentrationerne var i området fra 20 til 237 ng/g lipid og fra 120 til 930 ng/g lipid i henholdsvis skaller og aborre. HMS og 4-MBC blev fundet i de højeste koncentrationer i de to arter (Nagtegaal et al., 1997).

I en nyere undersøgelse blev koncentrationerne af fire forskellige UV-filtre (4-MBC, BP-3, OMC og OC) i hvid fisk (*Coregonus sp.*), skalle (*Rutilus rutilus*) og aborre (*Perca fluviatilis*) fra en schweizisk sø undersøgt. Ingen af de undersøgte UV-filtre blev detekteret i hvidfisk. Koncentrationer blev målt i intervallet fra 44 til 118 ng/g lipid i skalle, med BP-3 i de højeste koncentrationer. I aborrrer målt koncentrationer i området fra 25 til 166 ng/g lipid, med 4-MBC i de højeste koncentrationer (Balmer et al., 2005). Koncentrationen af OMC i to andre fiskearter, flodbarbe (*Barbus Barbus*) og almindelig døbel (*Leuciscus Cephalus*) er målt i intervallet 45 til 700 ng/g lipid (Zenker et al., 2008). Prøver af ørred (*S. trutta fario*) opsamlet fra en flod nedstrøms fra udledningen fra et renseanlæg, indeholdt højere niveauer af 4-MBC og OC, henholdsvis 1.800 og 2.400 ng/g lipid. Niveauerne af organiske UV-filtre målt i biota er sammenlignelige med niveauerne for polychlorerede biphenyler (PCB), persistente organiske miljøgifte, som blev forbudt for nogle årtier siden (Diaz-Cruz et al., 2008).

UV-filtre er også blevet fundet i andre organismer end fisk. I en fransk undersøgelse blev rester af UV-filtre i marine muslinger undersøgt. Resultaterne viste, at alle prøver indeholdt OMC i en koncentration op til 256 ng/g lipid og 55% af prøverne indeholdt også OC (Bachelot et al., 2012).

I en schweizisk undersøgelse blev der målt OMC i krebsdyr (*Dammarus sp.*) og bløddyr (*Dreissena polymorpha*) i intervallet henholdsvis 99-133 og 22-150 ng/g lipid. OMC blev også fundet i forskellige fiskearter, i koncentrationer op til 337 ng/g lipid, og i skarv (*Phalacrocorax sp.*), var niveauerne fra 16 til 701 ng/g lipid. Disse resultater kan indikere, at biomagnificering finder sted i fødekæden,

¹⁶ I rapporten nævnes UV-238 i denne sammenhæng, men det antages at være en fejl, da dette handelsnavn ikke synes at eksistere og kun er fundet med angivelse af samme CAS nr. som for UV-328.

men den højere koncentration i skarv i forhold til fisk var ikke statistisk signifikant (Fent et al., 2010).

Gago-Ferrero et al. (2013) var de første til at undersøge forekomsten af UV-filtre, i dette tilfælde OC, i levervæv fra pattedyr (Franciscana delfin; *Pontoporia blainvillei*). OC var til stede i 21 ud af 56 prøver, i koncentrationsområdet 89-782 ng/g lipid vægt. På grund af den lipofile karakter af mange UV-filtre, kan det forventes det at stofferne bioakkumulerer. Men ifølge Gago-Ferrero et al. (2012), er den ovennævnte undersøgelse af Fent et al. (2010) det eneste feltstudie hvor biomagnificering i fødekæden er undersøgt. Biokoncentration af 4-MBC i skalle blev undersøgt af Balmer et al. (2005), der udregnede en lipidbaseret biokoncentrationsfaktor (BCF) fra 9.300 til 23.000 ($\log BCF = 4,0-4,4$).

De fleste økotoxikologiske undersøgelser af effekterne af UV-filtre er blevet udført *in vivo* på forskellige arter af fisk og adskillige UV-filtre har vist sig at have østrogen aktivitet, specielt 4-MBC og OMC. Coronado et al. (2008) undersøgte den østrogene aktivitet af BP-3 i regnbueørred og japanske risfisk (Medaka). 14 dages eksponering af unge regnbueørreder for BP-3 resulterede i signifikant induktion af plasma vitellogenin (biomarkør for østrogen aktivitet) ved en median koncentration på 749 pg/L. Vitellogenin induktion blev også observeret i japanske risfisk ved en koncentration på 620 pg/L. Begge koncentrationer er meget høje i forhold til koncentrationen af BP-3 fundet i naturlige vandmiljøer og spildevandsudledninger.

2.5.2 UV-filtre og UV-absorbere fundet ved biomonitoring

De mange anvendelsesområder for UV-filtre og UV-absorbere giver mulighed for eksponering af forbrugere gennem indtagelse af mad og drikkevarer, afgivelse og migration fra artikler, indånding af støv med indhold af stofferne samt ved direkte hudkontakt med blandinger, som eksempelvis kosmetik og plejeprodukter samt via drikkevand. I det omfang stofferne kan fordampe til luft fra produkter, der anvendes eller opbevares indendørs, er eksponering ved indånding også en mulighed. Det antages, at flere af de organiske forbindelser, der anvendes som UV-filtre eller UV-absorbere f.eks. i polymerer, kan migrere og derved have et potentiale for fordampning.

Eksempler på UV-filtre identificeret i forskellige biomonitoringsundersøgelser (plasma, urin, brystmælk) i USA og Europa er vist i Tabel 18. Det skal understreges, at der kun er analyseret for udvalgte UV-filtre og det kan derfor ikke udelukkes, at der også vil kunne findes andre UV-beskyttende stoffer i humane kropsvæsker.

TABEL 18
OVERSIGT OVER EKSEMPLER PÅ BIOMONITERING AF UV-FILTRE I BLOD, URIN OG BRYSTMÆLK.

Stof	CAS nr.	Land	Testpersoner	Medie	Gns. koncentration.	Kilde ³
BP-3	131-57-7	DK (2010-12)	Børn	Urin	1,8 ng/mL	Democophes, 2013
			Mødre	Urin	3,7 ng/mL	
		(2004)	Mænd	Urin	140 ng/mL	Krause et al., 2012
			Kvinder ¹	Urin	60 ng/mL	
		USA (2003-04) (2005-06) (2007-08) (2009-10)	> 6 år	Urin	22,9 ng/mL	Krause et al., 2012 Krause et al., 2012 CDC, 2014 CDC, 2014 CDC, 2014
			Gravide	Urin	7,5 ng/mL	
> 6 år	Urin		19,4 ng/mL			
> 6 år	Urin		18,3 ng/mL			
FR (2003-2006)	Gravide	Urin	1,3 ng/mL	Krause et al., 2012		
CH (2004-2006)	Kvinder	Brystmælk	26,70 ng/g fedt	Schlumpf et al., 2010		
BE (2013)	Børn	Urin	1,6 ng/mL	Dewalque et al., 2014		
	Mænd	Urin	0,9 ng/mL			
	Kvinder	Urin	1,7 ng/mL			

Stof	CAS nr.	Land	Test-personer	Medie	Gns. koncentration.	Kilde ³
4-MBC	36861-47-9	DK (2004)	Mænd Kvinder ¹	Urin Urin	7 ng/mL ² 5 ng/mL ²	Krause et al., 2012
		DK (2008)	Mænd Kvinder ¹	Urin Urin	4 ng/mL ² 4 ng/mL ²	Krause et al., 2012
		CH (2004-2006)	Kvinder	Brystmælk	18,7 ng/g fedt	Schlumpf et al., 2010
OMC	5466-77-3	DK (2004)	Mænd Kvinder ¹	Urin Urin	8 ng/mL ² 5 ng/mL ²	Krause et al., 2012
		DK (2008)	Mænd Kvinder ¹	Urin Urin	4 ng/mL ² 6 ng/mL ²	Krause et al., 2012
3-BC ¹⁷	15087-24-8	CH (2004-2006)	Kvinder	Brystmælk	0 ng/g fedt	Schlumpf et al., 2010
HMS	118-56-9	CH (2004-2006)	Kvinder	Brystmælk	15,50 ng/g fedt	Schlumpf et al., 2010
OC	6197-30-4	CH (2004-2006)	Kvinder	Brystmælk	28,32 ng/g fedt	Schlumpf et al., 2010
OD-PABA	21245-02-3	CH (2004)	Kvinder	Brystmælk	49,0 ng/g fedt	Schlumpf et al., 2010

1: Kvinder i overgangsalder

2: Maximum median koncentration. Det fremgår ikke af kilden, hvad den præcise betydning af dette er.

3: Kilderne er generelt sekundærkilder (review artikler), og der henvises til kilderne for yderligere oplysninger om primærkilder.

Disse stoffer er alle godkendte UV-filtre til kosmetik. Det er formentlig mindre sandsynligt, at UV-filtre/absorbere, der primært er indeholdt i andre produkttyper, har indgået i biomonitoringsundersøgelser i større udstrækning.

Målinger af BP-3 niveauer i danske kvinders urin i 2004 sammenlignet med 2010-12 kunne tyde på et fald i eksponeringen. Det er dog ikke klart om målingerne er foretaget på samme tidspunkt af året.

Schlumpf et al. (2010) sammenholdt resultater af spørgeskemaer fremsendt til de udvalgte kohorter fra henholdsvis 2004, 2005 og 2006 og målte niveauer af 8 UV-filtre (OMC, OC, 4-MBC, HMS, BP-3, BP-2, OD-PABA og 3-BC) i brystmælk og fandt en positiv korrelation mellem brug af kosmetik indeholdende UV-filtre og forekomst i brystmælk for 4-MBC og OC. Brug af kosmetik indeholdende hvert af de 8 undersøgte UV-filtre var også positivt korreleret med forekomst af stoffet i brystmælk. For OMC var korrelationen ikke statistisk signifikant, hvilket forfatterne antog skyldes, at ikke alle anvendelsesområder var dækket i spørgeskemaet. For de øvrige stoffer var datamaterialet for begrænset til korrelationsstatistik. BP-2 blev ikke fundet på trods af rapporteret brug, men årsagen hertil er ikke klarlagt. 3-BC blev hverken fundet i produkter eller i mælkeprøver. I modsætning til den positive korrelation med brug af kosmetik, blev der ikke fundet nogen korrelation mellem UV-filtre i mælk og mødrenes alder, kropsvægt, body mass index, bopæl (by, forstad, land) eller ernæringmæssige parametre (indtag af fisk, rødt kød, hyppighed, mængde af forbrug, og fedtindhold i mælk og ost). Der blev set en invers korrelation mellem de mest almindelige UV-filtre og PCB congenere (forskellige varianter af PCB), hvilket tyder på forskelle i eksponeringsmønstre sammenlig-

¹⁷ Ifølge kommissionens forordning (EU) 2015/1298 af 28. juli 2015 om ændring af bilag II og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, udgår rækken med løbenummer 19 (3-bezylidenkamfer)

net med POP kontaminanter. UV-filtre er udbredte i akvatiske økosystemer og er påvist at bioakkumulere i invertebrater og fisk, men deres forekomst i humane væv synes i højere grad at korrelere med forbrugervaner end med miljømæssig eksponering (Schlumpf et al., 2010). Det skal understreges, at spørgeskemaet ikke samlede op på andre anvendelser af UV-filtre som UV-absorbere i forskellige andre artikler, som f.eks. tekstiler.

En sammenligning mellem prøver indsamlet i august / september med prøver fra november / december viste ikke markante sæsonmæssige udsving, selv for UV-filtre som 4-MBC og OC, der næsten udelukkende anvendes i solcremer (Schlumpf et al., 2010).

Anvendelsesområder for stoffer fundet ved biomonitoring

For at give et overblik over anvendelsesområderne for de stoffer, som er fundet ved biomonitoring i mennesker, er resultater fra kortlægningen og informationer om registrerede anvendelser fra REACH registreringerne og SPIN sammenfattet i Tabel 19.

TABEL 19
OVERSIGT OVER ANVENDELSER AF STOFFER FUNDET VED BIOMONITERING I MENNESKER.

Stof	CAS nr.	Anvendelser identificeret via kortlægningen	Registrerede anvendelser under REACH og i SPIN ¹
BP-3	131-57-7	Kosmetik, i nærværende kortlægning fundet i ansigtscreme; eau de toilette; foundation; håndcreme; læbepomade; solcreme; øjencreme. Fundet i 17 produkter ud af 291, heraf 4 solcremer. Nævnes ikke som anvendt af kosmetikbranchen. UV-absorber i plast, stabilisator i plast til fødevareremballage, maling og lak	REACH: Kosmetik og personlig pleje, overfladebehandling og maling, fortyndere, malingsfjernere, udfyldningsmidler, spartelmasse, kit, modellervoks, fingermaling SPIN: Maling og lak, gulvmaterialer
4-MBC	36861-47-9	Kosmetik - fundet i Rastogi (2002), men ikke i nærværende kortlægning og nævnes ikke som anvendt af kosmetikbranchen.	REACH: Præregistreret SPIN: Ingen anmeldelser
OMC	5466-77-3	Kosmetik, i nærværende undersøgelse fundet i ansigtscreme; balsam; body Wash; eau de toilette; foundation; håndcreme; hårkur; hårolie; læbepomade; makeup; parfume; primer/creme; shampoo/balsam; solcreme; øjencreme. Fundet i 59 produkter ud af 291, heraf 14 solcremer. Angives som "stort set ingen anvendelse" af kosmetikbranchen.	REACH: Laboratoriekemikalier, parfume, duftstoffer, farmaceutica, fotokemikalier, kosmetik og personlig pleje, SPIN: Anmeldt men ingen oplysninger om anvendelser
HMS	118-56-9	Kosmetik, i nærværende undersøgelse fundet i ansigtscreme; body wash; creme; dagcreme; eau de toilette; foundation; håndcreme; læbepomade; makeup; parfume; sololie; solcreme. Fundet i 27 produkter ud af 291, heraf 18 solcremer. Homosalat (HMS) anvendes af en enkelt virksomhed i kosmetikbranchen (af de adspurgte)	REACH: Kosmetik og personlig pleje SPIN: Ingen anvendelser

Stof	CAS nr.	Anvendelser identificeret via kortlægningen	Registrerede anvendelser under REACH og i SPIN ¹
OC	6197-30-4	Kosmetik, i nærværende undersøgelse fundet i ansigtscreme; foundation; håndcreme; læbepomade; makeup; neglelaktjernere; sololie; solcreme. Fundet i 76 produkter ud af 291, heraf 53 solcremer. Angives som "mindre anvendt" af kosmetikbranchen.	REACH: Kosmetik, personlig pleje, parfume, duftstoffer, overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, udfyldningsmidler, spartelmasse, kit, modellervoks, laboratorikemikalie, farmaceutika, fotokemikalier, polymere og compounds SPIN: Anmeldt men ingen oplysninger om anvendelser
OD-PABA	21245-02-3	Kosmetik, i nærværende undersøgelse fundet i solcreme; foundation. Fundet i 2 produkter ud af 291, heraf 1 solcreme. Nævnes ikke som anvendt af kosmetikbranchen. UV-hærdende trykfarver og lakker, trykfarver til papir- og papemballager.	REACH: Præregistreret SPIN: Anmeldt men ingen oplysninger om anvendelser

¹ Som registreret for Danmark i 2012 i SPIN databasen som data fra de nordiske produktregistre (<http://195.215.202.233/DotNetNuke/default.aspx>)

For BP-3 indikerer Tabel 19, at stoffet ikke er et af de mest anvendte stoffer i kosmetiske produkter på det danske marked. Derudover fremgår det, at stoffet findes i andre produkter, som kan medføre forbrugereksponeering herunder anvendelse i plast til fødevareremballage. For 4-MBC fremgår det, at stoffet formentlig ikke anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked i dag, og der er ikke identificeret andre anvendelser i kortlægningen. For stoffet OMC viser Tabel 19, at branchen angiver at stoffet stort set ikke anvendes, men det er fundet i 59 produkter ud af 291 produkter på markedet, heraf 14 solcremer. For HMS fremgår det, at stoffet anvendes i kosmetiske produkter på markedet, dog i mindre udstrækning end OMC. Der er ikke fundet andre anvendelser af OMC og HMS i kortlægningen. OC anvendes ifølge tabellen i kosmetiske produkter på det danske marked. Derudover er der under REACH registreret andre anvendelser af stoffet, som eksempelvis maling, spartelmasse, modellervoks og fotokemikalier. Dette er dog ikke yderligere dokumenteret i kortlægningen. OD-PABA har en begrænset anvendelse som UV-filter i kosmetiske produkter på det danske marked. Derudover findes stoffet i UV hærdende trykfarver og lakker, der blandt andet anvendes til papir- og papemballager. For stofferne BP-3, 4-MBC, OMC, OD-PABA og OC fremgår det af Tabel 20, at stofferne er fundet i drikkevand (baseret på overfladevand) i andre EU-lande, som dermed muligvis kan være en kilde. Der er ikke fundet undersøgelser af forekomsten af stofferne i hverken drikkevand eller overfladevand i Danmark.

Det skal bemærkes, at det i denne kortlægning indgår at pege på, hvilke kilder der kan være til de UV-filtre fundet ved biomonitoringsundersøgelserne, men at det er uden for projektets rammer at pege på, om der vil være yderligere UV-filtre og UV-absorbere (og deres metabolitter), som det vil være relevant at inddrage i biomonitoringsundersøgelserne.

2.6 Opsamling på kortlægningen

Kortlægningen er baseret på informationer fra internettet, den videnskabelige litteratur, tilgængelig REACH registreringsinformation, ikke-fortrolige data fra det danske Produktregister og SPIN-databasen (erhvervs-mæssig anvendelse af råvarer og produkter indeholdende UV-filtre og UV-absorbere) samt fra markedsaktører kontaktet direkte eller via deres respektive brancheforeninger. Blandt markedsaktørene er både råvareleverandører, compoundører og leverandører af kemiske produkter og artikler omfattet.

BASF, Addivant og Clariant er de primære producenter af UV-filtre og UV-absorbere i Europa, og de fremstiller råvarer til både kosmetikindustrien og til andre formål, som f.eks. plast og polymerer.

Kosmetik

Henvendelse til leverandører af kosmetik på det danske marked resulterede i relativt sparsomme oplysninger. De indhentede oplysninger tydede dog umiddelbart på, at det var et begrænset udsnit af de tilladte UV-filtre, som reelt blev benyttet. I forhold til de UV-filtre, som er fundet ved biomonitoring (se afsnit 2.5.2), gælder det, at benzophenon-3 (BP-3), 4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) og ethylhexyl dimethyl PABA (OD-PABA) ikke blev oplyst som anvendt af de kosmetikfirmaer organiseret i SPT, som besvarede undersøgelsens spørgsmål. Homosalat (HMS) anvendes af en enkelt virksomhed, octocrylen (OC) angives som ”mindre anvendt” mens ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) angives som ”stort set ingen anvendelse”.

For at supplere oplysningerne modtaget fra markedsaktørerne blev 11 butikker besøgt. Indholdsdeklarationerne på de produkter, der forventedes at kunne indeholde UV-beskyttelse, samt en række andre produkter, blev gennemgået. Gennemgangen viste, at UV-filtre og især UV-absorbere fandtes i mange forskellige typer af kosmetikprodukter; også produkter som ikke forventes at blive væsentlig påvirket af sollys. Eksempler er mundskyllevæske og makeup-fjerner. Forklaringen kan være, at flere absorbere også har andre funktioner, herunder at maskere uønsket lugt fra produkterne.

Butiksbesøgene viste, at der blandt de 291 produkter, hvor der blev identificeret indhold af stoffer, der kan fungere som UV-filtre eller UV-absorbere, var flest produkter med indhold af:

- butyl methoxydibenzoylmethan (BDMBM), CAS nr. 70356-09-1 (119 produkter),
- titandioxid (inkl. nanoformen), CAS nr. 13463-67-7 (91 produkter)
- benzyl salicylat, CAS nr. 118-58-1 (87 produkter),
- ethylhexyl salicylat, CAS nr. 118-60-5 (84 produkter),
- octocrylen (OC), CAS nr. 6197-30-4 (76 produkter) og
- ethylhexyltriazon, CAS.nr. 88122-99-0 (73 produkter).

Det hyppigst forekommende stof, butyl methoxydibenzoylmethan (CAS nr.70356-09-1), var også i en tidligere kortlægning af UV-filtre i solbeskyttelsesmidler fra 2002 (Rastogi, 2002) blandt de mest forekommende stoffer. Stoffet benzyl salicylat anvendes formentlig som parfumestof i de fleste af produkterne.

Blandt de 291 produkter indeholdt gruppen af solcremer flest forskellige UV-beskyttende stoffer. I alt 24 stoffer var repræsenteret. Ansigtscremerne indeholdt 16 forskellige UV-beskyttende stoffer og foundation indeholdt 17 forskellige. En del af stofferne kan som tidligere nævnt være tilsat med en anden funktion end UV-filter/UV-absorber.

Tekstiler

På tekstilområdet tyder kortlægningen på, at det især er i forbindelse med tekstiler til automobilindustrien, solsejl og udendørsstetstiler, at der tilsættes UV-filtre. I tøj på det danske marked var det umiddelbart tilbagemeldingen fra markedsaktørerne, at UV-beskyttelsen blev opnået gennem tøjets vævning. Det har dog generelt været vanskeligt at få oplysninger, da leverandørerne ofte skal langt tilbage i leverandørkæden for at hente oplysningerne.

Det var ikke muligt, at få oplysninger om indholdet i kemiske produkter, som påføres tekstiler for at opnå UV-beskyttelse.

Legetøj

I relation til plast gav kortlægningen blandt markedsaktørerne flest resultater for legetøj. På baggrund af oplysninger fra den europæiske brancheorganisation, TIE TOY, fremgår det, at der anvendes flest UV-beskyttende stoffer i indendørs plastlegetøj. Ifølge branchen er benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6) et af de stoffer, som optræder i den højeste koncentration, nemlig 5,2%. Men også et stof som fluorescent brightener 367 (CAS nr. 5089-22-5) forekommer i koncentrationer på 5% i

plastdele. Desuden oplyses det, at benzophenon (CAS nr. 119-61-9), som er en photoinitiator, kan indgå med op til 1,4% i lakken på indendørs plastlegetøj og 2,2-dimethoxy-2-phenylacetophenone (CAS nr. 24650-42-8) kan indgå med 10% i trykfarve.

Der er ikke modtaget oplysninger om eventuelt indhold i fingermaling og modellervoks.

Andre artikler af plast og andre polymerer

Tilbagemeldinger fra leverandører af udendørs plastprodukter, herunder både havemøbler og legeredskaber som f.eks. plastrutsjebaner og gynger, var, at der ikke umiddelbart fandtes UV-beskyttende stoffer af den type, som er dækket af nærværende projekt, men snarere stabilisatorer baseret på andre virkningsmekanismer. De stoffer som er angivet i plastlegetøj bruges dog formentlig også til plast til andre anvendelser.

Fødevareremballage

UV-absorbere og UV-filtre tilsættes emballage til fødevarer for at beskytte henholdsvis selve emballagen og de indeholdte fødevarer mod skadeligt UV-lys. Det er påvist, at disse stoffer er i stand til at migrere til føde- og drikkevarer. Målinger har påvist en lang række UV-filtre eller UV-absorbere i PET flasker herunder benzophenon-1 (CAS nr. 131-56-6) og benzophenon-3 (CAS nr. 131-57-7) i emballage af forskellige andre typer af plast.

Det var ikke via henvendelse til markedsaktører eller laboratorier muligt at få bekræftet anvendelse af UV-beskyttende stoffer i fødevareremballage (eksempelvis i PET-flasker) i Danmark.

Maling, lakker, lime, fugemasser

Forskellige benzophenon-derivater (herunder benzophenon-3 og benzophenon-12) og benzotriazol er i følge SPIN databasen de UV-filtre, der er registreret i de største mængder i maling og lak i det danske Produktregister. Dette er bekræftet af oplysninger indhentet via Danmarks Farve- og Limindustri. Ifølge oplysninger fra branchen indgår de UV-beskyttende stoffer i maling og lak i koncentrationer på mellem 0,1 og op til 3% – den højeste koncentration er rapporteret i udendørs træolie / træbeskyttelse. UV stabilisatorer indgår i montagelim i koncentrationer på 0,1-0,25% og i fugemasser i koncentrationer fra 0,04 til 0,25%. Der er typisk tale om UV-filtre som kun anvendes i denne type produkter.

Trykfarver

En enkelt producent af trykfarver har oplyst, at der kun bruges UV-absorbere til to anvendelser:

- Til industrielle produkter, der skal anvendes udendørs – for eksempel vejskilte - anvendes typisk UV-absorbere af Tinuvin®-typen (benzotriazol).
- Til UV-hærdende trykfarver og lakker, hvor stofferne fungerer som photoinitiatorer (UV-hærdere), anvendes en række stoffer, herunder benzophenon og benzophenonderivater.

Materialer med tryk indeholdende 4-methylbenzophenon eller benzophenon må ikke komme i kontakt med fødevarer, medmindre virksomheden kan dokumentere, at den samlede mængde af 4-methylbenzophenon og benzophenon, der afgives til fødevarerne, er under 0,6 mg pr. kg fødevarer.

Rengøringsprodukter og vaskemidler

Ingen af de to virksomheder, som er kontaktet i forbindelse med kortlægningen, benyttede UV-beskyttende stofferne i deres produkter. Der var ingen viden tilgængelig om, hvorvidt der kunne være andre producenter, som anvender UV-filtre og UV-absorbere i rengøringsmidler, eller hvilke stoffer der kunne blive anvendt. For nogle af stofferne (som det fremgår af Bilag 3) indgår vaske- og rengøringsmidler blandt de registrerede produktkategorier (PC35), men dette kan ikke med sikkerhed tolkes således, at de faktisk anvendes til dette formål. Det kan på denne baggrund ikke udeluk-

kes, at der anvendes UV-filtre i rengøringsprodukter og vaskemidler på det danske marked, men det synes ikke at være udbredt.

Sammenhæng mellem resultater af kortlægningen og stoffer fundet ved biomonitoring, i drikkevand, i vandmiljøet og biota

Resultaterne af kortlægningen er i Tabel 20 sammenfattet sammen med oplysninger om, hvilke af stofferne der er fundet ved biomonitoring, i drikkevand, i vandmiljøet og biota. Tabellen er organiseret således at:

- Stoffer fundet ved biomonitoring er angivet øverst i tabellen, herefter følger de øvrige i denne orden:
 - Øvrige stoffer, fundet i drikkevand;
 - Øvrige stoffer, fundet i vandmiljø og biota;
 - Øvrige stoffer, som anvendes i kosmetik;
 - Alle øvrige stoffer.

Alle stoffer er kun angivet én gang. Tabellen indeholder kun stoffer, som der er fundet konkrete oplysninger om enten i kortlægningen eller i litteraturen. Dvs. den indeholder ikke UV-absorbere fra Cosing databasen (bilag 3) eller UV-filtre, som er tilladt i kosmetiske produkter (bilag 1), hvis der i øvrigt ikke er fundet konkrete oplysninger om brugen af stofferne. Den indeholder heller ikke anvendelser, som udelukkende er angivet som kemiske produktkategorier (PC) i REACH registreringer. Inden for den overordnede gruppering er stofferne angivet i alfabetisk orden. Opdelingen er valgt for bedst at kunne give et overblik og understøtte den følgende diskussion. Afgrænsningen i forhold til datakilder er foretaget, for at fokusere på anvendelser, hvor der er rimelig stor sikkerhed for at stofferne faktisk bruges til anvendelsen. Yderligere oplysninger om kemiske navne (IUPAC navne) og registreringsstatus for alle stofferne er angivet i Bilag 4.

Stoffer fundet ved biomonitoring - En mere detaljeret gennemgang af mulige kilder til stoffer fundet ved biomonitoring er angivet i Tabel 19 og diskuteret i forbindelse med denne tabel. Et enkelt stof fundet ved biomonitoring (4-MBC), og som indgår i Tabel 19, er ikke identificeret i kortlægningen. Rastogi (2002) angiver dog, at stoffet er anvendt i kosmetik, men resultaterne fra kortlægningen tyder på, at stoffet formentlig ikke anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked i dag. De øvrige fem stoffer, som er fundet ved biomonitoring, er alle fundet i kosmetikprodukter, hvilket meget vel kan hænge sammen med, at det typisk er stoffer, som anvendes i kosmetikprodukter, der har indgået i undersøgelserne. Tre af stofferne (OD-PABA, OMC og HMS), er kun fundet i kosmetikprodukter i denne kortlægning. Som det fremgår af Tabel 19, anvendes stofferne i en lang række kosmetikprodukter, og anvendelsen er således ikke begrænset til solcremer og andre kosmetikprodukter, hvor der er et særligt behov for solbeskyttelse, og hvor der må forventes en sæsonafhængig brug af produkterne. To af stofferne (BP-3 og OD-PABA) som også er fundet i drikkevand og i miljøet, anvendes i følge kortlægningen begge også i maling/lak, i plast (kun BP-3) og i trykfarver (kun OD-PABA). Disse andre anvendelser må forventes at kunne bidrage til eksponeringen af mennesker. Den manglende påvisning af de øvrige anvendte UV-filtre i biomonitoringsundersøgelserne kan meget vel skyldes, at undersøgelserne generelt kun har omfattet stoffer, der anvendes i kosmetik, som det eksempelvis er tilfældet med stofferne undersøgt af Schlump et al. (2010).

Stoffer fundet i drikkevand - Stofferne, som er fundet ved biomonitoring, er generelt også fundet i drikkevand og i miljøet (bortset fra HMS, som der ikke er data for i drikkevand). Det undersøgte drikkevand er i alle tilfælde udvundet fra overfladevand (søer og floder), som generelt ikke anvendes til drikkevand i Danmark. Ud over stofferne fundet ved biomonitoring er BP fundet i drikkevand. Stoffet er i denne kortlægning ikke fundet i kosmetik og er ikke blandt de stoffer, det er tilladt at bruge som UV-filtre i kosmetik. Til gengæld anvendes det bredt i plast (herunder plastlegetøj og fødevareremballage), maling/lak og trykfarver (herunder fødevareremballage).

Stoffer fundet i miljøet - Ud over de seks stoffer, der er fundet ved biomonitoring, er der fem stoffer som er blevet påvist i vandmiljøet og/eller biota. Af disse øvrige stoffer er der ét stof, BMDBM, som anvendes i kosmetik. Stoffet var det hyppigst forekommende stof i kortlægningen af kosmetiske produkter. Det er desuden identificeret som anvendt i legetøj. Med den hyppige forekomst i kosmetik, er det dog mest sandsynligt, at det er brugen i kosmetik, som giver anledning til stoffets forekomst i vandmiljøet. De øvrige stoffer (UV-234, UV-328, UV-327 og UV-329) er ikke fundet i kosmetik og er ikke godkendte som UV-filtre i kosmetik. De anvendes alle i plast (herunder er nogle af stofferne angivet at anvendes i plastlegetøj og i fødevareemballage) og to af stofferne er desuden identificeret som anvendt i maling lak. Som det omtales i afsnit 2.5.1 ender disse stoffer fortrinsmæssigt i miljøet via spildevand og slam. Det forhold, at disse stoffer, som ikke anvendes i kosmetik, kan findes i vandmiljøet og biota, peger på, at man meget vel også ville kunne finde andre af de UV-beskyttende stoffer i miljøet, hvis man analyserede for dem.

Øvrige stoffer - For de fleste af de stoffer, der anvendes i kosmetik, er der ikke identificeret andre anvendelser. Der er dog også en række af de øvrige stoffer, som både bruges i kosmetik og anvendes til andre produkttyper: benzophenon-1, benzophenon-4, benzotriazolyl dodecyl p-cresol, butyl methoxydibenzoylmethan, titandioxid og zinkoxid. For de øvrige stoffer, der ikke anvendes i kosmetik, ses et broget billede med benzophenonerne som de tilsyneladende mest udbredte stoffer.

TABEL 20

SAMMENFATNING AF IDENTIFICEREDE ANVENDELSER AF UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE SAMT FUND AF STOFERNE VED BIOMONITERING, I DRILLEKEND OG I VANDMILJØET OG BIOTA. L= FUNDET I LITERATU-
REN, B= FUNDET VED BUTIKSBESØG I 11 UDVALGTE BUTIKKER, M= OPLYST ANVENDT AF ADSPURGTE MARKEDSAKTØRER OG W= INFORMATIONER FRA PRODUCENTER OG LEVERANDØRERS HJEMMESIDER.

Kemisk navn anvendt i rapporten	INCI Navn	CAS nr.	EC Nr.	Godkendt filter (A)	Forkortelse	Biomonitoring	Drikkevand	Vandmiljø og biota	Kosmetik	Tekstiler	Plast	Legetøj	Maling, lakker, lime, fugemasser	Fødevareremballage	Trykfarver til fødevarer	Trykfarver, andet	Vaske og rengøringsmidler
4-methylbenzylidenkamfer	4-Methylbenzylidene camphor	36861-47-9	253-242-6	A	4-MBC	L	L	L	L								
Benzophenon-3	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	A	BP-3	L	L	L	B; L		L; W		L	L			
Ethylhexyl Dimethyl PABA	Ethylhexyl Dimethyl PABA	21245-02-3	244-289-3	A	OD-PABA	L	L	L	B				M		L	M	
Ethylhexyl methoxycinnamat	Ethylhexyl methoxycinnamate	5466-77-3	226-775-7	A	OMC	L	L	L	B; L; M								
Homosalat	Homosalate	118-56-9	204-260-8	A	HMS	L		L	B; L; M								
Octocrylen	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	A	OC	L	L	L	B; L; M								
Benzophenon	Benzophenone	119-61-9	204-337-6		BP		L					M	L	L	L	M	
Butyl methoxydibenzoyl-methan	Butyl methoxydibenzoylmethan	70356-09-1	274-581-6	A	BMDBM			L	B; M; L			M					
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)phenol	-	70321-86-7	274-570-6		UV-234			L			M	M					
2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-di-tert-pentylphenol	2-(2'-Hydroxy-3',5'-di-t-amylphenyl)benzotriazol	25973-55-1	-		UV-328			L			L; W		W				
2-(5-chloro-2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(2-methyl-2-propanyl)phenol	-	3864-99-1	223-383-8		UV-327			L			W		W	L			
Octrizole	-	3147-75-9	221-573-5		UV-329			L			L; W	M					

Kemisk navn anvendt i rapporten	INCI Navn	CAS nr.	EC Nr.	Godkendt filter (A)	Forkortelse	Biomonitoring	Drikkevand	Vandmiljø og biota	Kosmetik	Tekstiler	Plast	Legetøj	Maling, lakker, lime, fugemasser	Fødevareremballage	Trykfarver til fødevarer	Trykfarver, andet	Vaske og rengøringsmidler
3-Benzylidenkamfer ¹⁸	3-Benzylidene camphor	15087-24-8	239-139-9	A	3-BC				L								
Benzophenon-1	Benzophenone-1	131-56-6	205-029-4		BP-1				B; W	L	W			L			
Benzophenon-2	Benzophenon-2	131-55-5	205-028-9						L								
Benzophenon-4	Benzophenone-4	4065-45-6	223-772-2	A	BP-4				B; W	L; W			W				
Benzotriazolyl dodecyl p-cresol	Benzotriazolyl dodecyl p-cresol	125304-04-3	*603-051-2						B		L						
Benzyl salicylat	Benzyl salicylate	118-58-1	204-262-9						B; L								
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	187393-00-6	-	A	BEMT				B; M								
Camellia sinensis blad ekstrakt	Camellia sinensis leaf extract	84650-60-2	283-519-7						B; L								
Diethylamino hydroxybenzyl hexyl benzoat	Diethylamino hydroxybenzyl hexyl benzoate	302776-68-7	443-860-6	A					B; L; M								
Diethylhexyl butamido triazon	Diethylhexyl butamido triazone	154702-15-5	*604-972-2	A					B; M								
Drometrisole trisiloxan	Drometrisole trisiloxane	155633-54-8	*919-634-2	A					B								
Ethyl ferulat	Ethyl Ferulate	4046-02-0	223-745-5						B								

¹⁸ Ifølge kommissionens forordning (EU) 2015/1298 af 28. juli 2015 om ændring af bilag II og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, udgår rækken med løbenummer 19 (3-bezylidenkamfer)

Kemisk navn anvendt i rapporten	INCI Navn	CAS nr.	EC Nr.	Godkendt filter (A)	Forkortelse	Biomonitoring	Drikkevand	Vandmiljø og biota	Kosmetik	Tekstiler	Plast	Legetøj	Maling, lakker, lime, fugemasser	Fødevareremballage	Trykfarver til fødevarer	Trykfarver, andet	Vaske og rengøringsmidler
Ethylen/methacrylat copolymer		-							B								
Ethylhexyl salicylat	2-Ethylhexyl salicylate	118-60-5	204-263-4	A					B; M								
Ethylhexyl triazon	Ethylhexyl triazone	88122-99-0	402-070-1	A					B; M								
Isoamyl p-methoxycinnamat	Isoamyl P-methoxycinnamate	71617-10-2	275-702-5	A					B								
Methyl salicylat	Methyl salicylate	119-36-8	204-317-7						B								
Methylen bis-benzotriazolyl tetramethylbutyl-phenol	Methylen bis-benzotriazolyl tetramethylbutyl-phenol	103597-45-1	403-800-1	A					B								
Phenylbenzimidazole sulfonsyre	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	27503-81-7	248-502-0	A					M; B								
Polysilicone-15	Polysilicone-15	207574-74-1	*606-621-9	A					M; B								
Terephthalylidene dikamfer sulfonsyre	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	92761-26-7 / 90457-82-2	410-960-6	A					B								
Titandioxid (inkl. nanoformen)	Titanium Dioxide	13463-67-7	236-675-5	A					B; L; M	W; L	L	M					
Triethoxy caprylsilan	Triethoxycaprylsilane	2943-75-1	220-941-2						B								
Trimethoxy caprylsilan	Trimethoxycaprylsilane	3069-40-7	221-338-7						B								
Tris (tetramethylhydroxypiperidinol) citrat	Tris (tetramethylhydroxypiperidinol) citrate	220410-74-2	429-370-5						B								

Kemisk navn anvendt i rapporten	INCI Navn	CAS nr.	EC Nr.	Godkendt filter (A)	Forkortelse	Biomonitoring	Drikkevand	Vandmiljø og biota	Kosmetik	Tekstiler	Plast	Legetøj	Maling, lakker, lime, fugemasser	Fødevareremballage	Trykfarver til fødevarer	Trykfarver, andet	Vaske og rengøringsmidler
Vitis vinifera frø ekstrakt	-	84929-27-1	284-511-6						B								
Zinkoxid	Zinc oxide	1314-13-2	215-222-5						B; L	W	L	M	M				
2 - (2H- Benzotriazol -2-yl)-6 -dodecyl- 4- methylphenol , forgrenede og lineære		23328-53-2 / 125304-04-3 / 104487-30-1	401-680-5								L						
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol	Drometrizole	2440-22-4	219-470-5								L; M; W	M	W; L	L			
2-(2'-Hydroxy-3',5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorobenzotriazol	-	3864-99-1	223-383-8								W			L			
2-(4,6-Diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-[(hexyl)oxy]-phenol	-	147315-50-2	*604-583-8											L			
2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenon	Phenyldimethoxyacetophenone	24650-42-8	246-386-6									M	L		L	M	
2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-phenol, phosphit (3:1)	-	31570-04-4	250-709-6									M					
2-benzotriazol-2-yl-4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenol	-	52188-76-8	-											L			
2-Benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol	-	3846-71-7	223-346-6		UV-320						L						
2-hydroxybenzophenon	-	117-99-7	204-226-2							L							
2-Isopropylthioxanthon	-	5495-84-1	226-827-9		ITX								L	L	L		
2-Propensyre, 2-cyano-	Etocrylene	5232-99-5	226-029-0								L						

Kemisk navn anvendt i rapporten	INCI Navn	CAS nr.	EC Nr.	Godkendt filter (A)	Forkortelse	Biomonitoring	Drikkevand	Vandmiljø og biota	Kosmetik	Tekstiler	Plast	Legetøj	Maling, lakker, lime, fugemasser	Fødevareremballage	Trykfarver til fødevarer	Trykfarver, andet	Vaske og rengøringsmidler
3,3-diphenyl-, ethyl ester																	
3-glycidyoxypropyltrimethoxy silane type	-	ikke angivet											M				
4-(4-Methylphenylthio)benzophenon	-	83846-85-9	281-064-9												L	M	
4,4'-Dihydroxybenzophenon		611-99-4	210-288-1											L			
4-Aminobenzosyre	PABA	150-13-0	205-753-0											L			
4-Aminophenyl-1H-benzimidazol-5-sulfonsyre		ikke angivet								L							
4-Benzoylbiphenyl	-	2128-93-0	218-345-2		PBZ									L	L	M	
4-hydroxybenzophenon	-	1137-42-4	214-507-1		HBB									L	L		
4-Methylbenzophenon	Methyl benzophenone	134-84-9	205-159-1		4-MBP								L		L		
alpha-3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-t-butyl-4-hydroxyphenyl]propionyl-1-omega-hydroxy-poly(oxyethylene) and alpha-3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-t-butyl-4-hydroxyphenyl]propionyl-1-omega-3-(3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-t-	-	ikke angivet											M				

Kemisk navn anvendt i rapporten	INCI Navn	CAS nr.	EC Nr.	Godkendt filter (A)	Forkortelse	Biomonitoring	Drikkevand	Vandmiljø og biota	Kosmetik	Tekstiler	Plast	Legetøj	Maling, lakker, lime, fugemasser	Fødevareremballage	Trykfarver til fødevarer	Trykfarver, andet	Vaske og rengøringsmidler
butyl-4- hydroxyphe-nyl)propionyloxypoly(oxyethyl)																	
Benzophenon-12	Benzophenone-12	1843-05-6	217-421-2		BP-12						L; W	M	L				
Benzophenon-6	Benzophenone-6	131-54-4	205-027-3							L							
Benzophenon-8	Benzophenone-8	131-53-3	205-026-8								L		M				
Bis(1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl)sebacat	-	41556-26-7	255-437-1										M				
Bis(1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl) [[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphe-nyl]methyl]butylmalonat	-	63843-89-0	264-513-3										M				
Blanding af forgrenede og lineære C7-C9 alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphe-nyl]propionater	-	127519-17-9	407-000-3										M				
Bumetrizol	Bumetrizole	3896-11-5	223-445-4							L	M; W		L; M	L			
Butanedisyre, 1,4-dimethyl ester, polymer med 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1-piperidineethanol	-	65447-77-0	*613-797-0									M	M				
Cerium oxid nanopartikel	-	11129-18-3	234-374-3										M				

Kemisk navn anvendt i rapporten	INCI Navn	CAS nr.	EC Nr.	Godkendt filter (A)	Forkortelse	Biomonitoring	Drikkevand	Vandmiljø og biota	Kosmetik	Tekstiler	Plast	Legetøj	Maling, lakker, lime, fugemasser	Fødevareremballage	Trykfarver til fødevarer	Trykfarver, andet	Vaske og rengøringsmidler
Dimethyl 2-[(4-methoxyphenyl)methyliden] propanedioat	-	7443-25-6	231-185-8								L; W						
Dispersion af ceriumoxid (CAS numre ikke repræsenterende ceriumoxid)	-	346608-13-7/90622-58-5	-/292-460-6										M				
Docusate natrium	Diethylhexyl sodium sulfosuccinate	577-11-7	209-406-4										M				
Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoat	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate	116242-27-4	.	A									M			M	
Ethyl 4-dimethylaminobenzoat	Ethyl Dimethyl PABA	10287-53-3	233-634-3												L	M	
Fluorescent brightener 367	Fluorescent brightener 367	5089-22-5	225-803-5									M					
Hydroxyphenyltriazin	-	153519-44-9	*604-910-4							L			M				
Methyl-1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidylsebacat	-	82919-37-7	280-060-4										M				
N-(2-ethoxyphenyl)-N'-(2-ethylphenyl)oxamid	-	23949-66-8	245-950-9								L; W		M				
Octrizol	Octrizole	3147-75-9	221-573-5								L	M	W				
Pentamethyl piperidyl sebacate type	-	ikke angivet											M				
Phenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-	-	70321-86-7	-								W			L			

Kemisk navn anvendt i rapporten	INCI Navn	CAS nr.	EC Nr.	Godkendt filter (A)	Forkortelse	Biomonitoring	Drikkevand	Vandmiljø og biota	Kosmetik	Tekstiler	Plast	Legetøj	Maling, lakker, lime, fugemasser	Fødevareremballage	Trykfarver til fødevarer	Trykfarver, andet	Vaske og rengøringsmidler
phenylethyl)-phenol																	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-hydro.-omega.-hydroxy-	PEG	25322-68-3	500-038-2								L		M				
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-1-oxopropyl]-ω-[3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-1-oxopropoxy]-	.	104810-47-1	*600-602-9								L		M				
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-1-oxopropyl]-ω-hydroxy-	.	104810-48-2	*600-603-4								L		M				
Tetraethyl 2,2'-(1,4-phenylendimethylidyn) bismalonat	-	6337-43-5	228-726-5								W						

3. Indledende eksponeringsvurdering og udvælgelse af stoffer

3.1 Potentiale for eksponering via forbrugerprodukter

I Tabel 21 præsenteres en indledende vurdering af potentialet for eksponering af forbrugerne via produkter, som kan indeholde UV-filtre og/eller UV-absorbere. Vurderingen blev foretaget i projektets opstartsfasen som støtte til fokusering af kortlægningen og er senere blevet revideret. Potentialet for eksponering blev screenet baseret på de identificerede anvendelsesområder og en vurdering af mulighederne for direkte eksponering.

Eksponeringen kan foregå ved direkte kontakt med blandinger eller ved kontakt med artikler, hvor stofferne potentielt kan afgives ved migration eller frigives til indeluft ved afdampning. Potentialet for eksponering vurderes generelt som højere, hvis eksponeringen er direkte og kan forekomme hyppigt, og som mindre høj i øvrige tilfælde, hvor stofferne skal migrere ud af en fast matrix. Desuden kan det være relevant, at tage hensyn til eventuel lovgivning, der understøtter en begrænsning af eksponeringen, som i tilfældet med fødevarekontaktmaterialer, hvor der er lovgivet om migrationen af farlige stoffer.

Potentialet for eksponering fra kosmetik, der anvendes direkte på huden, og eksempelvis maling, der kan medføre direkte kontakt med huden under anvendelsen, vurderes generelt som højere. Hyppigheden af eksponeringen vil dog variere og må dog anses for at være væsentlig højere for kosmetik end for maling, der anvendes mere sjældent, men kan give anledning til en kortvarig høj eksponering. Eksponering vil desuden være afhængig af omstændigheder som temperatur, migrationsvæske, mv.

Tabellen angiver desuden import-data fra Danmarks Statistik for relevante varegrupper. Da det ikke vides, hvor stor en andel af varegrupperne, der er behandlet med UV-filtre og UV-absorbere, giver oplysningerne kun en grov indikation af, hvor de store volumener kan findes. Listen er forsøgt organiseret efter potentiale for eksponering, hvor produkter med umiddelbart højt potentiale er angivet først.

TABEL 21
MULIG FORBRUGEREKSPONERING VED ANVENDELSE AF PRODUKTER MED UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE.

Anvendelse	Data fra Danmarks statistik	Eksponeringsvej / kommentarer
Kosmetik	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 pedicure- præparater. Nettoimport i 2012: 3.480 tons (handelsemballage er medregnet)	Direkte og tilsigtet kontakt med huden. Produkterne er blandinger. Produkterne anvendes hyppigt.

Anvendelse	Data fra Danmarks statistik	Eksponeringsvej / kommentarer
Maling til vægge, lofter, træværk og metal under indendørs forhold	32081090-32089091+32100010: Maling og lak ikke vandbaseret: forsyning 2012: 17.586 tons	Hudkontakt under påføring, indånding af aerosoler. Produkterne er blandinger.
Maling til huse, træ og metal under udendørs forhold	32091000-32099000: Maling og lak ikke vandbaseret: forsyning 2012: 38.486 tons	Produkterne kan anvendes hyppigt.
Maling / coatning til både og yachts osv.	Ikke særskilt registreret	Kontakt ikke tilsigtet, men kan være vanskelig at undgå uden brug af værnemidler.
Beskyttende olier til træ under udendørs forhold	Ikke særskilt registreret	
Lim	35069100-35069900: Klæbemidler – forsyning 2012: 10249 tons	Risiko for hudkontakt, evt. indånding.
Fugemasser (bygninger mv.)	3214101000 Udfyldnings- og tætningsmasse o.l. Dansk produktion 2012: 5424 tons Nettoimport 2012: -1243 tons Forsyning: 4.181 tons	Hudkontakt under påføring, indånding af aerosoler. Produkterne er blandinger. Produkterne kan anvendes hyppigt. Kontakt ikke tilsigtet, men kan være vanskelig at undgå uden brug af værnemidler.
Tøj designet til udendørs brug inklusive badetøj og sportsudstyr	Badebeklædning: 61123110 – 61124990 Nettoimport 2012: 291 tons Anorakker, frakker o.lign: 61011010-62029900: nettoimport 2012: 4.158 tons	Direkte kontakt med huden og materialet. Produkterne er artikler. Migration kan forekomme i forbindelse med tøj der bæres direkte på kroppen.
Tøj designet til at undgå falmen.	Ingen data – ikke defineret i statistikken	Produkterne anvendes periodevis hyppigt (sæsonbestemt).
Kontaktlinser	90013000 Kontaktlinser: nettoimport 2012: 268 tons	Direkte kontakt med hud og slimhinder. Produkterne er artikler. Migration kan forekomme. Produkterne anvendes hyppigt.
Luftmadrasser og sportsudstyr etc.	63064000 luftmadrasser Nettoimport 2012: 290 tons 95069990 Redskaber og rekvisitter til sport eller til udendørsleg og -spil, i.a.n., svømmebassiner og soppebassiner Nettoimport 2012: 4.904 tons	Direkte kontakt med huden og materialet. Produkterne er artikler. Migration kan forekomme. Produkterne kan anvendes periodevis hyppigt (sæsonbestemt).
Plastiktilbehør som solbriller, armbånd og urremme	90031100 Stel etc. til briller af plast: nettoimport 2012: 28 tons 90041091 Solbriller med glas af plast: nettoimport 2012: 80 tons	
Plastik- og gummi-fodtøj (sandaler, gummistøvler osv.)	64019900 -64029999: Fodtøj med plast/gummisål og plastoverdel: nettoimport 2012: 3.539 tons	

Anvendelse	Data fra Danmarks statistik	Eksponeeringsvej / kommentarer
Legetøj og legeudstyr		Direkte hudkontakt med materialet og risiko for fordampning til indendørs miljøer. Produkterne er artikler. Migration kan forekomme. Produkterne anvendes hyppigt.
Dele af plast til indendørs brug designet til at undgå falmen (f.eks. gulve, håndtag, elektriske kabler og ledninger etc.)	Ikke særskilt registreret	Mulig direkte hudkontakt eller risiko for fordampning til indendørs miljøer. Produkterne er artikler. Migration og afdampning kan forekomme. Hyppig kontakt mulig.
Tekstiler designet til udendørs brug inklusive havemøbler (f.eks. puder), liggestole mv	63062100 – 63062900 Telte: nettoimport 2012: 1.049 tons 63069000 Campingplads tekstilvarer: nettoimport: 2012: 621 tons 63063000 Sejl: dansk produktion + nettoimport: 124 tons 66011000 – 66019990 Parasoller og paraplyer: nettoimport I 2012: 1.882 tons (kun delvist tekstil) Hynder og puder er ikke særskilt registreret	Mulig direkte kontakt med huden. Produkterne er artikler. Migration kan forekomme. Produkterne kan anvendes periodevis hyppigt (sæsonbestemt).
Tekstiler til biler og lignende	Ikke særskilt registreret	Mulig direkte hudkontakt eller risiko for fordampning til indendørs miljøer
Tekstiler til indendørs brug designet til at undgå falmen (f.eks. møbler, tæpper, gardiner osv.)		Produkterne er artikler. Migration kan forekomme. Produkterne anvendes hyppigt.
Plastik møbler til udendørs brug (f.eks. havemøbler)	94018000 Siddemøbler (antagelig plast): nettoimport 2012: 2006 tons 94037000 Møbler af plast (ikke siddemøbler): nettoimport 2012: 2.612 tons	Mulig direkte kontakt med huden og risiko for fordampning til indendørs miljøer.
Plastik møbler til indendørs brug inkl. møbler dækket af laminerede stoffer (PVC, PU)	Ikke særskilt registreret – medregnet i tal for udendørs møbler	Produkterne er artikler. Migration kan forekomme. Produkterne kan anvendes periodevis hyppigt (sæsonbestemt).
Papirmasse og papir (bøger, print)		Direkte hudkontakt eller risiko for fordampning til indendørs miljøer. Produkterne er artikler. Migration kan forekomme. Produkterne anvendes hyppigt.
Plastfolie og bakker mv til emballering af kød, fisk, grøntsager, nødder osv.	Ikke særskilt registreret	Indtagelse, hudkontakt. Produkterne er artikler. Migration kan forekomme.

Anvendelse	Data fra Danmarks statistik	Eksponeeringsvej / kommentarer
Papir og papemballage til sukker, mel osv.	1701991000 Hvidt sukker, ikke tilsat smagsstoffer eller farvestoffer, i fast form: dansk produktion 2012: 262.000 tons. Vægt af emballage: 16 g/2 kg sukker ~2.100 tons papir. 11010015 Mel af blød hvede og spelt: Dansk produktion og nettoimport: 264.000 tons: Vægt af emballage ~ 2.100 tons Er givetvis overvurderet, da tal for mel og sukker også dækker forbrug til industriproduktion. Til gengæld er emballage til mange andre produkter ikke medregnet Vægt af emballage er estimeret.	Migration reguleret af både generelle bestemmelser for alle kontaktmaterialer og specifikke bestemmelser om migration fra plast. Produkterne anvendes hyppigt.
Plastflasker til drikkevarer (øl, sodavand, juice, mineralvand osv.)	PET Flasker til læskedrikke og mineralvand: 2009-data: 206 mio. enheder retur a 53 g + 308 mio. enheder engangs a 20 g. I alt forsyning 17.080 tons PET pr. år. [Bryggeriforeningen 2009.]	
Plast / polymerdele i biler og lignende	Ikke særskilt registreret	Mulig direkte hudkontakt (begrænset areal) eller risiko for fordampning til indendørs miljøer.
Belægninger til biler, motorcykler, cykler og lignende udstyr	Ikke særskilt registreret	Produkterne er artikler. Migration kan forekomme. Produkterne kan anvendes hyppigt.
Presenninger og andre artikler baseret på coatede tekstiler	63061100-63061900 Presenninger og markiser: nettoimport 1.845 tons	Mulig direkte hudkontakt og risiko for inddampning til indendørs miljøer.
Gennemsigtig plast til tagdækning (til carporte, udestuer osv.)	Ikke særskilt registreret	Produkterne er artikler. Migration og afdampning kan forekomme. Begrænset kontakt og opbygning af indendørs eksponering.
Plastdøre og -vinduer	39252000 Døre, vinduer og rammer dertil, samt dørtærskler, af plast: dansk produktion + nettoimport 2012: 2.688 tons	
UV beskyttelse film og overfladebehandlinger (f.eks. beskytter kunstværker og møbler).	Ikke særskilt registreret	
Haveslanger	39173900 Rør og slanger med et sprængningstryk på < 27,6 MPa, bøjelige, af plast, forstærkede eller på anden måde i forbindelse med andre materialer (vurderes at svare til haveslanger): Nettoimport 2012: 1.056	Mulig direkte hudkontakt med materialet. Produkterne er artikler. Migration kan forekomme.
Landbrugs –film (emballage)	Ikke særskilt registreret	Produkterne kan anvendes hyppigt.
Kabinetter til elektrisk og elektronisk udstyr (husholdnings-maskiner, radio, tv og musik – udstyr, telefoner og tablets)	Ikke særskilt registreret	
Glazing, forruder	Ikke særskilt registreret	Begrænset eksponering I nogle tilfælde direkte hudkontakt.
Tagmembraner	Ikke særskilt registreret	
Tagmaterialer (bortset fra plastik)	Ikke særskilt registreret	Produkterne er artikler. Migration kan forekomme. Ikke hyppig kontakt.
Fotografisk udstyr		Hyppig kontakt mulig.

Anvendelse	Data fra Danmarks statistik	Eksponeeringsvej / kommentarer
Geotekstiler	Ikke særskilt registreret	Begravet i jorden - næppe nogen eksponeering.
Optiske fibre		

Det fremgår af tabellen, at de meget store volumener dækker maling, lak, lim og fugemasser, hvor der kan forventes en høj eksponeering af professionelle brugere i forbindelse med anvendelsen, og hvor brugsfrekvensen kan være høj for nogle brugere, men må forventes at være lav for hovedparten af forbrugerne. Forbrugerne vil kunne komme i kontakt med produkterne under påføringen, både ved direkte hudkontakt med produktet og ved indånding af aerosoler, hvis produktet påføres med sprøjte. Malinger og produkter til udfyldning og overfladebehandling, der påføres indendørs, vil også kunne give anledning til afdampning af stoffer, der vil kunne indgå som komponenter i indendørs støv. Maling må også forventes at være en af de anvendelser, hvor der kan ske eksponeering af miljøet via spildevand.

For alle produkter i form af artikler, vil kontakt med UV-filtre og UV-absorbere kunne forekomme hvis stofferne migrerer ud af materialerne og/eller afdamper fra produkterne. Desuden kan nogle stoffer spredes til miljøet under brugen eller i affaldsfasen og give anledning til yderligere eksponeering via eksempelvis drikkevand eller under rekreative aktiviteter i søer, floder og kystnære vande. For fødevarerkontaktmaterialer kan forbrugeren desuden blive eksponeret, hvis stofferne migrerer over i fødevarer, der efterfølgende indtages. Artikler, der anvendes i indemiljøet kan bidrage med komponenter til støvdannelsen og dermed eksponeering via indeklimaet.

3.2 Eksponeering for UV-filtre og UV-absorbere undersøgt i forbrugerprojekter

For at supplere kortlægningen med yderligere informationer om mulige eksponeeringer, blev det undersøgt, om UV-filtre er blevet analyseret i tidligere forbrugerprojekter. En søgning på Miljøstyrelsen vidensbank over forbrugerprojekter (<http://www2.mst.dk/databaser/Vidensbank>) gav ikke noget resultat. En manuel gennemgang af 15 forbrugerprojekter¹⁹ om tekstiler, spraymidler og tekstilfarver, legetøj, børne- og babyprodukter, spraymaling, fugemasser og tryksager viser, at UV-filtre generelt ikke er undersøgt.

Et forbrugerprojekt om kosmetiske produkter til børn (Poulsen og Schmidt, 2007) kortlagde indholdsstofferne af i alt 208 kosmetiske produkter til børn og resultaterne blev samlet i en database. Organiske UV-filtre og UV-absorbere, som blev fundet i dette projekt, er gengivet i Tabel 22. Stofferne blev fundet i badekonfetti, balsam, bodylotion, bodyshampoo/badegele og shampoo. Solcreme, babyprodukter, og ”dekorativ” kosmetik (neglelak, sminke) var ikke omfattet af projektet, og resultaterne giver dermed ikke et samlet billede af forekomsten af UV-filtre og UV-absorbere i kosmetikprodukter, som anvendes af børn.

Stofferne er ikke de samme som de der blev fundet i biomoniteringsstudierne, men resultaterne indikerer dog, at børn kan være eksponeret for UV-filtre igennem andre kosmetiske produkter end solcreme.

¹⁹ Herunder forbrugerprojekt nr. 113, 2011; 98, 2008; 58, 2005; 70, 2006; 67, 2006; 93, 2008; 90, 2008; 45, 2004; 38, 2004; 36, 2003, 68, 2006; 88, 2007 og 46, 2006.

TABEL 22

UV-FILTRE FUNDET I FORBRUGERPROJEKT OM KOSMISKE PRODUKTER TIL BØRN (POULSEN OG SCHMIDT, 2007). SOLCREME, BABYPRODUKTER, OG "DEKORATIV" KOSMETIK (NEGLELAK, SMINKE) VAR IKKE OMFATTET AF UNDERØGSELSEN.

Stofnavn	CAS nr.	Indgår i antal produkter	Gns. Rangordning*
Benzyl salicylat	118-58-1	20	12,4
Benzophenon-4	4065-58-1	4	11,0
Benzophenon-2	131-55-5	2	5,0

* Angiver den gennemsnitlige position på listen over indholdsstoffer på produkter. Et lavt tal vil således indikere at stoffet hører til hovedingredienserne, mens et højt tal indikerer at stoffet forekommer i mindre koncentrationer.

I et andet forbrugerprojekt om afgivelse af kemiske stoffer fra telte og tunneler til børn blev det konstateret, at nogle telte angives til at være behandlet med en UV-beskyttende imprægnering, men den kemiske natur af denne imprægnering er ikke nærmere belyst (Hansen et al., 2004).

I en engelsk kortlægning af solfiltre (produkter indsamlet i byen Dundee i 2010) blev i alt 337 produkter (316 solcremer, 18 læbepomader og 3 kombinationsprodukter) med indhold af 19 forskellige UV-filtre identificeret. Det mest almindeligt forekommende filter var butyl methoxydibenzoylmethan (CAS nr. 70356-09-1) som indgik i 96,4% af produkterne. Øvrige stoffer, der forekom med stor hyppighed, var octocrylen (CAS nr. 6197-30-4), som forekom i 90,5% af produkterne og bisethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (CAS nr. 187393-00-6), som indgik i 58,5% af produkterne. Octocrylen er blandt de stoffer, som er fundet ved biomonitering. Blandt de øvrige stoffer, som også er fundet ved biomonitering, indgik ethylhexyl methoxycinnamat (CAS nr. 5466-77-3) i 17,8% af produkterne, homosalat (CAS nr. 118-56-9) indgik i 15,7%, benzophenon-3 (CAS nr. 131-57-7) indgik i 15,1% og 4-methylbenzylidenkamfer (CAS nr. 36861-47-9) indgik i 1,2% af produkterne (Kerr, 2010).

3.3 Stoffer udvalgt til miljø- og sundhedsvurdering

Resultater fra kortlægningen er blevet gennemgået med henblik på at udvælge stoffer til miljø- og sundhedsmæssig vurdering, herunder eksponerings- og risikovurdering, forbundet med forbrugernes udsættelse for stofferne.

Som nævnt i afsnit 1.2 har det blandt andet været et ønske, at projektet kunne medvirke til at skabe et bedre overblik over bidraget fra andre anvendelser end i kosmetik til den samlede eksponering af forbrugerne for UV-filtre og UV-absorbere. Endvidere har det været et formål at bidrage med forklaringer på stoffernes forekomst i henholdsvis human urin og brystmælk samt i miljøet og at påpege væsentlige områder med datamangel baseret på projektets resultater. Disse formål er inddraget i forbindelse med udvælgelsen.

Ved udvælgelsen er der således taget udgangspunkt i opsamlingen på kortlægningen vist i Tabel 20 samt en vurdering af potentialet for eksponering forbundet med forskellige produkttyper vist i Tabel 21.

Alle stoffer fundet ved biomonitering i drikkevand, i vandmiljø eller i biota er udvalgt. Da nogle af stofferne ligeledes er forbundet med viden om eller mistanke om hormonforstyrrende effekter i mennesker og akvatiske organismer, er der også taget højde for disse effekter ved udvælgelsen. Samtidig skal det understreges, at forekomsten af hovedparten af de stoffer, der indgår i denne kortlægning, ikke er undersøgt i miljøet eller ved biomonitering, ligesom mange af stofferne heller ikke er vurderet på baggrund af deres potentiale for hormonforstyrrende effekter.

Samlet set er følgende kriterier anvendt, og stoffer, der matcher et eller flere af kriterierne, er udvalgt:

- Forekomst i kosmetik identificeret ved butikskortlægningen - især solprodukter
- Forekomst i human urin eller brystmælk
- Forekomst i drikkevand
- Forekomst i vandmiljø eller biota
- Potentielle hormonforstyrrende egenskaber
- Eksponering fra kosmetik vurderet høj
- Forekomst i flere andre produktgrupper med direkte eller potentielt høj eksponering (tekstiler, malevarer, fødevareremballage).

Tabel 23 viser oversigten over de 19 stoffer prioriteret til miljø- og sundhedsvurdering og deres status i forhold til udvælgelseskriterierne.

Formålet med miljø- og sundhedsvurderingen er inden for projektets rammer at give en samlet vurdering af stofferne på basis af tilgængelige kilder.

TABEL 23

UV-FILTRE OG UV-ABSORBERE UDVALGT TIL MILJØ- OG SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING OG RISIKOVURDERING.

Stofnavn	CAS nr.	Fundet i solcreme/sololie	Fundet i anden kosmetik*	Tekstiler	Plast	Legetøj	Maling, lakker, lime, fugemasser	Fødevareremballage	Trykfarver til fødevarer	Trykfarver, andet	Vaske og rengøringsmidler	Fundet ved biomonitering	Fundet i drikkevand	Fundet i vandmiljø og biota	Mistænkt hormonforstyrrende
Benzophenon-3 / BP-3	131-57-7	B	B L		L W		L	L				L	L	L	✓
Octocrylen / OC	6197-30-4	B	B L M									L	L	L	
Benzophenon-1 / BP-1	131-56-6		B W	L	W			L							✓
3-(4'-Methylbenzyliden)-dl-kamfer / 4-MBC	36861-47-9		L									L	L	L	✓
2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino) benzoat / OD PABA	21245-02-3	B	B				M		L	M		L	L	L	
Titaniumdioxid	13463-67-7	B	B L M	W L	L	M									
Butyl methoxydibenzoylmethan / BMDBM	70356-09-1	B	B M L			M								L	
Ethylhexyl salicylat	118-60-5	B	B M												
Ethylhexyl triazon	88122-99-0	B	B M												
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin / BEMT	187393-00-6	B	B M												
Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat	302776-68-7	B	B L M												
Diethylhexyl butamido triazon	154702-15-5	B	B M												

Stofnavn	CAS nr.	Fundet i solcreme/sololie	Fundet i anden kosmetik*	Tekstiler	Plast	Legetøj	Maling, lakker, lime, fugemasser	Fødevarereballage	Trykfarver til fødevarer	Trykfarver, andet	Vaske og rengøringsmidler	Fundet ved biomonitoring	Fundet i drikkevand	Fundet i vandmiljø og biota	Mistænkt hormonforstyrrende
Ethylhexyl methoxycinnamat / OMC	5466-77-3	B	B L M									L	L	L	✓
Homosalate / HMS	118-56-9	B	B L M									L		L	
Drometrisol trisiloxan	155633-54-8	B	B												
Terephthalydene dikamfer sulfonsyre	92761-26-7	B	B												
Isoamyl p-methoxycinnamat	71617-10-2	B	B												
Benzophenon / BP	119-61-9					M	L	L	L	M			L		
Benzophenon-12 / BP-12	1843-05-6				L W	M	L								

L= fundet i litteraturen, B= fundet ved butiksbesøg i 11 udvalgte butikker, M= oplyst anvendt af adspurgte markedsaktører og W= informationer fra producenter og leverandørers hjemmesider.

*Differentiering mellem information om brug i hhv. solcreme og kosmetik har i nogle tilfælde ikke været mulig ud fra informationerne fra markedsaktører og litteraturen.

4. Miljømæssig fare og eksponering

4.1 Indledning

Formålet med dette afsnit er at give en kort oversigt over de umiddelbart tilgængelige oplysninger om den miljømæssige fare af de UV-filtre, der er omfattet i projektet. Det er vigtigt at bemærke, at oplysningerne er baseret på et begrænset antal af lettilgængelige informationskilder, som i visse tilfælde er suppleret med andre tilgængelige vurderinger. Følgende informationskilder er benyttet:

- Offentligt tilgængelige registreringsdossierer for stofferne, indgivet i henhold til EU REACH Forordningen²⁰ (ECHA, 2014A). Disse er tilgængelige fra hjemmesiden for Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)²¹. Registreringsdossierne indeholder resuméer af undersøgelser, mange af dem ikke publiceret, indsendt af industrien, som svar på de almindelige datakrav som er påkrævet REACH forordningen. Kun data fra nøglestudier i registreringsdossiererne er medtaget i denne vurdering.
- En rapport omkring UV-filtre i kosmetik og hvilke der skal prioriteres i miljøvurderinger (Environment Agency, 2008).
- ECHAs opgørelse over anmeldte klassificeringer og mærkninger (ECHA, 2014B). Denne indeholder oplysninger om klassificering og mærkning af stofferne i EU. Dette kan give en indikation af stoffets miljøfarer. Det skal bemærkes, at for de fleste af stofferne findes der flere forskellige anmeldelser, eftersom leverandørerne skal anmelde klassificeringen og mærkningen baseret på de oplysninger der har til rådighed. Klassificeringerne og mærkningerne for de forskellige stoffer er ikke blevet gennemgået i detaljer i forbindelse med denne rapport, og det er derfor ikke altid tydeligt hvilken klassificering af de enkelte stoffer, der er den mest hensigtsmæssige (dog kan antallet af anmeldelser for hver kombination bruges som en vejledning).

Der er ikke blevet foretaget en omfattende litteratursøgning i forbindelse med udarbejdelsen af denne rapport, og det er derfor sandsynligt, at der findes anden tilgængelig data, end de der præsenteres her. Derudover er det vigtigt at bemærke, at ingen af oplysningerne er blevet validerede som en del af dette projekt (se afsnit 4.2). I den forbindelse bør de vurderinger, der præsenteres her, ses som indledende og vejledende vurderinger. En mere dybdegående evaluering af alle de tilgængelige oplysninger vil være nødvendig for at bekræfte de risici, der diskuteres i det følgende.

I vurdering af de miljømæssige farer af de forskellige stoffer, er egenskaberne af stofferne er blevet sammenlignet med kriterierne i bilag XIII til REACH-forordningen, som anvendes til at identificere stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB). Stoffer, der besidder disse egenskaber anses generelt for at være farlige for miljøet. PBT-kriterierne er opsummeret nedenfor.

²⁰ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF. EUT L 396 af 30.12.2006

²¹ <http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/registered-substances>

For et persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT-stof), skal følgende kriterier være opfyldt:

- Persistent (P): et stof anses for at opfylde persistenskriteriet (P) hvis a) halveringstiden for nedbrydning i havvand er på over 60 dage, eller b) halveringstiden for nedbrydning i ferskvand eller brakvand er > 40 dage eller halveringstiden for nedbrydning i marint sediment er > 180 dage eller halveringstiden for nedbrydning i ferskvandssediment eller brakvandssediment er > 120 dage, eller halveringstiden for nedbrydning i jord er > 120 dage.
- Bioakkumulerende (B): et stof anses for at opfylde bioakkumuleringskriteriet (B) når biokoncentrationsfaktoren i akvatiske arter er på over 2.000.
- Toksisk (T): et stof anses for at opfylde toksicitetskriteriet (T), når a) koncentrationen uden observeret effekt over lang tid (long-term NOEC²²) eller EC₁₀²³ for marine organismer eller ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l. Bemærk: T-kriteriet tager også data for pattedyr/mennesker i betragtning, men denne vurdering er kun baseret på data for miljømæssige effekter.

For et meget persistent og meget bioakkumulerende stof skal følgende kriterier være opfyldt:

- Meget persistent (vP): Et stof opfylder kriteriet for at være meget persistent (vP), når a) halveringstiden for nedbrydning i havvand, ferskvand eller brakvand er på over 60 dage eller halveringstiden for nedbrydning i marint sediment, ferskvandssediment eller brakvandssediment er på over 180 dage, eller halveringstiden for nedbrydning i jord er på over 180 dage
- Meget bioakkumulerende (vB): Et stof opfylder kriteriet for at være meget bioakkumulerende (vB), hvis biokoncentrationsfaktoren i akvatiske arter er på over 5.000.

Vejledningen til REACH-forordningen (ECHA, 2014C) angiver også screeningkriterier, som kan anvendes til at identificere stoffer, der er potentielt PBT eller vPvB, og disse er også blevet taget i betragtning i evalueringen, i de tilfælde, det har været relevant. Dette er især tilfældet, når de eneste tilgængelige data har været estimerede data, og hvor data ikke har været direkte sammenlignelige med de ovennævnte kriterier.

Det er vigtigt at bemærke, at vurderingen for toksicitet (T) der udføres i denne del af rapporten, kun omhandler tilgængelige økotoksicitetsdata, opnået fra de standard-økotoksicitetsundersøgelser som er påkrævet i REACH-forordningen. Potentielle toksiske effekter på pattedyr/mennesker er heller ikke taget i betragtning i denne del.

Da stoffers hormonforstyrrende egenskaber generelt giver anledning til en bekymring for både miljøet og menneskers sundhed, er mulige hormonforstyrrende egenskaber (hvis relevant), beskrevet i et særskilt afsnit efter den sundhedsmæssige farevurdering af hvert stof i afsnit 5.3.

4.2 Datatilgængelighed

Informationer om miljømæssige farer er tilgængelig for alle UV-filtre og -absorbere omfattet i denne rapport. Mængden af tilgængelig information varierer dog fra stof til stof, og for de fleste stoffer har det ikke været muligt at finde eksperimentelle data for alle relevante effektmål. Informationerne om de miljømæssige farer er derfor generelt baseret på en blanding af eksperimentelle data og modelberegnete data. Brug af modellerede data medfører en vis usikkerhed til vurderingen (og i nogle tilfælde var det ikke muligt at foretage modellering af nogle af parameterne). Generelt set mangler der især eksperimentelle data for kroniske toksiske effekter af stofferne for vandorganismer, biokoncentreringsfaktorer i fisk og i mindre grad for bionedbrydningspotentialitet. Da disse effektmål

²² NOEC = No observed effect concentration (Ingen observeret effekt koncentration). Dette er den højeste testede koncentration, som ikke resulterer i en signifikant effekt i den eksponerede gruppe, sammenlignet med kontrolgruppen.

²³ EC₁₀ er den koncentration, der forårsager en 10% effekt i den eksponerede gruppe, sammenlignet med kontrolgruppen.

har stor betydning i vurderingen af UV-filtrene og deres miljørisici, medfører brugen af modelberegnete, estimerede værdier for disse effektmål en vis usikkerhed for de konklusioner der drages.

De data, der anvendelse i denne vurdering (både eksperimentelle og estimerede) er taget for deres pålydende værdi, og en detaljeret validering af disse værdier er ikke blevet udført som en del af dette projekt. Nogle af UV-filtrene har relative høje log Kow-værdier (>6) og lav vandopløselighed (<0,01 mg/L) og stoffer med disse egenskaber kan være svære at teste i standard testsystemer (eksempelvis kan biotilgængeligheden reduceres i forsøg med vandig eksponering på grund af adsorption til testbeholdere og/eller til partikler til stede i prøven). Hvis der ikke tages tilstrækkeligt højde for disse egenskaber i testdesignet, kan det være med til at indføre en usikkerhed i de eksperimentelle resultater. Tilsvarende kan det for nogle parametre, så som bioakkumuleringspotentiale, være svært at komme med pålidelige data for disse stoffer.

4.3 Miljømæssige farer

4.3.1 Benzophenon-3 (Oxybenzon) (BP-3) (CAS nr. 131-57-7)

Tabel 24 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af benzophenon-3 (BP-3).

TABEL 24
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF BENZOPHENON-3 (BP-3).

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Benzophenon-3 (Oxybenzon) (CAS nr. 131-57-7)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	62,9°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	>300°C	ECHA, 2014A
	Damptryk	0,0011 Pa ved 25°C	ECHA, 2014A
	Log Kow	3,45	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	6 mg/L ved 25°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Let bionedbrydeligt Halveringstid ved hydrolyse ved 25 ° C er 82,4 dage ved pH 4, 41,9 dage ved pH 7 og 407 dage ved pH 9.	ECHA, 2014A	
Bioakkumuleringspotentiale	BCF i fisk = 36-158 L/kg.	ECHA, 2014A	
Økotoxicitet	96h-LC ₅₀ = 3,8 mg/L for fisk (<i>Oryzias latipes</i>). 48h-EC ₅₀ = 1,87 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>). 72h-EC ₅₀ = 0,41 mg/L og 72h-NOEC = 0,18 mg/L for alger (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>). Der er ingen eksperimentelle data tilgængelig for den kroniske toksicitet for fisk og invertebrater, men ved hjælp af programmet EPIWIN 3.12 estimeres en 30d-Chv på 0,57 mg/L for fisk og en 21d-Chv på 0,42 mg/L for <i>Daphnia magna</i> .	ECHA, 2014A Environment Agency, 2008 Hass et al., 2012	
Miljøklassificering	Ingen harmoniseret klassificering	ECHA, 2014B	

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Benzophenon-3 (Oxybenzon) (CAS nr. 131-57-7)		
	<p>Anmeldelser:</p> <p>Ikke klassificeret (>900 anmeldelser)</p> <p>Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 2: H411 (169 anmeldelser)</p> <p>Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400</p> <p>Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (26 anmeldelser)</p> <p>Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (5 anmeldelser)</p> <p>Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400</p> <p>Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 2: H411 (2 anmeldelser)</p> <p>Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4: H413 (1 anmeldelse)</p>	

Miljømæssig skæbne og persistens

Benzophenone-3 har en vandopløselighed på 6 mg/L ved 25°C, en log octanol-vand fordelingskoefficient (log Kow) på 3,45 og et damptryk på 0,0011 Pa ved 25°C (ECHA, 2014A). Denne kombination af egenskaber tyder på, at selv om stoffet sandsynligvis vil adsorbere til jord og sediment til en vis grad, kan det stadig være relativt mobilt i disse medier, og udvaskning og fordampning af stoffet er derfor en mulighed.

Resultater fra et laboratorieforsøg udført ud fra OECD Test Guideline 111 har vist, at stoffet undergår hydrolyse, men kun ved en forholdsvis langsom hastighed (ECHA, 2014A). Hydrolysehastigheden er afhængig af pH og halveringstiden for hydrolyse ved 25°C blev bestemt til at være omkring 82,4 dage ved pH 4, 41,9 dage ved pH 7 og 407 dage ved pH 9.

Stoffet viste sig at være let bionedbrydeligt i manometrisk respirometritest (EU metode C.4-D, ECHA, 2014A), og vil derfor sandsynligvis ikke være persistent i miljøet.

Bioakkumuleringspotentiale

Værdien for log Kow for benzophenon-3 (log Kow = 3.45) tyder på et lavt potentiale for bioakkumulering. Dette bekræftes af en eksperimentelt bestemt biokoncentrationsfaktor (BCF²⁴) i fisk på 36-158 L/kg. Denne test blev udført ud fra OECD test guideline 305 med en eksponeringsperiode på 10 uger og to eksponeringskoncentrationer på hhv. 0,1 og 0,01 mg/L (ECHA, 2014A)

Økotoxicitet

Eksperimentelle data for den akutte toksicitet af benzophenon-3 er tilgængelig for fisk, akvatiske invertebrater og alger. Den laveste L(E)C₅₀²⁵ er 0,41 mg/L, bestemt efter 72-timers eksponering af

²⁴ Biokoncentrationsfaktoren (BCF) repræsenterer ligevægtsforholdet mellem koncentrationen af et stof i en organisme og koncentrationen i det omgivende vand.

²⁵ LC₅₀ er den koncentration, som er dødelig for 50% af et antal forsøgsdyr ved udsættelse for stoffet over en bestemt tidsperiode. EC₅₀ er Den koncentration af et stof, som giver effekt på 50% af forsøgsdyrene. L(E)C₅₀ er en forkortelse, der repræsenterer både LC₅₀ og EC₅₀.

alger. 72t-NOEC-værdien for alger er 0,18 mg/L (ECHA, 2014A). Der er ingen eksperimentelle data tilgængelig fra langtids-toksicitetstests for fisk og invertebrater, men modelleringsdata estimeret ved hjælp af programmet EPIWIN 3.1 foreslår en kronisk værdi (Chv²⁶) på 0,57 mg/L for fisk og 0,42 mg/L for *Daphnia magna* (Environmental Agency, 2008).

Vurdering

Den foreliggende dokumentation tyder på, at BP-3 ikke opfylder kriterierne i REACH bilag XIII for PBT eller vPvB-stoffer, og dette blev også konkluderet i REACH registreringsdossieret for BP-3. Stoffet er let bionedbrydeligt og har en BCF <<2.000 L/kg.

4.3.2 Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4)

Tabel 25 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af octocrylen.

TABEL 25
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF OCTOCRYLEN (OC).

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	-10°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	>300°C	ECHA, 2014A
	Damptryk	4,2×10 ⁻⁷ Pa ved 25°C	ECHA, 2014A
	Log Kow	6,1	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	<0,1 mg/L ved 20°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Ikke let bionedbrydeligt Halveringstid ved hydrolyse er beregnet til at være >> 1 år ved 25°C ved hjælp af programmet Hydrowin v1.67	ECHA, 2014A	
Bioakkumuleringspotentiale	BCF i fisk = 915 L/kg.	ECHA, 2014A	
Økotoksicitet	96h-LC ₅₀ >0,5 mg/L for fisk (<i>Danio rerio</i>). 48h-EC ₅₀ > 0,023 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>). 72h-EC ₅₀ >200 mg/L og 72h-NOEC = 100 mg/L for alger (<i>Desmodesmus subspicatus</i>). Der er ingen eksperimentelle data tilgængelig fra langtids-toksicitetstests for fisk og invertebrater, men modelleringsdata estimeret ved hjælp af programmet EPIWIN 3.12 foreslår en 32d-Chv på 8,9×10 ⁻⁴ mg/L for fisk. Påvirkninger på gentranskriberingsprocessen er blevet observeret i voksne hanzefrafisk (<i>Danio rerio</i>) ved 0,38 mg/L.	ECHA, 2014A Environment Agency, 2008 Blüthgen et al. (2014)	
Miljøklassificering	Ingen harmoniseret klassificering	ECHA, 2014B	

²⁶ De kroniske værdier eller Chv s repræsenterer det geometriske gennemsnit af den laveste observeret effekt koncentration (LOEC) og koncentrationen uden observeret effekt (NOEC)

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4)		
	Anmeldelser: Ikke klassificeret (14 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4: H413 (347 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 3: H412 (20 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (10 anmeldelser)	

Miljømæssig skæbne og persistens

På baggrund af stoffets lave vandopløselighed (<0,1 mg/L ved 20°C) og damptryk ($4,2 \times 10^{-7}$ Pa ved 25°C) og høje log Kow (= 6.1) (værdier taget fra ECHA, 2014A) forventes det, at octocrylen adsorberer stærkt til sediment og jord og at stoffet vil være relativt immobil i miljøet.

Stoffet viste sig at være ikke let bionedbrydeligt i manometrisk respirometritest (EU metode C.4-D, ECHA, 2014A), og det forventes ikke at undergå hydrolyse i miljøet (ifølge modellerede data fra Hydrowin v1.67; ECHA, 2014A)

Bioakkumuleringspotentiale

Log Kow på 6,1 for octocrylen antyder et stort potentiale for bioakkumulering. Dog er BCF for stoffet er bestemt til at være 915 L/kg i fisk. Biokoncentreringstesten fulgte OECD test guideline 305 med *Danio rerio* som forsøgsorganisme og med eksponeringskoncentrationer på hhv. 0,1 og 1 µg/L. Den faktiske vandopløselighed octocrylen kendes ikke, så det vides derfor ikke, hvordan disse koncentrationer relaterer sig til opløselighedsgrænsen af stoffet i det anvendte testmedie.

Økotoxicitet

Eksperimentelle data er tilgængelige fra akutte toksicitetstest med fisk, *Daphnia magna* og alger (ECHA, 2014A). Disse undersøgelser viste ingen akut toksicitet ved koncentrationer af octocrylen, der oversteg vandopløseligheden af stoffet, hvilket tyder på, at stoffet er ikke akut toksisk op til sin vandopløselighedsgrænse i disse tests. Tilsvarende blev 72 t-NOEC-værdien for alger fundet at være 100 mg/L, hvilket igen er større end stoffets opløselighed i vand.

Der er ingen eksperimentelle langtids-toksicitetsdata, fra test udført i standard testsystemer, tilgængelig for fisk og invertebrater, men modelleringsdata estimeret ved hjælp af programmet EPI-WIN 3.12, tyder på, at langtids-Chv for octocrylen i fisk er omkring $8,9 \times 10^{-4}$ mg/L (Environmental Agency, 2008).

Vurdering

De foreliggende oplysninger tyder på, at stoffet potentielt opfylder screeningskriterierne fra REACH bilag XIII for både P og vP, baseret på det faktum, at stoffet ikke er let bionedbrydeligt. Selvom stoffet har en log Kow på 6,1 (og derved potentielt opfylder screeningskriterierne i bilag XIII for B og vB), er BCF for octocrylen i fisk fundet til at være 915 L/kg, og baseret på dette, ser det ikke ud til, at stoffet opfylder kriterierne i REACH bilag XIII for B eller vB. Det er dog stadig usikkert, hvorvidt vandopløseligheden af stoffet blev overskredet i denne test, og derfor kan en mere detaljeret vurdering af dette studie være berettiget.

De tilgængelige data tyder på, at octocrylen ikke er akut giftigt for vandlevende organismer ved koncentrationer op til dets vandopløselighedsgrænse. Dog tyder modellerede data for den kroniske toksicitet i fisk på, at kriterierne for T fra bilag XIII potentielt kunne være opfyldt.

Samlet set tyder de foreliggende oplysninger på, at stoffet ikke opfylder kriterierne i bilag XIII for PBT eller vPvB-stof. Dog er der usikkerheder i forhold til BCF-værdien, og der findes heller ingen informationer om den akvatiske toksicitet på lang sigt. I REACH registreringsdossieret for octocrylen konkluderes det, at stoffet ikke opfylder kriterierne fra bilag XII. Stoffet er på nuværende tidspunkt en del af EU-Kommissionens løbende handlingsplan (CoRAP) for REACH-forordningen, hvor PBT- og vPvB-egenskaberne er ved at blive undersøgt yderligere.

4.3.3 Benzophenon-1 (BP-1) (CAS nr. 131-56-6)

Tabel 26 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af benzophenon-1 (BP-1).

TABEL 26
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF BENZOPHENON-1 (BP-1).

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Benzophenon-1 (BP-1) (CAS nr. 131-56-6)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	144°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	375°C (estimeret ved hjælp af MPBPVP v1.43 programmet)	ECHA, 2014A
	Damptryk	3,0×10 ⁻⁴ Pa ved 25°C (estimeret ved hjælp af MPBPVP v1.43 programmet)	ECHA, 2014A
	Log Kow	2,96 (estimeret ved hjælp af KO-WIN v1.68 programmet)	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	236 mg/L ved 25°C (estimeret ved hjælp af WSKOW v1.43 programmet)	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Forventes at være bionedbrydeligt (ved hjælp af BIO-WIN v4.10 programmet)	ECHA, 2014A	
Bioakkumuleringspotentiale	Ingen oplysninger.		
Økotoksicitet	96h-LC ₅₀ = 3,7 mg/L for fisk (<i>Oryzias latipes</i>). 48h-EC ₅₀ = 7,86 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>). Der er ingen eksperimentelle data fra test udført i standard testsystemer, for toksiciteten overfor alger samt for langtids-toksiciteten over for fisk og invertebrater, men modellerede data, estimeret ved brug af ECOSAR v1.11 tyder på en 30d-Chv på 1,45 mg/L for fisk, en 21d-Chv på 5,7 mg/L for <i>Daphnia magna</i> samt en 96h-EC ₅₀ på 2,1 mg/L og en 96h-Chv på 0,33 mg/L for alger.	ECHA, 2014A Hass et al., 2012 Kunz et al., 2006 Kunz and Fent, 2009	
Miljøklassificering	Ingen harmoniseret klassifikation Anmeldelser: Ikke klassificeret (>1.000 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 3:	ECHA, 2014A	

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Benzophenon-1 (BP-1) (CAS nr. 131-56-6)		
	H412 (20 anmeldelser)	
	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 2: H411 (7 anmeldelser)	
	Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400 Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (3 anmeldelser)	
	Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400 (2 anmeldelser)	

Miljømæssig skæbne og persistens

Benzophenon-1 har en anslået vandopløselighed på 235,6 mg/L ved 25°C (estimeret ved brug af WSKOVv1.43 programmet; ECHA, 2014A), en estimeret log Kow på 2,96 (estimeret ved brug af KOWIN v1.68 programmet; ECHA 2014A) samt et skønnet damptryk på $3,0 \times 10^{-4}$ Pa ved 25°C (estimeret ved hjælp af MPBPVPv1.43 programmet; ECHA, 2014A), hvilken tyder på, at stoffet vil kun vil binde sig relativt svagt til sediment og jord, og udvaskningen af stoffet fra jorden vil derfor kunne forventes.

Stoffet forventes at være biologisk nedbrydeligt (estimeret ved hjælp af BIOWIN v4.10; ECHA, 2014A).

Bioakkumuleringspotentiale

Der er ikke umiddelbart nogle eksperimentelle data tilgængeligt angående bioakkumuleringspotentialet for BP-1. Stoffets log Kow på 2,96 antyder et relativt lavt potentiale for bioakkumulering.

Økotoxicitet

Data for den akutte toksicitet af BP-1 er tilgængelig for fisk og akvatiske invertebrater. 96h-LC₅₀-værdien for fisk er 3,7 mg/L, og 48h-EC₅₀-værdien for *Daphnia magna* er 7,86 mg/L (ECHA, 2014A). Den akutte toksicitet overfor alger er estimeret ved hjælp af ECOSAR v1.11, og ud fra dette anslås 96h-EC₅₀ værdien til at være 2,1 mg/L (ECHA, 2014A).

Der findes ingen tilgængelig eksperimentelle data fra standard langtids-toksicitetstest af stoffet med vandorganismer. Ved brug af ECOSAR v1.11 programmet, estimeres en langtids-Chv til at være omkring 1,45 mg/L for fisk, 5,7 mg/L for *Daphnia magna* og 0,33 mg/L for alger (ECHA, 2014A).

Vurdering

Den foreliggende dokumentation tyder på, at stoffet ikke opfylder kriterierne i REACH bilag XIII for PBT eller vPvB, baseret på det lave bioakkumulationspotentiale og langtids-NOEC-værdien for vandlevende organismer på $>> 0,01$ mg/L. En lignende konklusion blev givet i REACH registreringsdossieret for dette stof.

4.3.4 4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9)

Tabel 27 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af 4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC).

TABEL 27

SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF 4-METHYLBENZYLIDENKAMFER (4-MBC).

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	121°C (estimeret ved hjælp af programmet EPWINv3.12)	Environment Agency, 2008
	Kogepunkt	349°C (estimeret ved hjælp af programmet EPWIN v3.12)	Environment Agency, 2008
	Damptryk	0,0021 Pa ved 25°C (estimeret ved hjælp af programmet EPWIN v3.12)	Environment Agency, 2008
	Log Kow	5,92 (estimeret ved hjælp af programmet EPWIN v3.12)	Environment Agency, 2008
	Vandopløselighed	0,2 mg/L ved 25°C (estimeret ved hjælp af programmet EPWIN v3.12)	Environment Agency, 2008
Nedbrydningspotentiale	Forventes ikke at være let bionedbrydeligt (ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12)	Environment Agency, 2008	
Bioakkumuleringspotentiale	BCF for fisk er skønnet til at være 7,224 L/kg (estimeret ved hjælp af programmet EPWIN v3.12)	Environment Agency, 2008	
Økotoxicitet	Der er ikke fundet nogen eksperimentelle data for stoffet i REACH registreringsdossieret. Følgende estimater er tilgængelige (alle er estimeret ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12): 96h-LC ₅₀ = 0,51 mg/L og 30d-Chv = 0,008 mg/L for fisk. 48h-EC ₅₀ = 0,11 mg/L og 21d-Chv = 0,047 mg/L for <i>Daphnia magna</i> . 96h-EC ₅₀ = 0,048 mg/L og 96h-Chv = 0,017 mg/L for alger.	Environment Agency, 2008	
Miljøklassificering	Ingen harmoniseret klassificering Anmeldelser: Ikke klassificering (28 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400 Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (201 notifications) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (41 notifications)	ECHA, 2014B	

Miljømæssig skæbne og persistens

Der er ingen eksperimentelle data umiddelbart tilgængelige fra REACH registreringsdossieret for dette stof. Vandopløseligheden er estimeret til at være 0,2 mg/l ved 25°C, damptrykket er estimeret til at være 0,0021 Pa ved 25°C, og log Kow er estimeret til at være 5,92 (alle estimater er opnået ved

hjælp af EPIWIN v3.12 program og rapporteret i Environment Agency (2008)). Disse data tyder på, at stoffet vil adsorbere stærkt til sediment og jord i miljøet.

Stoffet er forudsagt til at være ikke let bionedbrydeligt, baseret på modellerede (estimeret) data for bionedbrydningspotentiale opnået ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12 (Environment Agency, 2008).

Bioakkumuleringspotentiale

Der er ingen umiddelbart tilgængelige eksperimentelle data. Stoffet har en log Kow på 5,92 og BCF for fisk er estimeret til at være 7,224 L/kg (estimeret ved hjælp af programmet EPWIN v3.12) (Environment Agency, 2008).

Økotoxicitet

Eksperimentelle data fra standard økotoxicitetstest er ikke umiddelbart tilgængelig for 4-MBC. Modellerede data, estimeret ved hjælp af EPIWIN v3.12 program og rapporteret i Environment Agency (2008) indikerer, at den laveste akutte L(E)C₅₀-værdi er 0,048 mg/L for alger efter 96 timers eksponering og at den laveste langtids-Chv er 0,008 mg/L for fisk.

Vurdering

Baseret på de tilgængelige estimerede data, opfylder 4-MBC potentielt kriterierne i REACH bilag XIII for både PBT og vPvB-stoffer, da stoffet forventes at være svært nedbrydeligt, har en estimeret log Kow på 5,92 og en estimeret langtids-NOEC <0,01 mg/L.

Der er endnu ikke et offentligt tilgængeligt registreringsdossier (i henhold til REACH-forordningen) for 4-MBC.

4.3.5 2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat (OD PABA) (CAS nr. 21245-02-3)

Tabel 28 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af 2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat (OD PABA).

TABEL 28
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF 2-ETHYLHEXYL 4-(DIMETHYLAMINO)BENZOAT (OD PABA)-

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat (OD PABA) (CAS nr. 21245-02-3)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	97°C (estimeret ved hjælp af programmet EPWINv3.12)	Environment Agency, 2008
	Kogepunkt	345°C (estimeret ved hjælp af programmet EPWINv3.12)	Environment Agency, 2008
	Damptryk	0,0047 Pa ved 25°C (estimeret ved hjælp af programmet EPWINv3.12)	Environment Agency, 2008
	Log Kow	5,77 (estimeret ved hjælp af programmet EPWINv3.12)	Environment Agency, 2008
	Vandopløselighed	0,2 mg/L ved 25°C (estimeret ved hjælp af programmet EPWINv3.12)	Environment Agency, 2008
Nedbrydningspotentiale	Forventes ikke at være let bionedbrydeligt (ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12)	Environment Agency, 2008	

Egenskab	Beskrivelse	Reference
2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat (OD PABA) (CAS nr. 21245-02-3)		
Bioakkumuleringspotentiale	BCF i fisk er estimeret til 5,486 L/kg (estimeret ved hjælp af programmet EPWINv3.12)	Environment Agency, 2008
Økotoksicitet	Der er ikke fundet nogle eksperimentelle data for stoffet testet i standard testsystemer. Følgende estimerer er tilgængelige (alle er estimeret ved hjælp af programmet EPI-WIN v3.12): 96h-LC ₅₀ = 0,40 mg/L og 30d-Chv = 0,012 mg/L for fisk. 48h-EC ₅₀ = 0,082 mg/L, 96h-EC ₅₀ = 0,037 mg/L og 96h-Chv = 0,031 mg/L for alger.	Environment Agency, 2008
Miljøklassificering	Ingen harmoniseret klassificering. Anmeldelser: Ikke klassificeret (412 anmeldelser)	ECHA, 2014B

Miljømæssig skæbne og persistens

Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for OD-PABA. Estimerer for de fysisk-kemiske egenskaber af stoffet giver en vandopløselighed på 0,2 mg/L ved 25°C, et damptryk på 0,0047 Pa ved 25°C og en log Kow af 5,77 (alle estimerer er opnået ved brug af programmet EPIWIN v3.12; Environmental Agency, 2008). Det er derfor sandsynligt, at stoffet vil adsorbere stærkt til sediment og jord.

I forbindelse med bionedbrydeligheden forventes det, at stoffet ikke er let bionedbrydeligt (forudsagt ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12; Environmental Agency, 2008).

Bioakkumuleringspotentiale

Der er ingen eksperimentelle data for bioakkumuleringspotentialet af OD-PABA. Log Kow er estimeret til 5,77 og BCF i fisk er estimeret til 5486 L/kg (estimerer foretaget ved hjælp af EPIWIN v3.12; Environment Agency, 2008).

Økotoksicitet

Der er umiddelbart ingen eksperimentelle data fra standard økotoksicitetstest tilgængelige. Estimerer opnået ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12 og rapporteret i Environmental Agency (2008) tyder på, at den laveste akutte L(E)C₅₀-værdi er 0,037 mg/L alger eksponeret i 96 timer og at den laveste langtids-Chv er 0,012 mg/L for fisk.

Vurdering

Baseret på de tilgængelige estimerede data, opfylder OD-PABA potentielt screeningskriterierne i REACH bilag XIII for et vPvB-stof, da stoffet forventes at være svært bionedbrydeligt og har en estimeret log Kow på 5,77 samt en estimeret BCF på 5486 L/kg i fisk. Der er ingen kroniske toksicitetsdata tilgængelige for vandorganismer, men den estimerede langsigtede kroniske værdi (Chv) i fisk er 0,012 mg/L, hvilket er tæt på afskæringsværdien på 0,01 mg/L for toksiske stoffer.

Der er endnu ikke et offentligt tilgængeligt registreringsdossier (i henhold til REACH-forordningen) for OD-PABA.

4.3.6 Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7)

Tabel 29 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af titandioxid.

TABEL 29

SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF TITANDIOXID

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	1843°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	ca. 3.000°C	ECHA, 2014A
	Damptryk	Damptrykket er meget lavt (højt smeltepunkt for det faste stof).	ECHA, 2014A
	Log Kow	Log Kow er ikke relevant, da det er et uorganisk stof	ECHA, 2014A Environment Agency, 2008 OECD, 2013
	Vandopløselighed	<0,001 mg/L ved 20°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Stoffet er et inert uorganisk stof, og er ikke tilbøjelig til betydelig nedbrydning i miljøet.	ECHA, 2014A Environment Agency, 2008 OECD, 2013	
Bioakkumuleringspotentiale	BCF i fisk _(muskel) = 272 L/kg. BSAF for Ti lå mellem 0,0002 and 0,0008 kg/kg for planter	ECHA, 2014A	
Økotoxicitet	Evidensbasen tyder på, at stoffet har lav giftighed for vandlevende organismer. 96h-LL ₅₀ >100 mg/L for fisk (<i>Oryzias latipes</i>). 48h-EL ₅₀ >100 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>). 72h-EL ₅₀ >100 mg/L for alger. [L(E)L ₅₀ = loading rate (belastningsgrad) der forårsager 50% effekt/dødelighed]	ECHA, 2014A OECD, 2013	
Miljøklassificering	Ingen harmoniseret klassificering Anmeldelser: Ikke klassificeret (>1.000 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4: H413 (25 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 3: H412 (7 anmeldelser)	ECHA, 2014B	

Miljømæssig skæbne og persistens

Titandioxid har en meget lav vandopløselighed (<0,001 mg/L ved 20°C; ECHA, 2014A), og da stoffet er et uorganisk, fast stof med et højt smeltepunkt, er det grundlæggende ikke-flygtig (ECHA, 2014A). Log Kow er ikke en relevant fysisk-kemisk egenskab for et uorganisk stof.

Stoffet er et inert, uorganisk fast stof og er ikke tilbøjelig til betydelig nedbrydning i miljøet (ECHA, 2014A, Environment Agency, 2008 og OECD, 2013).

Bioakkumuleringspotentiale

BCF for titandioxid er blevet bestemt til at være 272 L/kg for fisk (muskel) (ECHA, 2014A). Dette blev undersøgt med *Oncorhynchus mykiss* som forsøgsorganisme, som blev eksponeret for titandioxid i nano-form i en vandig opløsning i koncentrationer på 0,1, 0,5 og 1,0 mg/L med en 14-dages eksponeringsperiode. For titan er biota-jord akkumuleringsfaktorer (BSAFs) mellem 0,0002 og 0,0008 kg/kg blevet målt i planter (ECHA, 2014A).

Økotoxicitet

Titandioxid har vist sig at have en lav giftighed for vandlevende organismer i standardtest for akut toksicitet, da ingen toksicitet blev set ved en belastningsgrad på 100 mg/L (OECD, 2013). Dette antyder, at stoffet ikke er akut giftigt for vandlevende organismer ved koncentrationer op til dets opløselighedsgrænse.

Vurdering

Screeningskriterierne fra REACH bilag XIII er ikke relevante for uorganiske stoffer. Stoffet er på nuværende tidspunkt en del af CoRAP²⁷ for REACH-forordningen, hvor PBT- og vPvB-egenskaberne er ved at blive undersøgt yderligere.

4.3.7 Butyl methoxy-dibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1)

Tabel 30 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af butyl methoxy-dibenzoylmethan (BMDBM).

TABEL 30
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF BUTYL METHOXY-DIBENZOYLMETHAN (BMDBM).

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Butyl methoxy-dibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	81-86°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	>400°C	ECHA, 2014A
	Damptryk	<1×10 ⁻⁵ Pa ved 25°C	ECHA, 2014A
	Log Kow	6,1	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	0,027 mg/L ved 20°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Ikke let bionedbrydelig og ikke inhærent bionedbrydeligt	ECHA, 2014A Environment Agency, 2008	
	Ikke nedbrydeligt i en anaerob nedbrydningscreening-		

²⁷ EU kommissionens løbende handlingsplan - <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Butyl methoxy-dibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1)		
	test.	
Bioakkumuleringspotentiale	Biomagnificering faktor (BMF) for fisk = 0,122 bestemt i en diætmæssig akkumuleringstest med <i>Oncorhynchus mykiss</i> . Halveringstiden for eliminering var 3,8 dage.	ECHA, 2014A
Økotoksicitet	96h-LL ₅₀ ²⁸ > 100 mg/L for fisk (<i>Cyprinus carpio</i>). 48h-EL ₅₀ > 100 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>). 72h-EL ₅₀ > 100 mg/L og 72h-NOEC ≥ 100 mg/L for alger (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>). Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet for fisk og invertebrater udført i standard testsystemer. Estimer fundet ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12 antyder en 21 d-Chv på 0,030 mg/L for <i>Daphnia magna</i> .	ECHA, 2014A Environment Agency, 2008
Miljøklassificering	Ingen harmoniseret klassificering Anmeldelser: Ikke klassificeret (5 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4 H413 (>1,000 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 2 H411 (29 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400 Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (23 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 3: H412 (19 anmeldelser)	ECHA, 2014B

Miljømæssig skæbne og persistens

Butyl methoxy-dibenzoylmethan har en vandopløselighed på 0,027 mg/L ved 20°C, et meget lavt damptryk ($<1 \times 10^{-5}$ Pa ved 25°C) og en log Kow på 6,1 (ECHA, 2014A). Den relativt høje log Kow værdi tyder på, at stoffet vil binde kraftigt til sediment og jord og stoffet forventes at være relativt immobile i disse medier.

Stoffet har vist sig at være ikke let bionedbrydeligt (Environmental Agency, 2008; nærmere oplysninger om den anvendte testmetode er ikke kendt) eller ikke inhærent bionedbrydeligt (OECD test guideline 302, modificeret MITI test II; ECHA, 2014A). Desuden viste en anaerob nedbrydnings-

²⁸ L(E)L₅₀ = loading rate (belastingsgad) der forårsager 50% effekt/dødelighed

screeningstest ingen signifikant nedbrydning af stoffet (ISO testmetode 11734:1995; ECHA, 2014A). Disse resultater tyder på, at stoffet vil være persistent i miljøet.

Bioakkumuleringspotentiale

Der er ingen eksperimentelle oplysninger om BCF for stoffet i fisk. Log Kow på 6,1 tyder på, at stoffet kan have et stort potentiale for bioakkumulering, men en biomagnificering faktor (BMF²⁹) på 0,122 er blevet bestemt i en diætisk akkumuleringstest med fisk, hvilket tyder på, at stoffet ikke biomagnificeres (ECHA, 2014A). Testen blev udført med *Oncorhynchus mykiss* ved brug af et udkast til OECD test guideline 305. Halveringstiden for eliminering i fisk var 3,8 dage.

Økotoxicitet

Akutte toksicitetstest med fisk, akvatiske invertebrater og alger resulterede ikke i signifikante negative effekter ved belastninger på 100 mg/L (ECHA, 2014A), hvilket viser, at BMDBM ikke er akut giftigt i koncentrationer op til dets vandopløselighed.

Der er ingen eksperimentelle data for den kroniske toksicitet, fra test udført i standard testsystemer, tilgængelig for fisk og invertebrater, men modelleringsdata estimeret ved hjælp af programmet EPIWIN 3.12, tyder på, at langtids-Chv vil være omkring 0,03 mg/L for *Daphnia magna* (Environment Agency, 2008).

Vurdering

Baseret på de tilgængelige økotoxicitetsdata, opfylder BMDBM ikke screeningskriterierne i bilag XIII for T. Stoffet opfylder screeningskriterierne i bilag XIII for både P og vP, mens forholdene omkring bioakkumuleringspotentialet er mindre klare. Baseret på log Kow-værdien på 6,1, opfyldes kriterierne i bilag XIII for både B og vB, men data fra et diætisk akkumuleringstudie tyder på, at stoffet ikke biomagnificeres. Den faktiske BCF for BMDBM kendes ikke, så på nuværende tidspunkt er det ikke muligt at konkluderes, hvorvidt stoffet opfylder kriterierne for B eller vB. I REACH registreringsdossieret er det konkluderet, at selv om stoffet opfylder screeningskriterierne for P og vP, opfylder det ikke kriterierne for B, vB eller T.

4.3.8 Ethylhexyl salicylat (CAS nr. 118-60-5)

Tabel 31 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af ethylhexyl salicylat.

TABEL 31
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF ETHYLHEXYL SALICYLAT

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Ethylhexyl salicylat (CAS nr. 118-60-5)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	<-20°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	>300°C	ECHA, 2014A
	Damptryk	0,018 Pa ved 20°C	ECHA, 2014A
	Log Kow	>6	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	<0,5 mg/L ved 20°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Let bionedbrydeligt	ECHA, 2014A	
Bioakkumuleringspotentiale	BCF i fisk er estimeret til 124 L/kg (estimeret ved hjælp	ECHA, 2014A	

²⁹ Biomagnificeringsfaktoren fra en diætisk akkumuleringstest repræsenterer ligevægtsforholdet mellem koncentrationen i de eksponerede organismer og koncentrationen i diæten.

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Ethylhexyl salicylat (CAS nr. 118-60-5)		
	af programmet BCFBAF v3.01)	
Økotoxicitet	<p>96h-LC₅₀ >82 mg/L for fisk (<i>Danio rerio</i>).</p> <p>48h-EC₅₀ = 10 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>).</p> <p>72h-EC₅₀ >0,011 mg/L og</p> <p>72h-NOEC ≥ 0,011 mg/L for alger (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>).</p> <p>Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet for fisk og invertebrater udført i standard testsystemer. Estimeret fundet ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12 indikerer en 30d-Chv mellem 0,008-0,018 mg/L for fisk og 21d-Chv på 0,014 mg/L for <i>Daphnia magna</i>.</p>	ECHA, 2014A Environment Agency, 2008
Miljøklassificering	<p>Ingen harmoniseret klassificering</p> <p>Anmeldelser:</p> <p>Ikke klassificeret (893 anmeldelser)</p>	ECHA, 2014B

Miljømæssig skæbne og persistens

Vandopløseligheden af ethylhexyl salicylat er <0,5 mg/L ved 20°C, og log Kow er > 6 (ECHA, 2014A). Damptrykket er fastsat til at være 0,018 Pa ved 20°C. Baseret på disse egenskaber forventes stoffet at være relativt immobilt i sediment og jord, dog kan fordampningen til atmosfæren fra vand forventes at forekomme i nogen grad.

Stoffet har vist sig at være let bionedbrydeligt i en lukket flasketest (EU metode C.4-E, ECHA, 2014A) og forventes derfor ikke at være persistent i miljøet.

Bioakkumuleringspotentiale

BCF for ethylhexyl salicylate er blevet estimeret til at være 124 L/kg ved hjælp af programmet BCFBAF v3.01 (ECHA, 2014A).

Økotoxicitet

Der er ikke observeret nogen effekter i akutte toksicitetstest med vandorganismer ved de højeste mulige testkoncentrationer (ECHA, 2014A). Der er ingen eksperimentelle data for den kroniske toksicitet fra test udført i standard testsystemer, tilgængelig for fisk og invertebrater, men modelleringsdata estimeret ved hjælp af programmet EPIWIN 3.12, tyder på, at langtids-Chv vil ligge mellem 0,008-0,018 mg/L for fisk og på omkring 0,014 mg/L for *Daphnia magna* (Environment Agency, 2008). Vandopløseligheden af ethylhexyl salicylat er givet som en øvre grænseværdi (<0,5 mg/L ved 20°C), så den faktiske vandopløselighed er ikke kendt. Det er derfor ikke klart, om stoffets er tilstrækkelig vandopløseligt til at disse kroniske værdier vil kunne nås i praksis.

Vurdering

Baseret på ovenstående oplysninger, forventes stoffet ikke at opfylde kriterierne i REACH bilag XIII for hverken PBT eller vPvB, da stoffet er vist at være let bionedbrydeligt i naturen. Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for stoffets bioakkumuleringspotentiale, og selv om ethylhexyl salicylat har en forholdsvis høj log Kow, er den estimerede BCF for fisk 124 L/kg. Stoffet opfylder

derfor kriterierne i bilag XIII for et bioakkumulerende og meget bioakkumulerende stof baseret på log Kow-værdien, men ikke hvis man baserer det på den estimerede BCF. Vurderingen af bioakkumuleringspotentialet for ethylhexyl salicylat er derfor afhængig af pålideligheden af den estimerede BCF.

De foreliggende data tyder på, at stoffet heller ikke er giftigt ved dets vandopløselighedsgrænse, men der er ingen tilgængelig data for den kroniske toksicitet for fisk og akvatiske invertebrater. Estimeringer af den kroniske toksicitet for fisk tyder på, at NOEC kunne være <0,01 mg/L, men på grund af de manglende oplysninger om den faktiske vandopløselighed af stoffet, er det ikke klart, hvorvidt denne koncentration vil kunne opnås i praksis. I REACH registreringsdossieret konkluderes det, at stoffet ikke opfylder kriterierne for PBT og vPvB.

4.3.9 Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0)

Tabel 32 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af ethylhexyl triazon.

TABEL 32
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF ETHYLHEXYL TRIAZON.

Egenskab	Beskrivelse		Reference
Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	114-130°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	>400°C (forventet værdi estimeret ved brug af den tilpassede Stein og Brown-metode)	ECHA, 2014A
	Damptryk	≤6×10 ⁻⁶ Pa ved 20°C	ECHA, 2014A
	Log Kow	>7	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	0,005 mg/L ved 25°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Ikke let bionedbrydeligt		ECHA, 2014A
Bioakkumuleringspotentiale	BCF i fisk = 80 L/kg.		ECHA, 2014A
Økotoksicitet	96h-LC ₅₀ >1.000 mg/L for fisk (<i>Danio rerio</i>). 48h-EC ₅₀ >500 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>). 72h-EC ₅₀ >80 mg/L for alger (<i>Desmodesmus subspicatus</i>). Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet for fisk og invertebrater udført i standard testsystemer og det er ikke muligt at foretage pålidelig estimeringer, da de tilgængelige metoder ikke er egnede for dette stof		ECHA, 2014A * Estimeringer er foretaget for denne rapport ved hjælp EPI Suite v4.11
Miljøklassificering	Harmoniseret klassificering: Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4: H413 Anmeldelser:		ECHA, 2014B

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0)		
	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4: H413 (174 notifications)	

Miljømæssig skæbne og persistens

Ethylhexyl triazon har en vandopløselighed på 0,005 mg/L ved 20°C, et damptryk på $\leq 6 \times 10^{-6}$ Pa ved 20°C og en log Kow værdi > 7 (ECHA, 2014A). Disse oplysninger tyder på, at stoffet vil adsorbere stærkt til sediment og jord i miljøet og vil være relativt immobil i sådanne medier.

Stoffet var ikke let bionedbrydeligt i hverken manometrisk respirometritest (EU metode C.4-D, ECHA, 2014A) eller modificeret MITI-test (I) (OECD test guideline 301C; ECHA, 2014A) og det er derfor potentielt persistent i miljøet.

Bioakkumuleringspotentiale

Til trods for at ethylhexyl triazon har en høj log Kow værdi, er BCF bestemt til at være 80 L/kg i fisk (ECHA, 2014A). Testen fulgte OECD test guideline 305 og testorganismen var *Danio rerio*. Testen bestod af en 28-dages optagelsesperiode, efterfulgt af en 16 dages udskillelisesperiode, og det testede stof var ¹⁴C-mærket. Der var ingen informationer om testkoncentrationerne, og det vides derfor ikke, hvorvidt stoffet blev undersøgt ved koncentrationer der lå under dets vandopløselighedsgrænse. Resultaterne fra denne test indikerer et lavt bioakkumuleringspotentiale i akvatiske organismer, men der er som nævnt en vis usikkerhed omkring de anvendte eksponeringskoncentrationer.

Økotoxicitet

De tilgængelige økotoxicitetsdata viser, at stoffet ikke er giftigt for fisk, invertebrater og alger ved koncentrationer langt over vandopløseligheden af stoffet (ECHA, 2014A). Der er ingen kroniske toksicitetsdata tilgængelige fra test udført i standard testsystemer, og der er ikke muligt at estimere pålidelig data for den kroniske toksicitet ved hjælp af simple estimeringsmetoder.

Vurdering

De foreliggende oplysninger tyder på, at selvom stoffet potentielt opfylder screeningskriterierne i bilag XIII for P og vP, baseret på det faktum, at stoffet ikke er let bionedbrydeligt, forventes stoffet ikke at opfylde kriterierne i bilag XIII for hverken B eller vB på baggrund af den eksperimentelle BCF-værdi. Det bør imidlertid bemærkes, at det på nuværende tidspunkt er uklart, hvilke eksponeringskoncentrationer, der er anvendt i BCF-testen, hvilket medfører en vis usikkerhed omkring resultatet. De tilgængelige økotoxicitetsdata viser, at stoffet ikke er akut giftigt ved koncentrationer op til vandopløselighedsgrænse, men på nuværende tidspunkt er potentialet for kronisk toksicitet stadig uklart. Overordnet set, er det på nuværende tidspunkt uklart hvorvidt stoffet opfylder screeningskoncentrationerne for PBT eller vPvB eller ej. I REACH registreringsdossieret blev det konkluderet, at stoffet ikke møder kriterierne for hverken PBT eller vPvB.

4.3.10 Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (BEMT) (CAS nr. 187393-00-6)

Tabel 33 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (BEMT).

TABEL 33

SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZIN (BEMT).

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (BEMT) (CAS nr. 187393-00-6)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	80,4°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	>400°C	ECHA, 2014A
	Damptryk	~6×10 ⁻²⁰ Pa ved 25°C (estimeret ud fra kogepunktet)	ECHA, 2014A
	Log Kow	>5,7	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	<0,014 mg/L ved 20°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Ikke let bionedbrydeligt. Halveringstiden i jord >1,000 dage ved 20°C.	ECHA, 2014A	
Bioakkumuleringspotentiale	BCF i fisk = 19 L/kg.	ECHA, 2014A	
Økotoxicitet	96h-LC ₅₀ >0,81 mg/L for fisk (<i>Danio rerio</i>). 48h-EC ₅₀ >0,114 mg/L og 21d-NOEC ≥0,7 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>). 72h-EC ₅₀ >0,017 mg/L og 72h-NOEC ≥0,017 mg/L for alger (<i>Desmodesmus subspicatus</i>). Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet for fisk udført i standard testsystemer og det er ikke muligt at foretage pålidelige QSAR-estimeringer, da de tilgængelige metoder ikke er egnede for dette stof*	ECHA, 2014A *Estimeringer er foretaget for denne rapport ved hjælp EPI Suite v4.11	
Miljøklassificering	Ingen harmoniseret klassificering Anmeldelser: Ikke klassificeret (29 notifications) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4: H413 (1 notification)	ECHA, 2014B	

Miljømæssig skæbne og persistens

Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin har en lav vandopløselighed (<0,014 mg/L ved 20°C), et lavt damptryk (~ 6×10⁻²⁰ Pa ved 20°C; estimeret ud fra stoffets kogepunkt) og en log Kow > 5,7 (ECHA, 2014A). Disse oplysninger tyder på, at stoffet vil adsorbere stærkt til sediment og jord i miljøet og vil være relativt immobil i sådanne medier.

Stoffet var ikke let bionedbrydeligt i manometrisk respirometritest (OECD test guideline 301F; ECHA, 2014A) og halveringstiden i jord er blevet bestemt til at være > 100 dage ved 20°C i en simuleringstest udført ud fra OECD test guideline 307 (ECHA, 2014A). Det er derfor sandsynligt, at stoffet er persistent i miljøet.

Bioakkumuleringspotentiale

Selvom stoffet har en log Kow værdi > 5,7 er bioakkumuleringspotentialet lavt i akvatiske organismer, baseret på en målt BCF-værdi på 19 fundet for fisk (ECHA, 2014A). Testen blev udført ud fra MITI test guidelinen, og med *Cyprinus carpio* som forsøgsorganisme. Det lader dog til, at testen er udført ved koncentrationer over stoffets vandopløselighed, ved hjælp af et dispergeringsmiddel, hvilket betyder, at der er en vis usikkerhed omkring resultaterne fra denne test.

Økotoxicitet

De tilgængelige økotoxicitetsdata viser, at stoffet ikke er giftigt for fisk, invertebrater og alger ved koncentrationer langt over vandopløseligheden af stoffet (ECHA, 2014A). De tilgængelige eksperimentelle data viser også, at langtids-NOEC-værdien for både akvatiske invertebrater og alger også ligger over vandopløseligheden af stoffet (ECHA, 2014A). Der er ingen kroniske toksicitetsdata tilgængelige fra test udført i standard testsystemer, og der er ikke muligt at estimere pålidelig data for den kroniske toksicitet ved hjælp af simple QSAR-estimeringsmetoder.

Vurdering

De foreliggende oplysninger tyder på, at stoffet sandsynligvis opfylder kriterierne i bilag XIII for P og vP baseret på baggrund af, at stoffet ikke er let bionedbrydeligt, og eftersom halveringstiden i jord er > 100 dage. Det er på nuværende tidspunkt ikke klart, hvorvidt stoffet opfylder kriterierne i bilag XIII for både B og vB på grund af usikkerheden omkring BCF-værdien. De tilgængelige økotoxicitetsdata viser, at stoffet ikke er akut giftigt eller giftigt efter langtidseksponeringer, i koncentrationer op til dets vandopløselighedsgrænse, men potentialet for kronisk toksicitet i fisk er endnu uklart. Overordnet set, er det på nuværende tidspunkt uklart hvorvidt stoffet opfylder screeningskoncentrationerne for PBT eller vPvB eller ej. I REACH registreringsdossieret blev det konkluderet at stoffet ikke møder kriterierne for hverken PBT eller vPvB.

4.3.11 Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)

Tabel 34 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat.

TABEL 34

SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOAT.

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	54°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	>314°C (nedbrydes)	ECHA, 2014A
	Damptryk	2,9×10 ⁻⁶ Pa ved 20°C	ECHA, 2014A
	Log Kow	6,2	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	0,016 mg/L ved 20°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Ikke let bionedbrydeligt	ECHA, 2014A	
Bioakkumuleringspotentiale	BCF i fisk = 167 L/kg. Eliminering DT ₉₀ ~ 4 dage.	ECHA, 2014A	
Økotoxicitet	96h-LC ₅₀ > 100 mg/L for fisk (<i>Danio rerio</i>) og 34d-NOEC ≥ 0,0088 mg/L for fisk (<i>Pimephales promelas</i>).	ECHA, 2014A	

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)		
	<p>48h-EC₅₀ >100 mg/L og 21d-NOEC ≥ 0,014 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>).</p> <p>72h-EC₅₀ >100 mg/L og 72h-NOEC ≥ 100 mg/L for alger (<i>Desmodesmus subspicatus</i>).</p> <p>Toksicitetsdata er også tilgængelig for terrestriske organismer: 14d-LC₅₀ >1.000 mg/kg tørvægt for <i>Eisenia fetida</i>. 25d-EC₅₀ = 80,4 mg/kg tørvægt for <i>Brassica napus</i>. 25d-EC₅₀ >1.000 mg/kg tørvægt for <i>Avena sativa</i>. 25d-EC₅₀ >500 mg/kg tørvægt for <i>Vicia sativa</i>. 28d-EC₁₀ >1.000 mg/kg tørvægt for jord mikroorganismer.</p>	
Miljøklassificering	<p>Harmoniseret klassificering:</p> <p>Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4: H413</p> <p>Anmeldelser:</p> <p>Ikke klassificeret (1 anmeldelse)</p> <p>Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4: H413 (176 anmeldelser)</p>	ECHA, 2014B

Miljømæssig skæbne og persistens

Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat har en vandopløselighed på 0,016 mg/L ved 20°C, et damptryk på $2,9 \times 10^{-6}$ Pa ved 20°C og en log Kow på 6,2 (ECHA, 2014A). Disse oplysninger tyder på, at stoffet vil adsorbere stærkt til sediment og jord i miljøet og vil være relativt immobil i sådanne medier.

Stoffet var ikke let bionedbrydeligt i manometrisk respirometritest (OECD test guideline 301F; ECHA, 2014A) og er derfor potentielt persistent i miljøet.

Bioakkumuleringspotentiale

Selvom stoffet har en relativt høj log Kow på 6,2, er BCF i fisk blevet bestemt til 167 L/kg. Halveringstiden for eliminering i fisk var omkring 4 dage (ECHA, 2014A). Testen fulgte OECD test guideline 305 og testorganismen var *Danio rerio*. Testen bestod af en 28-dages optagelseperiode, efterfulgt af en 16-21 dages udskillelisesperiode, og testkoncentrationerne var 0,096 og 0,97 µg/L, hvilket ligger under stoffets vandopløselighed. De eksperimentelle data for fisk tyder på, at stoffet har et lavt bioakkumuleringspotentiale i akvatiske organismer.

Økotoxicitet

Test i standard testsystemer har vist, at diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat grundlæggende ikke er giftigt for fisk, akvatiske invertebrater og alger, både efter kort- og langtidseksponering for koncentrationer op til stoffets vandopløselighedsgrænse (eller op til de højeste koncentrationer, det har været muligt at teste) (ECHA, 2014A).

Toksicitetsdata er tilgængelige for terrestriske organismer, herunder planter, regnorme og mikroorganismer i jorden. Den mest følsomme af de testede arter var planten *Brassica napus*, hvor 25d-EC₅₀-vædien blev bestemt til 80,4 mg/kg tørvægt (ECHA, 2014A).

Vurdering

De foreliggende oplysninger viser, at stoffet ikke forventes at opfylde kriterierne i REACH bilag XIII for hverken PBT eller vPvB. Selvom stoffet er potentielt persistent (eller meget persistent), er BCF i fisk relativt lav (167 L/kg) og stoffet er ikke væsentligt giftigt for vandlevende organismer ved koncentrationer op til dets vandopløselighedsgrænse.

4.3.12 Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5)

Tabel 35 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af diethylhexyl butamido triazon.

TABEL 35
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZON.

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	88,3-91,4°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	>400°C	ECHA, 2014A
	Damptryk	<1,9×10 ⁻⁴ Pa ved 25°C	ECHA, 2014A
	Log Kow	4,12	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	<7,5×10 ⁻⁴ mg/L ved 20°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Ikke let bionedbrydeligt. Halveringstid ved hydrolyse er forventet at være >1 år	ECHA, 2014A	
Bioakkumuleringspotentiale	Ingen information.		
Økotoxicitet	96h-LC ₅₀ >2,48 mg/L for fisk (<i>Danio rerio</i>). 48h-EC ₅₀ >1,88 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>). 68h-EC ₅₀ >2,7 mg/L og 68h-NOEC ≥2,7 mg/L for alger (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>). Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet af stoffet for fisk eller akvatiske invertebrater fra test udført i standard systemer. Estimer fundet ved hjælp af programmet ECOSAR v1.11 indikerer en 30d-Chv på 0,859 mg/L for fisk og 21d-Chv på 0,95 mg/L for <i>Daphnia magna</i> .	ECHA, 2014A	
Miljøklassificering	Ingen harmoniseret klassificering Anmeldelser: Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4: H413 (6 anmeldelser)	ECHA, 2014B	

Miljømæssig skæbne og persistens

Stoffet har en lav vandopløselighed ($<7,5 \times 10^{-4}$ mg/L ved 20°C) og damptryk ($<1,9 \times 10^{-4}$ Pa ved 25°C) og en log Kow på 4,12 (ECHA, 2014A). Disse data tyder på, at stoffet til en vis grad vil adsorbere til sediment og jord. Bevægelse af stoffet ved udvaskning og fordampning er muligt, men vil sandsynligvis være begrænset af den lave vandopløselighed og damptryk.

Stoffet er ikke let bionedbrydeligt i en CO₂-evolutionstest (OECD test guideline 301B; ECHA, 2014A). Stoffet forventes at være hydrolytisk stabilt i miljøet (halveringstid ved hydrolyse > 1 år), baseret på en sammenligning med lignende stoffer (ingen yderligere oplysninger er tilgængelige, ECHA, 2014A). Stoffet er derfor potentielt persistent.

Bioakkumuleringspotentiale

Der er ingen eksperimentelle informationer tilgængelige om bioakkumuleringspotentialet. Stoffets log Kow er 4,12, og selv om dette tyder på, at stoffet kan have et vist potentiale for bioakkumulering, ligger værdien under det screeningskriterium, som bruges til at identificere stoffer, der er potentielt bioakkumulerende i forhold til kriterierne i REACH bilag XIII.

Økotoxicitet

Stoffet er ikke akut giftigt for fisk, akvatiske invertebrater og alger ved koncentrationer op til stoffets vandopløselighed i testmediet (ECHA, 2014A).

Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet af stoffet for fisk eller akvatiske invertebrater fra test udført i standard systemer, men den anslåede Chv for fisk (0,859 mg/L) og *Daphnia magna* (0,95 mg/L), estimeret ved brug af programmet ECOSAR v1.11 (ECHA, 2014A), overstiger begge stoffets vandopløselighed, hvilket antyder, at stoffet ikke er giftigt ved langtidsekponering i vand.

Vurdering

Stoffet forventes ikke at opfylde kriterierne i REACH bilag XIII for PBT eller vPvB. Selvom stoffet er potentielt persistent eller meget persistent, har stoffet en log Kow værdi, der er lavere end screeningskriteriet for B og vB, og stoffet er (eller forventes at være) ugiftigt for vandlevende organismer i koncentrationer op til dets vandopløselighedsgrænse. I REACH registreringsdossieret blev det også konkluderet at stoffet ikke var PBT eller vPvB.

4.3.13 Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS nr. 5466-77-3)

Tabel 36 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af ethylhexyl methoxycinnamat.

TABEL 36
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMAT (OMC)

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Ethylhexyl methoxycinnamat (CAS nr. 5466-77-3)		
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	-68,3°C ECHA, 2014A
	Kogepunkt	383°C ECHA, 2014A
	Damptryk	30 Pa ved 154°C ECHA, 2014A
	Log Kow	>6 ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	0,22-0,75 mg/L ved 21°C ECHA, 2014A

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Ethylhexyl methoxycinnamat (CAS nr. 5466-77-3)		
Nedbrydningspotentiale	<p>Let bionedbrydeligt og også nedbrydeligt under anaerobe forhold.</p> <p>Halveringstiden ved hydrolyse > 1 år ved 20°C og pH 4, 7 og 9.</p> <p>Halveringstiden ved direkte fotolyse i vand skønnes at være omkring 5-9 dage.</p>	ECHA, 2014A
Bioakkumuleringspotentiale	<p>BCF i fisk 433 L/kg.</p> <p>Halveringstid for udskillelse = 1,5-1,7 dage.</p>	ECHA, 2014A
Økotoxicitet	<p>96h-LC₅₀ > 100 mg/L for fisk (<i>Cyprinus carpio</i>)</p> <p>48h-EC₅₀ > 0,0271 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>)</p> <p>72h-EC₅₀ > 100 mg/L og</p> <p>72h-NOEC = 32 mg/L for alger (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)</p> <p>Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige i registreringsdossieret for den kroniske toksicitet af stoffet for fisk eller akvatiske invertebrater fra test udført i standard systemer. Estimer fundet ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12 indikerer en 32d-Chv på 0,003 mg/L for fisk.</p>	<p>ECHA, 2014A</p> <p>Environment Agency, 2008</p>
Miljøklassificering	<p>Ingen harmoniseret klassificering</p> <p>Anmeldelser:</p> <p>Ikke klassificeret (>1.000 anmeldelser)</p> <p>Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4: H413 (37 anmeldelser)</p>	ECHA, 2014B

Miljømæssig skæbne og persistens

Ethylhexyl methoxycinnamat har en vandopløselighed på 0,22-0,75 mg/L ved 21°C, et damptryk på 30 Pa ved 154°C og en log Kow > 6 (ECHA, 2014A). Stoffet forventes at adsorbere stærkt til sediment og jord, men værdien for vandopløseligheden antyder, at stoffet kan have et vist potentiale for udvaskning.

Stoffet er let bionedbrydeligt i manometrisk respirometritest (OECD test guideline 301F; ECHA, 2014A) og det er også nedbrydeligt under anaerobe forhold (ISO testmetode 11734:1995; ECHA, 2014A). Stoffet er hydrolytisk stabilt (halveringstid ved hydrolyse > 1 år ved 20°C, bestemt ved brug af OECD test guideline 111; ECHA, 2014A), men kan nedbrydes ved direkte fotolyse i vand (halveringstid skønnes at være omkring 5-9 dage ud fra en test baseret på en vejledning fra US EPA, underafsnit N161-2; ECHA, 2014A). Samlet set antyder dataene, at stoffet ikke er persistent i miljøet.

Bioakkumuleringspotentiale

Log Kow for ethylhexyl methoxycinnamat er > 6, hvilket tyder på et potentiale for bioakkumulering. Imidlertid er BCF i fisk for stoffet bestemt til at være 433 L/kg, og halveringstiden for udskillelse fra fisk var omkring 1,5-1,7 dage. Testen fulgte OECD test guideline 305 med *Oncorhynchus mykiss*

som testorganisme og bestod af en 5 dages optagelsesperiode efterfulgt af en 9 dages udskillelsesperiode. Stoffet blev testet ved koncentrationer på 0,084 mg/L og 0,73 mg/L, hvilke begge ligger under stoffets vandopløselighed og ligevægtstilstanden synes at have været hurtigt etableret. Disse eksperimentelle data antyder derfor et relativt lavt potentiale for bioakkumulering i akvatiske organismer.

Økotoxicitet

De tilgængelige økotoxicitetsdata viser, at stoffet ikke er akut giftigt ved koncentrationer langt over vandopløselighed af stoffet (eller op til de højeste koncentrationer, det har været muligt at teste) (ECHA, 2014A).

Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet af stoffet for fisk eller akvatiske invertebrater fra test udført i standard systemer. Modellering (estimering) foretaget af Environment Agency (2008) ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12 indikerer at den langsigtede Chv for fisk er omkring 0,003 mg/L.

Vurdering

De foreliggende oplysninger tyder på, at stoffet ikke opfylder screeningskriterierne i REACH bilag XIII for hverken PBT eller vPvB. Stoffet er let bionedbrydeligt, har en BCF i fisk på 433 L/kg og udskilles hurtigt fra fisk, og synes derfor ikke at opfylde screeningskriterierne for P, vP, B eller vB. Selvom de foreliggende eksperimentelle data tyder på, at stoffet ikke er giftigt for vandlevende organismer ved koncentrationer op til dets vandopløselighed, skønnes det, at den kroniske NOEC for fisk kan være under 0,01 mg/l, og det er derfor ikke sikkert, hvorvidt kriteriet for T er opfyldt. I REACH registreringsdossieret blev det konkluderet, at stoffet ikke var PBT eller vPvB.

Stoffet er på nuværende tidspunkt en del af CoRAP for REACH-forordningen, hvor PBT-egenskaberne er ved at blive undersøgt yderligere.

4.3.14 Homosalat (HMS) (CAS nr. 118-56-9)

Tabel 37 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af homosalat (HMS)

TABEL 37
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF HOMOSALAT (HMS).

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Homosalat (CAS nr. 118-56-9)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	<-20°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	295,1°C	ECHA, 2014A
	Damptryk	0,013 Pa ved 20°C	ECHA, 2014A
	Log Kow	>6 (~6,18 and 6,5 for to bestanddele)	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	0,4 mg/L ved 25°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Inhærent bionedbrydelig. Halveringstiden ved hydrolyse ved 20,3°C: 10,3 dage ved pH 4, 9,7 dage ved pH 7 og 4,8 dage ved pH 9.	ECHA, 2014A	
Bioakkumuleringspotentiale	BCF for fisk forudsiges at være 224 L/kg ved brug af programmet BCF-BAF V3.01 og 11.080 L/kg ved brug af programmet EPIWIN v3.12.	ECHA, 2014A Environment Agency, 2008	

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Homosalat (CAS nr. 118-56-9)		
Økotoxicitet	<p>96h-LC₅₀ >82 mg/L for fisk (<i>Danio rerio</i>).</p> <p>48h-EC₅₀ >100 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>).</p> <p>72h-EC₅₀ >0,0089 mg/L og</p> <p>72h-NOEC ≥0,0089 mg/L for alger (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>).</p> <p>Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet af stoffet for fisk og akvatiske invertebrater fra test udført i standard systemer. Estimerer fundet ved hjælp af programmet EPWIN v3.12 indikerer en 30d-Chv på 0,005-0,015 mg/L for fisk (afhængig af, om stoffet anses for at være en ester eller en phenol) og en 21d-Chv på 0,012 mg/L for <i>Daphnia magna</i>.</p>	<p>ECHA, 2014A</p> <p>Environment Agency, 2008</p>
Miljøklassificering	<p>Ingen harmoniseret klassificering</p> <p>Anmeldelser:</p> <p>Ikke klassificeret (99 anmeldelser)</p>	ECHA, 2014B

Miljømæssig skæbne og persistens

Homosalat har en vandopløselighed på 0,4 mg/L, et damptryk på 0,013 kPa ved 20°C og en log Kow på 6,18-6,5 (ECHA, 2014A). Dette tyder på, at selv om at det er sandsynlig, at stoffet vil adsorbere stærkt til sediment og jord, så vil begrænset bevægelse ved udvaskning og/eller fordampning også være muligt.

Stoffet er inhærent bionedbrydeligt i den modificerede MITI-test (II) (OECD test guideline 302C; ECHA, 2014A). Halveringstid ved hydrolyse ved 20°C er blevet bestemt til at være omkring 10 dage ved pH 4 og 7, og 4,8 dage ved pH 9 i test udført ud fra OECD test guideline 111 (ECHA, 2014A).

Bioakkumuleringspotentiale

Log Kow-værdien for stoffet (6,18-6,5) indikerer et potentiale for bioakkumulering. Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for BCF, men estimeringer af BCF i fisk giver modstridende værdier på 224 L/kg (ved brug af programmet BCF BAF V3.01; ECHA, 2014A) og 11.080 L/kg (ved brug af programmet EPIWIN v3.12; Environment Agency, 2008). Potentialet for bioakkumulering af homosalat er derfor usikkert.

Økotoxicitet

De tilgængelige økotoxicitetsdata viser, at stoffet ikke er akut giftigt ved koncentrationer langt over vandopløselighed af stoffet (eller op til de højeste koncentrationer, det har været muligt at teste) (ECHA, 2014A).

Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet af stoffet for fisk eller akvatiske invertebrater fra test udført i standard systemer. Modellering (estimering) foretaget af Environment Agency (2008) ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12 indikerer at den langsigtede Chv for fisk er omkring 0,005-0,015 mg/L for fisk og 0,012 mg/L for *Daphnia magna*.

Vurdering

De tilgængelige data tyder på, at stoffet potentielt kan opfylde screeningskriterierne i bilag XIII for PBT og/eller vPvB. Selvom stoffet er inhærent bionedbrydeligt og genstand for hydrolyse, kender man ikke selve halveringstiden for bionedbrydeligheden i sediment eller jord, og det er derfor uklart, hvorvidt kriterierne for P eller vP er opfyldt eller ej. Tilsvarende er der usikkerhed omkring stoffets bioakkumuleringspotentiale samt den kroniske toksicitet, hvilket betyder, at det også er uklart, hvorvidt kriterierne for B, vB eller T er opfyldt. I REACH registreringsdossieret konkluderes det, at stoffet var ikke PBT eller vPvB.

4.3.15 Drometrizol trisiloxan (CAS nr. 155633-54-8)

Tabel 38 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af drometrizol trisiloxan.

TABEL 38

SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF DROMETRIZOL TRISILOXAN.

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Drometrizol trisiloxan (CAS nr. 155633-54-8)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	Ingen data	
	Kogepunkt	Ingen data	
	Damptryk	$5,4 \times 10^{-10}$ Pa ved 25°C*	*Skøn foretaget i forbindelse med denne rapport ved hjælp af EPI Suite v4.11.
	Log Kow	10,82*	*Skøn foretaget i forbindelse med denne rapport ved hjælp af EPI Suite v4.11.
	Vandopløselighed	$6,4 \times 10^{-7}$ mg/L ved 25°C*	*Skøn foretaget i forbindelse med denne rapport ved hjælp af EPI Suite v4.11.
Nedbrydningspotentiale	Forventes at være ikke let bionedbrydeligt*	*Skøn foretaget i forbindelse med denne rapport ved hjælp af EPI Suite v4.11.	
Bioakkumuleringspotentiale	Anslået BCF i fisk: op til 180 L/kg*	*Skøn foretaget i forbindelse med denne rapport ved hjælp af EPI Suite v4.11.	

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Drometrizol trisiloxan (CAS nr. 155633-54-8)		
Økotoxicitet	Der er ikke blevet lokaliseret nogle eksperimentelle data, fra tests udført i standard testsystemer, for økotoxiciteten af dette stof og det ikke er muligt at foretage pålidelige estimater for dette stof, da det ligger uden for anvendelsesmulighederne for de metoder, der er tilgængelige i EPI Suite V4.11.	
Miljøklassificering	Ikke angivet	ECHA, 2014B

Miljømæssig skæbne og persistens

Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for drometrizol trisiloxan. Estimering af de fysisk-kemiske egenskaber af stoffet, opnået ved hjælp af programmet EPI Suite v4.11 giver en vandopløselighed på $6,4 \times 10^{-7}$ mg/L ved 25°C, et damptryk på $5,4 \times 10^{-10}$ Pa ved 25°C og en log Kow på 10,82.

Det er derfor sandsynligt, at drometrizol trisiloxan adsorberer stærkt til sediment og jord, og at stoffet vil være relativt immobil i miljøet.

Forudsigelser for bionedbrydeligheden af stoffet, opnået ved hjælp af programmet EPI Suite v4.11 program, indikerer, at stoffet ikke er let bionedbrydeligt.

Bioakkumuleringspotentiale

Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for bioakkumuleringspotentialet. Log Kow er estimeret til at være 10,82 og BCF i fisk skønnes at være op til 180 L/kg ved brug af EPI Suite v4.11 programmet. Pålideligheden af denne forudsigelse, for et stof med en så høj log Kow, er uklar. Den høje log Kow værdi for dette stof kan betyde, at biotilgængeligheden af stoffet i miljøet er begrænset.

Økotoxicitet

Der er ikke fundet nogle eksperimentelle data for økotoxiciteten af drometrizol trisiloxan fra test udført i standard testsystemer, og det er ikke muligt at foretage pålidelige estimater af toksiciteten for dette stof, da det ligger uden for anvendelsesmulighederne for de simple metoder, der er tilgængelige.

Vurdering

På baggrund af de estimerede data, der er tilgængelige, synes stoffet ikke at opfylde screeningskriterierne i REACH bilag XIII for hverken PBT- eller vPvB-stoffer, da BCF for fisk, til trods for at stoffet forventes at være svært bionedbrydeligt, forventes at være forholdsvis lav. Pålideligheden af disse forudsigelser for dette stof er uvis. Der er på nuværende tidspunkt ikke nogle tilgængelige oplysninger om stoffets økotoxicitet.

Der er endnu ikke et offentligt tilgængeligt registreringsdossier (i henhold til REACH-forordningen) for stoffet.

4.3.16 Terephthalylidene dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)

Tabel 39 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af drometrizol trisiloxan.

TABEL 39
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF TEREPHTHALYLIDENE DIKAMFER SULFONSYRE.

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Terephthalylidene dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	Ingen data	
	Kogepunkt	Ingen data	
	Damptryk	8,4×10 ⁻²¹ Pa ved 25°C	*Skøn foretaget i forbindelse med denne rapport ved hjælp af EPI Suite v4.11.
	Log Kow	3,83	*Skøn foretaget i forbindelse med denne rapport ved hjælp af EPI Suite v4.11.
	Vandopløselighed	0,15 mg/L ved 25°C	*Skøn foretaget i forbindelse med denne rapport ved hjælp af EPI Suite v4.11.
Nedbrydningspotentiale	Forventes at være ikke let bionedbrydeligt*	*Skøn foretaget i forbindelse med denne rapport ved hjælp af EPI Suite v4.11.	
Bioakkumuleringspotentiale	Anslået BCF i fisk: op til 350 L/kg*	*Skøn foretaget i forbindelse med denne rapport ved hjælp af EPI Suite v4.11.	
Økotoksicitet	Der er ingen eksperimentelle data tilgængelig for økotoksiciteten af dette stof fra test udført i standard testsystemer. Følgende er værdier, estimeret ved hjælp af af EPI Suite v4.11 programmet*: 96h-LC ₅₀ = 230 mg/L og 30d-Chv = 32 mg/ for fisk. 48h-EC ₅₀ = 86 mg/L og 21d-Chv = 19 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>). 96h-EC ₅₀ = 73 mg/L og 96h-Chv = 51 mg/L for alger.	*Skøn foretaget i forbindelse med denne rapport ved hjælp af EPI Suite v4.11.	
Miljøklassificering	Harmoniseret klassificering:	ECHA, 2014B	

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Terephthalydene dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)		
	Ikke klassificeret	
	Anmeldelser:	
	Ikke klassificeret (27 anmeldelser)	

Miljømæssig skæbne og persistens

Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige. Estimering af de fysisk-kemiske egenskaber af stoffet, opnået ved hjælp af programmet EPI Suite v4.11 giver en vandopløselighed på 0,15 mg/L ved 25°C, et damptryk på $8,4 \times 10^{-21}$ Pa ved 25°C og en log Kow på 3,83. Det er derfor sandsynligt, at stoffet i nogen grad vil adsorbere til sediment og jord, men stoffet vil også kunne udvaskes fra disse medier.

Forudsigelser for bionedbrydeligheden af stoffet, opnået ved hjælp af programmet EPI Suite v4.11 program, indikerer, at stoffet ikke er let bionedbrydeligt.

Bioakkumuleringspotentiale

Der er ingen eksperimentelle data tilgængelig for stoffets bioakkumuleringspotentiale. Log Kow er skønnet til 3,83 og BCF i fisk er skønnet til at være op til 350 L/kg (ved hjælp af programmet EPI Suite v4.11).

Økotoxicitet

Der er ikke fundet nogle eksperimentelle data for økotoxiciteten af dette stof fra test udført i standard testsystemer. Estimerer for den akutte og kroniske toksicitet, opnået ved hjælp af EPI Suite v4.11, tyder på, at den akutte L(E)C₅₀ værdi ligger i intervallet 73-230 mg/L, og at langtids-Chv ligger i intervallet 19-51 mg/L for fisk, invertebrater og alger. Disse værdier er alle over den anslåede vandopløselighed af stoffet, hvilket betyder, at det i praksis er usandsynligt, at opnå disse giftige koncentrationer.

Vurdering

De tilgængelige data tyder på, at stoffet ikke forventes at opfylde kriterierne i REACH bilag XIII for PBT og vPvB. Selvom stoffet forventes at være svært bionedbrydeligt, forudsiges det, at potentialet for bioakkumulering og kronisk toksicitet for akvatiske organismer er lavt.

Stoffet er endnu ikke registreret i henhold til REACH-forordningen.

4.3.17 Isoamyl p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2)

Tabel 40 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af isoamyl-p-methoxycinnamat.

TABEL 40
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF ISOAMYL-P-METHOXYCINNAMAT.

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Isoamyl-p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2)		
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	3,5°C
	Kogepunkt	343,5°C
		ECHA, 2014A
		ECHA, 2014A

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Isoamyl-p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2)			
	Damptryk	0,0066 Pa ved 25°C	ECHA, 2014A
	Log Kow	4,78	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	ca. 0,8 mg/L ved 25°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Evidensbasen tyder på, at stoffer er let bionedbrydeligt.		ECHA, 2014A
Bioakkumuleringspotentiale	BCF i fisk skønnes til 662 L/kg ved hjælp af programmet BCFBAF v4.1.		ECHA, 2014A
Økotoxicitet	<p>96h-LC₅₀ > 1.000 mg/L i fisk (baseret på en "weight of evidence" tilgang og "read-across").</p> <p>48h-EC₅₀ ~0,8 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>).</p> <p>72h-EC₅₀ ca. 0,2 mg/L og</p> <p>72h-NOEC ca. 0,06 mg/L for alger (<i>Desmodesmus subspicata</i>).</p> <p>Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet af stoffet for fisk og akvatiske invertebrater fra test udført i standard systemer. Estimer fundet ved hjælp af programmet EPWIN v3.12 indikerer en 32d-Chv på 0,013 mg/L for fisk.</p>		ECHA, 2014A Environment Agency, 2008
Miljøklassificering	<p>Ingen harmoniseret klassificering</p> <p>Anmeldelser:</p> <p>Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400 (55 anmeldelser)</p> <p>Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400</p> <p>Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (1 notifikation)</p>		ECHA, 2014B

Miljømæssig skæbne og persistens

Isoamyl p-methoxycinnamat har en vandopløselighed på omkring 0,8 mg/L ved 25°C, et damptryk på 0,0066 Pa ved 25°C og en log Kow på 4,78 (ECHA, 2014A). Stoffet forventes derfor at adsorbere til sediment og jord, men stoffet vil også kunne udvaskes til en vis grad fra disse medier.

Stoffet er rapporteret at være let bionedbrydeligt baseret på en evidens-vægt-metode, der både inkluderer data fra studier med selve stoffet og analogislutninger fra beslægtede stoffer (ECHA, 2014A) og det er derfor usandsynligt at stoffet vil forblive i miljøet.

Bioakkumuleringspotentiale

Stoffet har en log Kow på 4,78, og baseret på dette, vil det have et potentiale for bioakkumulering. Der er ingen eksperimentelle data er tilgængelige for BCF af stoffet i fisk, men der er blevet rapporteret en anslået BCF på 662 L/kg, fundet ved hjælp af BCF BAF v3.02 programmet (ECHA, 2014A).

Økotoxicitet

Stoffet er ikke akut giftigt for fisk, men 48h-EC₅₀ værdien for *Daphnia magna* er 0,28 mg/L og værdien for hhv. 72h-EC₅₀ og NOEC for alger er 0,2 mg/L og 0,06 mg/L (ECHA, 2014A).

Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet af stoffet for fisk eller akvatiske invertebrater fra test udført i standard systemer. Modellering (estimering) foretaget af Environment Agency (2008) ved hjælp af programmet EPIWIN v3.12 indikerer, at den langsigtede Chv for fisk er omkring 0,013 mg/L for fisk.

Vurdering

Stoffet opfylder ikke kriterierne i REACH, bilag XIII or PBT eller vPvB, da stoffet er let bionedbrydeligt. I REACH registreringsdossieret for dette stof konkluderedes det også, at stoffet var ikke PBT og ikke vPvB.

4.3.18 Benzophenon (BP) (CAS nr. 119-61-9)

Tabel 41 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af benzophenon (BP).

TABEL 41
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF BENZOPHENON (BP).

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Benzophenon (CAS nr. 119-61-9)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	48,5°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	305,4°C	ECHA, 2014A
	Damptryk	0,257 Pa ved 25°C	ECHA, 2014A
	Log Kow	3,18	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	23,9 mg/L ved 20°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotentiale	Let bionedbrydeligt	ECHA, 2014A	
Bioakkumuleringspotentiale	BCF i fisk = 3,4-12 L/kg.	ECHA, 2014A	
Økotoxicitet	96h-LC ₅₀ = 14,8 mg/L for fisk (<i>Pimephales promelas</i>). 7d-NOEC = 2,1 mg/L for fisk (embryo- og blommesæk (sac-fry) stadie; <i>Pimephales promelas</i>). 48h-EC ₅₀ = 6,8 mg/L og 21d-NOEC = 0,2 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>). 72h-EC ₅₀ = 3,5 mg/L og 72h-NOEC = 1 mg/L for alger (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>).	ECHA, 2014A	
Miljøklassificering	Ingen harmoniseret klassificering Anmeldelser: Ikke klassificeret (241 anmeldelser) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 2: H411 (>1.000 anmeldelser)	ECHA, 2014B	

Egenskab	Beskrivelse	Reference
Benzophenon (CAS nr. 119-61-9)		
	Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400 (182 anmeldelser)	
	Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400 Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 2: H411 (93 anmeldelser)	
	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (144 anmeldelser)	
	Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400 Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (206 anmeldelser)	
	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 3: H412 (79 anmeldelser)	

Miljømæssig skæbne og persistens

Benzophenon har en vandopløselighed på 23,9 mg/L ved 20°C, et damptryk på 0,257 kPa ved 25°C og en log Kow på 3,18 (ECHA, 2014A). Disse data tyder på, at stoffet vil være relativt mobilt i miljøet. Benzophenon er let bionedbrydeligt i manometrisk respirometritest (OECD test guideline 301F; ECHA, 2014A), og det er derfor usandsynligt at stoffet vil forblive i miljøet.

Bioakkumuleringspotentiale

BCF for benzophenon i fisk er blevet bestemt til at ligge i intervallet 3,4-12 L/kg (ECHA, 2014A). Testen blev udført med *Oryzias latipes* som forsøgsorganisme, med en eksponeringstid på 8 uger. Testkoncentrationerne var 0,3 og 0,03 mg/L, hvilket ligger et godt stykke under stoffets vandopløselighed. Resultat indikerer, at stoffet har et lavt potentiale for bioakkumulering i akvatiske systemer, ville også vil forventes ud fra en log Kow på 3,18.

Økotoksicitet

Data fra både akutte og kroniske studier udført i standard testsystemer er tilgængelige for benzophenon (ECHA, 2014A). Den laveste akutte L(E)C₅₀ er 3,5 mg/L fundet for både *Daphnia magna* og alge. Det laveste resultat fra en langtidstest er en 21-d NOEC på 0,2 mg/L for *Daphnia magna*.

Vurdering

Stoffet opfylder ikke kriterierne i REACH bilag XIII for PBT eller vPvB. Stoffet er let bionedbrydeligt, har et lavt potentiale for bioakkumulering, og de kroniske NOEC-værdier rapporteret fra standard økotoksicitetstest er alle > 0,01 mg/L. REACH registreringsdossieret for dette stof konkluderede også, at stoffet var ikke PBT eller vPvB.

4.3.19 Benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6)

Tabel 42 viser en sammenfatning af den miljømæssige skæbne og effekt af benzophenon-12.

TABEL 42
SAMMENFATNING AF DEN MILJØMÆSSIGE SKÆBNE OG EFFEKT AF BENZOPHENON-12.

Egenskab	Beskrivelse	Reference	
Benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6)			
Fysisk-kemisk data	Smeltepunkt	48°C	ECHA, 2014A
	Kogepunkt	>275°C	ECHA, 2014A
	Damptryk	4,5×10 ⁻⁶ Pa ved 20°C	ECHA, 2014A
	Log Kow	7,6 (skønnet ved hjælp af programmet CLOGP v3.42)	ECHA, 2014A
	Vandopløselighed	<0,001 mg/L ved 20°C	ECHA, 2014A
Nedbrydningspotential	Ikke let bionedbrydeligt. Halveringstid ved hydrolyse >1 år ved 50°C og pH 4, 7 and 9.	ECHA, 2014A	
Bioakkumuleringspotential	BCF i fisk ≤190 L/kg.	ECHA, 2014A	
Økotoxicitet	96h-LC ₅₀ >100 mg/L for fisk (<i>Danio rerio</i>). 48h-EC ₅₀ >0,0038 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>). 72h-EC ₅₀ >100 mg/L og 72h-NOEC ≥100 mg/L for alger (<i>Desmodesmus subspicatus</i>). Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet af stoffet for fisk og akvatiske invertebrater fra test udført i standard systemer, men estimer fundet ved hjælp af programmet EPI Suite v.411 indikerer en 32d-Chv på 0,002 mg/L for fisk og en 21d-Chv på 0,005 mg/L for invertebrater (<i>Daphnia magna</i>).	ECHA, 2014A This report	
Miljøklassificering	Ingen harmoniseret klassificering Anmeldelser: Ikke klassificeret (90 notifications) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 3: H412 (352 notifications) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 4: H413 (177 notifications) Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (44 notifications) Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1: H400 Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1: H410 (23 notifications)	ECHA, 2014A	

Miljømæssig skæbne og persistens

Vandopløseligheden af benzophenon-12 er $<0,001$ mg/L ved 25°C (ECHA, 2014A). Stoffet har et damptryk på $4,5 \times 10^{-6}$ Pa ved 20°C , og log Kow er estimeret til 7,6 ved hjælp af programmet CLOGP v3.42 program (ECHA, 2014A). Stoffet forventes derfor at adsorbere stærkt til jord og sediment og være relativt immobil i miljøet.

Stoffet er ikke let bionedbrydeligt i CO_2 -evolutionstest (OECD test guideline 301B; ECHA, 2014A) og hydrolyseres ikke let i miljøet (halveringstid ved hydrolyse > 1 år, fastlagt i en test udført ud fra OECD test guideline 111; ECHA, 2014A).

Bioakkumuleringspotentiale

Selvom stoffet har en relativt høj log Kow værdi (log Kow = 7,6), er BCF i fisk bestemt til ≤ 190 L/kg, hvilket indikerer, at stoffet har et relativt lavt potentiale for bioakkumulering. BCF-testen blev udført i overensstemmelse med OECD test guideline 305 med *Cyprinus carpio* som forsøgsorganisme. Fiskene blev eksponeret for koncentrationer på 0,002 og 0,0002 mg/L i 60 dage. Vandopløseligheden af stoffet er rapporteret at være $<0,001$ mg/L, så de testede koncentrationer kan have været højere end opløseligheden af stoffet i testmediet, hvilket indfører en vis usikkerhed i testresultaterne.

Økotoxicitet

De tilgængelige data for økotoxicitet viser, at stoffet ikke er akut giftigt ved koncentrationer langt over vandopløseligheden af stoffet (eller ved den højeste koncentration, det kan lade sig gøre at teste).

Der er ingen eksperimentelle data tilgængelige for den kroniske toksicitet for fisk og akvatiske invertebrater fra tests udført i standard testsystemer. Ved modellering ved hjælp af programmet EPI Suite v4.11 skønnes det, at den langsigtede Chv kunne være omkring 0,002 mg/L for fisk og 0,005 mg/L for *Daphnia magna*. Disse værdier ligger over stoffets opløselighed i vand, og det er derfor usandsynligt, at disse koncentrationer af benzophenon-12 vil kunne opnås i virkeligheden.

Vurdering

Det er ikke klart, hvorvidt stoffet opfylder kriterierne i REACH bilag XIII for PBT eller vPvB eller ej. Stoffet er ikke let bionedbrydeligt, og derved potentielt persistent. På baggrund af de foreliggende eksperimentelle data synes bioakkumuleringspotentialet at være lavt (BCF i fisk ≤ 190 L/kg), der er dog nogle usikkerheder omkring disse data. Toksiske virkninger på vandlevende organismer formodes kun at forekomme i koncentrationer højere end stoffets vandopløselighed.

4.4 Konklusioner på miljømæssige farer

Egenskaberne for de UV-filtre, der er omfattet i projektet, dækker over en bred vifte med vandopløselighedsværdier i området mellem $6,4 \times 10^{-7}$ mg/L og 236 mg/L og damptryk mellem $<< 10^{-7}$ Pa og 0,257 Pa. Log Kow værdierne ligger i området fra 2,96 til >10 og stofferne spænder fra let bionedbrydelige til potentielt persistente. Denne vifte af egenskaber betyder, at det er vanskeligt at generalisere omkring den forventede miljømæssige skæbne og opførsel for gruppen af stoffer som helhed.

For den foreløbige vurdering af miljørisikoen af stofferne er egenskaberne for stofferne blevet sammenlignet med kriterierne i bilag XIII til REACH-forordningen, som bruges til at identificere stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB). En oversigtstabel over resultatet af denne vurdering for hvert af stofferne er angivet nedenfor. De screeningskriterier, der er fastsat i vejledning til REACH-forordningen (ECHA, 2014C) for at identificere stoffer, der er potentielt PBT eller vPvB, er også blevet anvendt i vurderingen, de steder, hvor det har været relevant.

TABEL 43
OVERSIGT OVER DEN FORELØBIGE VURDERING AF MILJØRISIKO OVER DE UDVALGTE STOFFER.

Stof	PBT og vPvB egenskaber *				
	P	B	T	vP	vB
Benzophenon-3 (CAS nr. 131-57-7)	Nej	Nej	Nej?	Nej	Nej
Octocrylen (CAS nr. 6197-30-4)	Ja	?	Ja?	Ja	?
Benzophenon-1 (CAS nr. 131-56-6)	Nej?	Nej	Nej	Nej?	Nej
4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9)	Ja?	Ja?	Ja?	Ja?	Ja?
2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat (OD PABA) (CAS nr. 21245-02-3)	Ja?	Ja?	Nej?	Ja?	Ja?
Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7)	N/a	N/a	N/a	N/a	N/a
Butyl methoxy-dibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1)	Ja	?	Nej?	Ja	?
Ethylhexyl salicylat (CAS nr. 118-60-5)	Nej	?	Ja?	Nej	?
Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0)	Ja	?	?	Ja	?
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (BEMT) (CAS nr. 187393-00-6)	Ja	?	?	Ja	?
Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej
Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5)	Ja	Nej	Nej?	Ja	Nej
Ethylhexyl methoxycinnamat (CAS nr. 5466-77-3)	Nej	Nej	Ja?	Nej	Nej
Homosalat (CAS nr. 118-56-9)	Ja?	?	Ja?	Ja?	?
Drometrisol trisiloxan (CAS nr. 155633-54-8)	Ja?	?	?	Ja?	?
Terephthalydene dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)	Ja?	Nej	Nej?	Ja?	Nej
Isoamyl p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2)	Nej	Nej?	Nej?	Nej	Nej?
Benzophenon (CAS nr. 119-61-9)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6)	Ja	?	Nej?	Ja	?

* Indledende vurdering på baggrund af de tilgængelige data. Et ? indikerer områder med usikkerhed (i forbindelse med brug af estimerede data eller usikkerhed i fortolkningen af de tilgængelige data). N/a = ikke relevant.

På baggrund af de tilgængelige data kan følgende foreløbigt konkluderes:

- Stoffer, der er usandsynlige at opfylde kriterierne i bilag XIII for PBT eller vPvB.
 - Benzophenon-3 (BP-3) (CAS nr. 131-57-7)
 - Benzophenon-1 (CAS nr. 131-56-6)
 - Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)
 - Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5)
 - Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS nr. 5466-77-3) [note: Stoffet er på nuværende tidspunkt en del af CoRAP for REACH-forordningen, hvor PBT-egenskaberne er ved at blive undersøgt yderligere]
 - Terephthalydene dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)

- Isoamyl p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2)
- Benzophenon (BP) (CAS nr. 119-61-9)
- Stoffer, der potentielt opfylder screeningskriterierne i bilag XIII for PBT og vPvB.
 - 4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9)
- Stoffer, der potentielt opfylder screeningskriterierne i bilag XIII for vPvB.
 - 2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat (OD PABA) (CAS nr. 21245-02-3)
- Stoffer, for hvilke der ikke kan opnås en konklusion om PBT eller vPvB.
 - Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4) [note: Stoffet er på nuværende tidspunkt en del af CoRAP for REACH-forordningen, hvor PBT- og vPvB-egenskaberne er ved at blive undersøgt yderligere.]
 - Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7) [note: Stoffet er på nuværende tidspunkt en del af CoRAP for REACH-forordningen, hvor vPvB-egenskaberne er ved at blive undersøgt yderligere]
 - Butyl methoxy-dibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1)
 - Ethyl salicylat (CAS nr. 118-60-5)
 - Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0)
 - Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (BEMT) (CAS nr. 187393-00-6)
 - Homosalat (HMS) (CAS nr. 118-56-9)
 - Drometrisol trisiloxan (CAS nr. 155633-54-8)
 - Benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6)

Potentielle hormonforstyrrende egenskaber af stofferne er beskrevet i afsnittet for sundhedsfarer (afsnit 5.3), da disse effekter generelt rejser en bekymring for både menneskers sundhed og for miljøet, og derfor betragtes samlet.

Det er igen vigtigt at notere, at de data, der anvendes i denne vurdering, er taget for deres pålydende værdi og en detaljeret validering af disse værdier er ikke blevet udført som en del af dette projekt.

5. Sundhedsvurdering

5.1 Indledning

Nitten stoffer, der opfylder et eller flere af følgende kriterier præsenteret i afsnit 3.3, er blevet udvalgt til sundhedsvurdering:

- Tilstedeværelse i kosmetik identificeret ved butikundersøgelse – særligt i solbeskyttelsesprodukter
- Forekomst i human urin eller modermælk
- Forekomst i drikkevand
- Tilstedeværelse i vandmiljøet eller biota
- Potentielle hormonforstyrrende egenskaber
- Eksponeringen fra kosmetik vurderet som høj
- Tilstedeværelse i andre produktgrupper med direkte eller potentielt høj eksponering (teksiler, maling, fødevareemballage).

Formålet med sundhedsvurderingen er at give et overblik over toksiciteten af de udvalgte UV-filtre og absorbere og give et input til risikovurderingen og beregning af sikkerhedsmarginen (MOS)³⁰. Det er vigtigt at bemærke, at de data, der anvendes i denne evaluering er blevet taget for pålydende og ikke har undergået en detaljeret validering som en del af dette projekt.

Af de 19 stoffer, der er blevet udvalgt til sundhedsvurderingen i overensstemmelse med kriterierne præsenteret i afsnit 3.3, er 16 stoffer godkendte UV-filtre, som er anført i bilag VI til Kosmetikforordningen. Fjorten af de seksten UV-filtre er blevet identificeret som en del af markedsundersøgelsen af kosmetiske produkter og et af de stoffer, der ikke er godkendt som UV-filtre er også fundet i kosmetik, hvor det antages, at det er tilføjet som en UV-absorber.

Endvidere er stofferne identificeret i forskellige andre produkttyper baseret på oplysninger i litteraturen, fra producentens/leverandørens hjemmeside eller oplysninger modtaget direkte fra industriens markedsaktører. Produkttyperne omfatter tekstiler, legetøj, gruppen af maling, lak, lim og fugemasser og trykfarver til bl.a. plast og fødevarekontaktmaterialer. For yderligere oplysninger om de enkelte stoffer, henvises der til kapitel 2 og Tabel 20. Tilstedeværelse af stofferne i andre produkttyper kan imidlertid ikke udelukkes, baseret på den nuværende undersøgelse. Desuden er 5 af de 19 stoffer (BP-3, OC, 4-MBC, OD-PABA og OMC) blevet identificeret i både humane biomoniteringsstudier, drikkevand, biota og i vandmiljøet. HMS er identificeret i humane biomoniteringsstudier, i biota og vandmiljøer, BMDBM er identificeret i biota og i vandmiljøet, og BP er identificeret i drikkevand.

Farevurderingen af de udvalgte stoffer er i vid udstrækning baseret på oplysningerne i de nyeste udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (SCCS), hvor sådanne foreligger, samt oplysninger fra REACH registreringsdossierer offentliggjort af ECHA, hvis disse har været tilgængelige. Det skal dog bemærkes, at kun begrænsede oplysninger fremgår af de offentlige til-

³⁰ Sikkerhedsmarginen (MOS) udtrykker forholdet mellem No Observed Adverse Effects Level (NOAEL) (eller NOEL) for den kritiske effekt og det teoretiske, forudsagde, eller skønnede eksponeringsdosis eller -koncentration. Det er almindeligt accepteret, at MOS skal være minimum 100 for at konkludere, at et stof er sikkert at bruge ifølge WHO og SCCS Notes of Guidance (SCCS 2012). (Se også kapitel 6)

gængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som er leveret af registranten, ikke været underlagt granskning af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport. I de fleste tilfælde hvor disse oplysninger er anvendt, er kun centrale studier med en pålidelighedsscore³¹ på 1 eller 2, ud fra registrantens vurdering, taget i betragtning. Desuden er der foretaget en litteratursøgning i PubMed samt åben søgning efter oplysninger om specifikke endpoints på internettet, hvis datagrundlaget har været begrænset. Review artikler/dokumenter med fokus på de enkelte endpoints er prioriteret i farevurderingen, hvis ingen nyere udtalelser fra SCCS har været tilgængelige.

Da hormonforstyrrende egenskaber kan give anledning til bekymring for både miljøet og menneskers sundhed, er en samlet evaluering af stoffets hormonforstyrrende egenskaber (hvis relevant) beskrevet i slutningen af hvert stof-specifikke afsnit.

Samlet set er følgende datakilder anvendt:

- Udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (SCCS), hvis disse foreligger.
- De offentligt tilgængelige registreringsdossierer for de stoffer, som industrien har indberettet under EU REACH-forordningen og som er tilgængelige fra webstedet for Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). Disse oplysninger omfatter upublicerede undersøgelsesresuméer indsendt af industrien, som svar på de almindelige datakrav i REACH-forordningen. Data fra centrale studier i registreringsdossiererne er blevet prioriteret.
- Information identificeret gennem litteratursøgning i PubMed og på internettet, hvor en nyere udtalelse fra SCCS ikke er tilgængelig.
- ECHA klassificeringer og mærkninger (ECHA, 2014B), som giver oplysninger om harmoniseret klassificering af stoffer og anmeldte klassificeringer fra industrien for stoffer uden en harmoniseret klassificering. I tilfælde af klassificering fra industrien, er antallet af indberetninger for hver kombination blevet undersøgt, og de klassificeringskombinationer, der nævnes af flest anmeldere er nævnt i denne rapport.

Ligesom for miljøvurderingen, har en omfattende litteraturgennemgang ikke været mulig inden for rammerne af dette projekt, og en meget detaljeret vurdering af tilgængelig primærlitteratur er ikke foretaget. Fokus har været på at sammenfatte og beskrive alle relevante endpoints, kritiske effekter af stofferne og tilgængelig information om de relaterede nul-effekt-niveauer (NOAEL), som input til den efterfølgende risikovurdering.

5.2 Datatilgængelighed

Information om de sundhedsmæssige risici er tilgængelig for alle de udvalgte stoffer, selvom mængden af data varierer betydeligt fra stof til stof, og alle endpoints ikke er dækket for alle stofferne. For seks godkendte UV-filtre, er der videnskabelige udtalelser tilgængelige, som anses at være tilstrækkeligt opdaterede og som derfor indgår i evalueringen og i tilfælde af nyere vurderinger, er disse anvendt som en primær kilde. Derudover er informationer fra registreringsdossiererne blevet anvendt i stor udstrækning. Kun meget begrænset information er identificeret for det præ-registrerede stof drometrizol trisiloxan, og stoffets komponenter er derfor diskuteret hver for sig.

5.3 Sundhedsfare

Stofvurderingerne er i de følgende afsnit præsenteret med en indledende sammenfatning af de relevante endpoints og de NOAEL-værdier, der er udvalgt til de efterfølgende risikovurderinger. Baggrunden for sammenfatningen er efterfølgende præsenteret i tabelform. Oplysninger om klassi-

³¹ Pålidelighed score 1 = pålidelig uden begrænsninger; Pålidelighed score 2 = pålidelig med begrænsninger

ficeringen af stofferne samt stofferne registreringsstatus under REACH er givet som en del af sammenfatningen. Tabellerne er organiseret, således at de adresserer stoffernes vigtigste effekter. Oplysninger om hormonforstyrrende effekter er præsenteret i slutningen af hvert af de stofspecifikke afsnit.

5.3.1 Benzophenon-3 (Oxybenzon, BP-3) (CAS nr. 131-57-7)

Stoffet har ingen harmoniseret klassificering. Der er indgivet 1152 CLP notificeringer. 827 har foreslået Skin Irrit. 2 (H315) og Eye Irrit. 2 (H319), og 820 har foreslået STOT SE 3 (H335). 89 har foreslået "ikke klassificeret" (ECHA, 2014B). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

Det følgende afsnit er baseret på to SCCP udtalelser (SCCP, 2006; 2008a). Benzophenon-3 (BP-3) forekommer at absorberes godt i rotter, både doseret oralt og dermalt. Toksikokinetiske undersøgelser tyder på, at BP-3 hurtigt metaboliseres. Udskillelse af metabolitterne, som frie og konjugerede former, foregår primært via urinen hos rotter, mens udskillelse via fæces syntes at være tilsvarende relevant i mus (SCCP, 2006).

I et *in vitro* dermalt absorptionsstudie var den gennemsnitlige dermale absorption 3,1% af den anvendte dosis for en solcreme, der indeholdt den maksimalt ønskede koncentration af BP-3 på 6%. Den gennemsnitlige dermale absorption for en solcreme med en BP-3 koncentration på 2% var 4,0% af den anvendte dosis (o/v eller v/o) (SCCP, 2008a). SCCS anvendte middelværdien plus 2 standardafvigelse, dvs. en dermal absorption på 9,9% (6% formulering) og 8,0% (2% formulering) til beregning af sikkerhedsmarginen (MOS) (SCCP, 2008a). Forfatterne til denne rapport er enige med udtalelsen fra SCCP; en dermal absorption på 10% vil blive anvendt til MOS-beregning for brug af BP-3 i solcremer og 8% for andre kosmetiske formuleringer.

SCCS vurderede BP-3 til at have lav akut toksicitet, ikke at være irriterende for hud og øjne, ikke at være fotoirriterende på huden, ikke at være hudsensibiliserende, at være et fotoallergen, og ikke at besidde (foto)mutagene eller (foto)genotoksiske egenskaber (SCCP, 2006).

Baseret på subkroniske orale toksicitetsstudier med gentagen dosering udført i rotter og mus, er en no observed adverse effect level (NOAEL) på 411 mg/kg lgv/dag blevet konkluderet af industrien, som har leveret data (SCCP, 2006); SCCS har ikke konkluderet vedrørende en NOAEL for toksicitet ved gentagen dosering efter oral administration af BP-3. Baseret på de subkroniske dermale toksicitetsstudier med gentagen dosering udført i rotter og mus, er en NOAEL på 200 mg/kg lgv/dag blevet konkluderet af industrien, som har leveret data (SCCP, 2006); SCCS har ikke konkluderet vedrørende en NOAEL for toksicitet ved gentagen dosering efter topikal påføring af BP-3 (SCCP, 2006).

Baseret på en velbeskrevet teratogenicitetstest i rotter er en NOAEL for maternel toksicitet og udviklingstoksicitet på 200 mg/kg lgv/dag blevet fastlagt (SCCP, 2006). SCCS benyttede denne NOAEL til beregning af MOS (SCCP, 2008a). Forfatterne af denne rapport er enige med udtalelsen fra SCCP; en NOAEL på 200 mg/kg lgv/dag vil blive benyttet til MOS-beregningen.

TABEL 44
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF BENZOPHENON-3 (BP-3) (CAS NR. 131-57-7)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Benzophenon-3 (BP-3) (CAS nr. 131-57-7)		
Toksikokinetik	I et <i>in vitro</i> dermalt absorptionsstudie (udkast til OECD TG 428) med svinehud var det gennemsnitlige dermale absorptionsniveau på 19,3 µg/cm ² eller 3,1% af den anvendte dosis for en solcreme (o/v eller v/o), der indeholder den maksimalt ønskede BP-3 koncentration på 6% og 4,0% af den påførte dosis for en solcreme (o/w eller v/o)	SCCP, 2008a SCCP, 2006

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>indeholdende en BP-3 koncentration på 2%.</p> <p>BP-3 doseret oralt (3,257 mg/kg lgv), og dermalt (omkring 0,2-3,2 mg/kg lgv) til rotter syntes at være let absorberet og udskillelse via urin var den vigtigste eliminationsvej, efterfulgt af fæces. Kun spor af stoffet blev målt i væv efter 72 timer.</p> <p>Toksikokinetiske studier indikerer at BP-3 let biotransformeres til de tre vigtigste metabolitter, 2,4-dihydroxybenzon (DHB), 2,2'-dihydroxy-4-methoxybenzon (DHMB) og 2,3,4-trihydroxybenzophenon (THB), som er blevet identificeret i deres frie og konjugerede (glucuroniderede eller sulfonerede) former.</p> <p>Udskillelse i rotter skete primært via urinen, mens udskilles via fæces syntes at være lige så vigtig for mus. I begge arter og for begge eksponeringsveje (oral og dermal) blev BP-3 hurtigt absorberet, metaboliseret og distribueret.</p>	SCCP, 2006
Akut toksicitet	BP-3 blev anset for at udvise en lav akut toksicitet med orale og dermale LD ₅₀ -værdier der overstiger klassificeringsgrænsen på 2000 mg/kg.	SCCP, 2006
Irritation og ætsende virkninger	<p>BP-3 blev ikke anset for at være irriterende for hud og øjne.</p> <p>De humane data med stoffet i anvendelse gav ikke nogen indikation af hud- og øjenirritation på grund af eksponeringen for BP-3.</p> <p>Fotoirritationspotentialer af BP-3 er blevet grundigt testet <i>in vitro</i> under validering af 3T3 NRU PT testen og blev fundet negativt i de fleste tilfælde.</p>	SCCP, 2006
Hudsensibilisering	<p>Resultater fra to dyreforsøg (Magnusson Kligman Maksimeringstest med marsvin og et LLNA (OECD TG 429)) indikerer, at BP-3 er ikke-sensibiliserende.</p> <p>Der er indsendt en række rapporter med kliniske forsøg til belysning af UV-filtres fotoallergene potentialer i almindelighed. I hver af disse rapporter beskrives en række klare positive reaktioner på BP-3. I udtalelsen har SCCP tilføjet nogle ekstra referencer i relation til dette emne. Hvis man ser på de positive fotoallergiske reaktioner for BP-3 skal det understreges, at forsøgsgruppen i alle test bestod af patienter med en historie, der antyder fotokontaktallergi. Som en generel regel bør der følges op på resultater af kliniske forsøg med henblik på at afsløre potentielle tendenser i retning af en stigende forekomst af (foto) allergiske reaktioner over for specifikke stoffer. For BP-3 er der i de præsenterede publikationer en stærk indikation på, at UV-filteret er et fotoallergen.</p>	SCCP, 2006 SCCP, 2006, 2008a
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	<p>Efter gentagen oral administration af BP-3 i rotter og mus, bestod de hyppigst observerede kritiske effekter af nogle uspecifikke tegn på systemisk toksicitet i form af reduceret fødeindtagelse og hæmmet vægtøgning, samt af nogle effekter på de identificerede målorganer, som var nyrerne og leveren. Disse effekter blev delvist forbundet med ændringer i klinisk kemi. Ofte var den mest følsomme parameter stigning i levervægt. Sidstnævnte blev dog, uden nogen histopatologisk korrelat, ikke vurderet af indberetningens forfattere til at afspejle en kritisk effekt i sig selv, men bør betragtes som et adaptiv metabolisk respons, der er kendt for at være reversibel. Derfor er den orale NOAEL for subkronisk toksicitet svarende til 411 mg/kg lgv/dag ifølge indberetningen.</p> <p>Med hensyn til resultaterne af de dermale studier med gentagen</p>	SCCP, 2006

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>dosering er en dermal NOAEL på 200 mg/kg lgv/dag blev fremsat, på den antagelse, at afvigelser uden dosis-respons forhold, og uden korrelerede histopatologiske fund (f.eks. nedsat retikulocytal, øget relativ nyrevægt, øget trombocytal og antallet af hele blodlegemer i det 90-dages dermale studie med rotter) ikke bør tages i betragtning</p> <p>SCCP har noteret at når man samlet set kigger på det totale sæt af orale og dermale, subakutte og subkroniske toksicitetsstudier, kan valget af anvendte doser muligvis rejse nogle spørgsmål. I de orale studier synes doserne at være ekstremt høje (op til 20.796 mg/kg lgv/dag), men dosisniveauerne i de dermale studier har været meget lave (ned til 7 mg/kg lgv/dag). Selvom at resultaterne indikerede at BP-3 forårsager skadelige virkninger ved lavere doser via den dermale rute i forhold til oral administration, er de dermale doser dog stadig til den lave side, hvilket også blev bekræftet ved fraværet af tydelige tegn på toksicitet ved de højest testede niveauer (200 mg/kg lgv/dag)</p>	
Mutagenicitet/genotoksicitet	De fremlagte <i>in vitro</i> og <i>in vivo</i> assays indikerer, at BP-3 ikke besidder (foto)mutagene eller (foto)genotoksiske egenskaber.	SCCP, 2006
Carcinogenicitet	Ingen data	
Reproduktions-toksicitet	<p>Et velbeskrevet teratogenicitetsstudie med rotter (OECD TG 414) viste at BP-3 var ikke-teratogent under testbetingelserne. Først ved det højeste dosisniveau (1000 mg/kg lgv/dag), der også forårsagede maternel toksicitet, blev der noteret nogle skeletale afvigelser. NOAEL-værdien for maternel og udviklingstoksicitet var 200 mg/kg lgv/dag.</p> <p>I stedet for et 2-generationsstudie indeholdt indberetningen målinger af nogle specifikke reproduktionstoksicitets-parametre foretaget i slutningen af de subkroniske toksicitetsundersøgelser, der er beskrevet ovenfor, sammen med en beskrivelse af en reproduktionsscreeningsanalyse i henhold til "Continuous Breeding" protokollen. Ud af disse resultater blev der udledt en NOAEL på 400 mg/kg lgv/dag for reproduktionstoksicitet.</p>	SCCP, 2006
Andre effekter	BP-3 interfererer med funktionen af humane sædceller <i>in vitro</i> . Hvorvidt den observerede effekt på spermatozo-motiliteten bør betragtes som kritisk i forhold til reproduktion er ikke er afgjort.	Schiffer et al., 2014

Hormonforstyrrende effekter

BP-3 er på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014), og på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2012 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Hass et al., 2012). Baseret på denne evaluering kan stoffet betragtes som et mistænkt hormonforstyrrende stof med en bekymring for både menneskers sundhed og miljøet. I henhold til REACH er stoffet på CoRAP listen og undergår i øjeblikket stofevaluering (påbegyndt i 2014), med en umiddelbar bekymring for hormonforstyrrende effekter. Dette kan enten føre til en anmodning om yderligere informationer for at kunne afklare dette spørgsmål, en konklusion om, at de tilgængelige data er tilstrækkelige til at klassificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH eller en konklusion om, at de tilgængelige data er tilstrækkelige

til at konkludere, at stoffet ikke giver anledning til bekymring. Dette forventes at blive afklaret i 2015.

5.3.2 Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4)

Stoffet har ingen harmoniseret klassificering og der er ikke anmeldt sundhedsbaserede klassifikationskategorier (ECHA, 2014B).

Denne sammenfatning er udelukkende baseret på data fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt tilgængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt validering af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

Octocrylen absorberes gennem mave-tarmkanalen (ECHA, 2014A). I *in vitro* og *in vivo* dermale absorptionsstudier med menneskehud blev hhv. $2,8 \pm 1,6$ og $4,8 \pm 1,4$ (som% af anvendt dosis) genfundet i stratum corneum efter 30 minutter. *In vitro* kvantificering af octocrylen i stratum corneum, epidermis, dermis, receptorvæsken og vaskevæske efter 16 timers eksponering var hhv. $10,3 \pm 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$; $0,2 \pm 0,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$; $0,01 \pm 0,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$; under LOD og $90,1 \pm 6\%$ (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data. Som worst-case, vil en dermal absorption på 10% blive brugt til den foreløbige MOS-beregning for brug af octocrylen i solcremer og andre kosmetiske formuleringer

Ifølge data fra registreringsdossieret (ECHA, 2014A) har octocrylen lav akut giftighed, er ikke irriterende for hud og øjne, ikke hudsensibiliserende, og besidder ikke mutagene eller genotoksiske egenskaber. I et subkronisk oralt toksicitetsstudie med gentagen dosering udført med rotter blev en NOAEL på 175 mg/kg lgv/dag konkluderet (ECHA, 2014A).

I et dermalt toksicitetsstudie med gentagen dosering udført med kaniner blev der observeret effekter ved den lavest testede dosis (130 mg/kg lgv/dag) (ECHA, 2014A). I en teratogenicitetsstudie med rotter blev der fundet en NOAEL-værdi for maternal toksicitet og udviklingstoksicitet på hhv. 100 og 1000 mg/kg lgv/dag (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 175 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregning.

Der er ikke inkluderet data for fototoksicitet i registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Svenske forskere har for nylig offentliggjort en undersøgelse der viser, at OC er moderat sensibiliserende i et assay i lokale lymfeknuder (LLNA). Dette resultat blev understøttet af kliniske undersøgelser, der viser, at OC både er et kontaktallergen og et fotokontaktallergen (Karlsson et al, 2011)

TABEL 45
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF OCTOCRYLEN (OC) (CAS NR. 6197-30-4)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Octocrylen (CAS nr. 6197-30-4)		
Toksikokinetik	Octocrylen absorberes gennem mave-tarmkanalen. Absorption og distribution af octocrylen blev undersøgt i et <i>in vitro</i> dermal penetrationsstudie med human hud og i et <i>in vivo</i> absorptionsstudie med mennesker (n = 8). Octocrylen blev påført på menneskehud i en dosis på $3 \text{ mg}/\text{cm}^2$ (o/v-emulsion) i enten 30 minutter eller 16 timer. <i>In vitro</i> og <i>in vivo</i> genfindning i stratum corneum efter 30 minutter var hhv. $2,8 \pm 1,6$ og $4,8 \pm 1,4$ (som % af påført dosis). <i>In vitro</i> kvantificering af octocrylen i stratum corneum, epidermis, dermis, receptorvæsken og vaskevæske efter 16 timers eksponering	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	var hhv. 10,3±6 µg/cm ² ; 0,2±0,4 µg/cm ² ; 0,01±0,4 µg/cm ² ; under LOD og 90,1±6%.	
Akut toksicitet	Akut oral LD ₅₀ > 5,000 mg/kg lgv for rotter (OECD TG 401). Akut dermal LD ₅₀ > 2,000 mg/kg lgv for rotter (OECD TG 402).	ECHA, 2014A
Irritation og ætsende virkninger	I et primært hudirritationsstudie (OECD TG 404) blev New Zealand White kaniner (4 dyr) eksponeret for 0,5 ml af 1, 10, 25, 50 eller 100% (v/v) i 4 timer. Ingen rødme eller ødemer blev observeret (Draize score var 0 for begge). I et øjenirritationsstudie OECD TG 405) blev kaniner (4 dyr) udsat for 0,1 ml ublandet octocrylen i 24 timer. Ingen øjenreaktioner blev set i nogle af dyrene på noget tidspunkt (Draize score 0 for alle endpoints).	ECHA, 2014A
Hudsensibilisering	I en <i>in vivo</i> maksimering test med marsvin (OECD TG 406) forårsagende en intradermal induktion intens erytem og hævelse i alle dyr i testgruppen. Som følge af epikutan induktion blev der, udover moderat og sammenflydende erytem og hævelse, observeret skorpedannelse, delvis åbent (forårsaget af intradermal induktion) i alle dyr i testgruppen. Der blev ikke observeret nogle hudreaktioner i challenge test, hverken i kontrol- eller forsøgsgruppen. Moderat hudsensibilisering blev demonstreret i et assay på lokale lymfeknuder (LLNA), hvor reaktioner med aminer såsom lysin blev observeret, men ikke med thioleer såsom cystein. Resultater fra 5 patchtests og 18 fotopatchtests indikerer både at stoffet er både kontakt- og fotokontaktallergifremkaldende.	ECHA, 2014A Karlsson et al., 2011
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	I et subkronisk oralt studie (OECD TG 408), blev Wistar rotter (10 dyr/køn/gruppe) givet 58, 175, 340 eller 1.085 mg/kg lgv/dag i kosten i 3 måneder. Kropsvægt, kropsvægtøgning og fødeindtagelse var lavere i højdosisgruppen i forhold til kontrollen. Virkninger på hæmatologi, klinisk kemi, urinanalyse, organvægt og patologi blev observeret i grupperne, der fik 340 og 1.085 mg/kg lgv/dag. En NOAEL på 175 mg/kg lgv/dag blev udledt deraf. I et perkutant subkronisk toksicitetsstudie blev New Zealand White kaniner (5 dyr/køn/gruppe) givet doser på 130, 264 eller 534 mg/kg lgv/dag, 5 dage/uge i 91 dage (i alt 65 applikationer). Dosisafhængig alopeci på bagbenene og hudirritation der hvor stoffet blev påført (ryggen) samt og mindsket kropsvægtøgning blev observeret for alle doseringsniveauer.	ECHA, 2014A
Mutagenicitet / genotoksicitet	Octocrylen var negativ i et <i>in vitro</i> Ames test (bakteriel reverse mutation assay, OECD TG 471) i <i>S. typhimurium</i> -stammerne TA 1535, TA 1537, TA 98 og TA 100 og i <i>E. coli</i> -stammen WP2 uvr A med eller uden metabolisk aktivering i koncentrationer på mellem 4 og 2.500 µg/plade. Octocrylen var negativ i to <i>in vitro</i> Ames test (bakteriel reverse mutation assays, én udført i henhold til OECD TG 471) i <i>S. typhimurium</i> -stammerne TA 1535, TA 1537, TA 98 og TA 100 med eller uden metabolisk aktivering i koncentrationer på 20, 100, 333, 500, 1000, 2500, 3333, 5000 og 10.000 µg/plade.	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>Octocrylen var negativ i tre <i>in vitro</i> kromosomafvigelsesassays i pattedyr (to udført i overensstemmelse med OECD TG 473) med kinesiske hamster lungefibroblaster (V79) og ovarieceller fra kinesisk hamster (med eller uden metabolisk aktivering) ved koncentrationer på hhv. 3,75-90 µg/ml og op til 100 µg/ml.</p> <p>Octocrylen var negativ i to <i>in vitro</i> genmutations assays i pattedyr-celler med musselymfom L5178Y-celler (en udført i henhold til OECD TG 476) ved koncentrationer på 12,5 til 200 µg/mL (med eller uden metabolisk aktivering); 28-380 µg/ml (uden metabolisk aktivering) og 6,7 til 89 µg/ml (med metabolisk aktivering).</p> <p>Octocrylen var negativ i et <i>in vivo</i> mikronukleusassay (knoglemarvs-celler) udført i mus (oral administration, 500, 1.000, 2.000 mg/kg lgv) (OECD TG 474).</p>	
Carcinogenicitet	Ingen data	ECHA, 2014A
Reproduktions-toksicitet	<p>I en udviklingstoksicitetstest (OECD TG 414) fik Wistar-rotter (25 hunner/gruppe) 100, 400 eller 1000 mg/kg lgv/dag med sonde på 6. til 15. dagen af deres drægtighedsperiode. Stofinduceret savlen blev observeret i højdosis gruppen og den relative levervægt var højere i høj- og middeldosisgruppen sammenlignet med kontrollen. NOAEL-værdier på 100 mg/kg lgv/dag og 1000 mg/kg lgv/dag blev konkluderet for hhv. maternel- og udviklingstoksicitet.</p> <p>CD-1 mus (12 dyr/køn/gruppe) fik 0, 100, 300 eller 1000 mg/kg lgv/dag via sonde på 8. til 12. dagen af deres drægtighedsperiode. Ingen statistisk signifikante behandlingsrelaterede bivirkninger blev observeret. NOAEL-værdier for maternel- og udviklingstoksicitet på > 1.000 mg/kg lgv/dag blev konkluderet.</p> <p>Gravide New Zealand White kaniner (17 hunner/gruppe) blev givet doser på 0,65 eller 267 mg/kg lgv/dag (i en blanding af vaseline og C1-C15 alkylbenzoat) dermalt på 6. til 18. dagen af deres drægtighedsperiode. Ingen behandlingsrelaterede bivirkninger blev observeret. En NOAEL på > 267 mg/kg lgv/dag for maternel toksicitet og udviklingstoksicitet blev konkluderet.</p> <p>I et perkutant subkronisk toksicitet studie blev New Zealand White kaniner (5 hanner/gruppe) givet doser på 130, 264 eller 534 mg/kg lgv/dag (svarende til opløsninger på hhv. 7,5, 15 og 30% w/w) 5 dage/ uge i 91 dage (i alt 65 påføringer). Der blev ikke observeret nogen behandlingsrelaterede effekter på epididymis eller testikler.</p>	ECHA, 2014A
Andre effekter	Octocrylen interfererer med funktionen af humane sædceller <i>in vitro</i> . Hvorvidt den observerede effekt på spermatozo-motiliteten bør betragtes som kritisk i forhold til reproduktion er ikke er afgjort.	Schiffer et al., 2014

Hormonforstyrrende effekter

Octocrylen er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet har et potentiale for hormonforstyrrelser eller ej. Der er derfor blevet anmodet om yderligere undersøgelser af octocrylen efter stofevalueringen under REACH for at afklare en bekymring for hormonforstyrrende effekter. Indtil disse data er til rådighed (fristen for registranterne til at indsende oplysninger om nye undersøgelser til ECHA er i september 2016), kan stoffet betragtes som et mistænkt hormonforstyrrende stof med bekymring for menneskers sundhed og miljøet.

5.3.3 Benzophenon-1 (BP-1) (CAS Nr. 131-56-6)

Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering. 1179 har indsendt en CLP notificering. 827 anmelderne har foreslået Skin Irrit. 2, 973 har foreslået Eye Irrit. 2, og 823 har foreslået STOT SE 3 (H335). 93 anmeldere har foreslået Skin Sens. 1 (H317) (ECHA, 2014B).

Der har kun været begrænsede data tilgængelige for den sundhedsmæssige vurdering af benzophenon-1 (BP-1). For de effekter, hvor der ikke er blevet identificeret data i den åbne litteratur, er sammenfatningen baseret på tilgængelige data fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt tilgængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt granskning af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

BP-1 anvendes som UV-filter i sig selv og er derudover også en metabolit af BP-3, hvor methoxygruppen (R-O-CH₃) er blevet substitueret med en hydroxylgruppe (R-OH) (Jeon et al., 2008). BP-1 er derfor lidt mindre lipofil end BP-3. Data for absorption, distribution og udskillelse har ikke været tilgængelige. Forfatterne til denne rapport kan således ikke konkludere vedrørende en dermal absorption og derfor anvendes en dermal absorption på 100% som et worst case tilfælde til den foreløbige MOS-beregning for anvendelsen af BP-1.

Data om irritation og sensibilisering viser at BP-1 er hverken irriterende eller sensibiliserende ved de koncentrationer, der kan findes i kosmetiske produkter. Resultater fra de tilgængelige toksicitetsstudier indikerer en meget lav akut toksicitet af BP-1 (LD₅₀, rotte, oral: 8600 mg/kg lgv) og lav subkronisk toksicitet (NOAEL, rotte, oral: 236 mg/kg lgv/dag). BP-1 er, ligesom andre benzophenoner, ikke mutagent. De laveste effekt-niveauer blev bestemt for reproduktionstoksicitet med lowest observable adverse effect levels (LOAELs) mellem 100-625 mg/kg og NOAELs mellem 100-250 mg/kg.

Forfatterne til denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 236 mg/kg lgv/dag for (oral) toksicitet ved gentagen dosering er foreslået af REACH registranten, og denne vil blive benyttet til den foreløbige MOS-beregning.

TABEL 46
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF BENZOPHENON-1 (CAS NR. 131-56-6)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Benzophenon-1 (BP-1) (CAS Nr. 131-56-6)		
Toksikokinetik	Der er ikke identificeret nogen ADME studier af BP-1. Jeon et al. (2008) undersøgte toksikokinetikken af 2-hydroxy-4-methoxybenzophenon (BP-3) i rotter (7 per dosisgruppe) efter oral administration (ingen oplysninger om hvorvidt studierne er udført i	Jeon et al., 2008

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	henhold til GLP eller en testprotokol). BP-1 blev identificeret som en af de vigtigste metabolitter af BP-3 i rotteblod. BP-1 var udskilt fra blodet 24 timer efter administration, men koncentrationen af metabolitten faldt langt mere langsomt over tid i forhold til udgangsstoffet. BP-1 kan metaboliseres yderligere til 2,3,4-trihydroxy benzophenon (CAS nr. 1143-72-2).	
Akut toksicitet	LD ₅₀ , rotte, oral: 8.600 mg/kg lgv (tolkning: som godt som ikke-giftigt). Der var ingen oplysninger om hvorvidt studierne var udført i henhold til GLP eller ud fra en testprotokol.	ECHA, 2014Ab
Irritation og ætsende virkninger	Kanin, hud, 24 h: Benzophenon-1, -4 og -6 var minimalt irriterende (PII = 0,25-0,50), når det var tilført som 16% opløsning i dimethyl phthalocyanin g-sent (DMP) og ikke-irriterende ved en 8% opløsning i DMP og ved en 16% opløsning i vaseline. Undersøgelsen var udført ud fra FHSLA proceduren, men der var ingen information om overholdelse af GLP principperne. Kanin, øje, 0,1 ml, enkelt eksponering i henhold til OECD TG 405: Benzophenonerne-1, -2, og -4 var let til moderat irriterende ved 100% koncentrationer.	Liebert, 1983
Hudsensibilisering	Benzophenoner blev testet for mulig irritation og sensibilisering af menneskehud. Overordnet set blev indholdsstofferne rapporteret til at være ikke-irriterende og ikke-sensibiliserede ved koncentrationer højere end dem, der findes i kosmetik. Studierne blev udført i henhold til Shelanski RIPT men der var ingen information om overholdelse af GLP principperne.	Liebert, 1983
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	Rotte, oral 90 dages test, udefineret organ, udefinerede (systemisk) effekt: NOAEL 236 mg/kg lgv/dag (nominel) Resultaterne stammer fra read-across baseret på gruppering af stoffer (kategori-tilgang).	ECHA, 2014A
Mutagenicitet / genotoksicitet	Ames Salmonella/pattedyrs-mikrosom assay i overensstemmelse med OECD TG 471: Ames Salmonella/pattedyrs-mikrosom assay blev anvendt til at teste BP-1 for mutagenicitet. BP-1 var, ligesom de øvrige benzophenoner, ikke-mutagent når de analyseres direkte. BP-1 var også ikke-mutagent med metabolisk aktivering.	Liebert, 1983
Carcinogenicitet	Ingen data.	
Reproduktions-toksicitet	Fra et review af flere studier med oral, subkutan og intra-peritoneal eksponering af hunrotter: LOAEL-værdier mellem 100-625 mg/kg og NOAEL-værdier mellem 100-250 mg/kg er fundet for øget uterus vægt i et uterus assay, hvor forskellige værdier sandsynligvis illustrerer forskellene i dyrestamme samt i de anvendte doseringsskemaer. En NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag blev fundet for 3-dages eksponering af rotter.	ECHA, 2014A
Andre effekter	Ingen data.	

Endpoint	Beskrivelse	Referencer

Hormonforstyrrende effekter

BP-1 er på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014), og på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2012 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Hass et al., 2012). Baseret på denne evaluering kan stoffet betragtes som et mistænkt hormonforstyrrende stof med en bekymring for både menneskers sundhed og miljøet. Der er i øjeblikket en Risk Management Option Analysis under udarbejdelse i henhold til REACH, med en indledende bekymring for hormonforstyrrende effekter. Hvorvidt dette vil føre til et behov for yderligere vurdering af stoffet eller et forslag til at klassificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH er endnu uvist. Stoffet kan i øjeblikket betragtes som et mistænkt hormonforstyrrende stof med bekymring for menneskers sundhed og miljøet.

5.3.4 4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9)

Stoffet har ingen harmoniseret klassificering. De fleste af de indberettede klassifikationer omfatter ikke sundhedsmæssige klassifikationskategorier. 23 ud af 271 anmeldere foreslår Repr. 2 (ECHA, 2014B). 4-MBC er præ-registreret under REACH.

SCCP har i 2008 udgivet en revideret udtalelse for stoffet, som er baggrund for de fleste af de data, der præsenteres her (SCCP, 2008b).

Dermal absorption er vurderet til at være ubetydelig i en undersøgelse foretaget af Søeborg et al. (2007), mens de seneste data i udtalelsen fra SCCP indikerer en dermal optagelse på 1,1%. Udtalelsen indeholder også data om distribution og metabolisme af stoffet, som bruges til bestemmelse af toksikokinetiske faktor i beregningen af MOS. 4-MBC udskilles hovedsageligt uændret via fæces, mens metabolitter udskilles via urinen.

Akut toksicitet viste sig at være meget lav med LD₅₀-værdier (for flere arter), der overstiger 2000 mg/kg lgv efter oral eksponering. Ingen irritation eller hudsensibilisering kunne dokumenteres for 4-MBC.

Resultaterne fra flere studier med gentagen eksponering er opsummeret i udtalelsen. Den laveste tilgængelige NOAEL baseret på effekter på skjoldbruskkirtlen i rotter efter oral eksponering, er 25 mg/kg lgv/dag. Den laveste tilgængelige NOAEL efter dermal eksponering af rotter var 400 mg/kg lgv/dag.

De tilgængelige data tyder ikke på genotoksicitet, potentiale for mutagene effekter eller fototoksicitet af 4-MBC. Et teratogenicitetsstudie resulterede i en NOAEL for udviklingstoksiske effekter på 10 mg/kg lgv/dag, baseret på observation af forsinket knogledannelse ved 30 mg/kg lgv/dag (eksponeringsvej og varighed ikke er angivet, men er formentlig baseret på oral eksponering). Disse effekter, som danner baggrund for den ovennævnte NOAEL, er imidlertid ikke tydeligt relateret til teststoffet, og de opnåede data er ikke statistisk signifikante. Det bliver derfor konkluderet i udtalelsen fra SCCP, at en NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag fundet i et 90 dages oralt toksicitetsstudie med rotter er mere relevant at anvende i MOS beregningen og forfatterne af denne rapport er enige i udtalelsen fra SCCP (SCCP, 2008b).

Derfor vil en NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag blive anvendt til de foreløbige MOS-beregninger i denne rapport.

TABEL 47
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF 4-METHYLBENZYLIDENKAMFER (4-MBC) (CAS NR. 36861-47-9)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9)		
Toksikokinetik	<p>Studiet vurderede risikoen for mennesker af skadelige stoffer, herunder 4-MBC, i halvfaste topiske doseringsformer påført topisk til normal- og beskadiget hud. Undersøgelserne blev udført i henhold til OECDs "Vejledning for gennemførelsen af hudabsorptionstest" med brug af <i>in vitro</i> svinehudsmembraner. Creme blev påført membranerne to gange om dagen i en koncentration på ca. 2 mg/cm². En flux på 1,19±0,43 ng/cm²/t blev bestemt for normal hud (der var ingen resultater for beskadiget hud).</p>	Søeborg et al., 2007
	<p>4-MBC viste en dermal absorption på 1,9% efter påføring i en 5% olie-i-vand-emulsion på underarmen af 6 frivillige personer. På grund af mange mangler i ovennævnte studie kan resultaterne dog ikke bruges til at drage en endelig konklusion på den dermale absorption af 4-MBC.</p> <p>Et dermalt absorptionsstudie udført i overensstemmelse med COLIPA guideline for perkutan absorption/penetration (1995) med svinehud og 24 timers eksponering resulterede i en dermal absorptionsværdi på 1,96 µg/cm² (middelværdier fra dermis og epidermis, svarende til 1,1%) efter påføring af stoffet ved en koncentration på 178 µg/cm² (gennemsnitsværdi).</p> <p>Plasmakoncentrationerne af 4-MBC i hunrotter blev på dag 1 og dag 90 i et 90 dages dermalt studie med rotter. Koncentrationerne blev målt hhv. 0,5, 1, 2, 4, 8 og 24 timer efter eksponering og koncentrationerne toppede efter 1 og 8 timer. Maksimal plasmakoncentration var lavere på dag 90 sammenlignet med dag 1, hvilket antyder, at et enzym induktions-fænomen forekommer i ved gentagen eksponering.</p>	SCCP, 2008b
	<p>Plasmaniveauer af 4-MBC målt i et enkelt-dosis dermalt studie i frivillige forsøgspersoner (3 mænd og 3 kvinder) efter eksponering for en 4% solcreme (dosis på ca. 22 mg/kg lgv. resulterede i en maks. koncentration 6 timer efter påføring. Følgende metabolitter blev identificeret: MET-2 [3- (4-carboxybenzylidene) -kamfer] og MET-1 [3- (4-carboxybenzylidene) -6-hydroxykamfer]. Plasmakoncentrationerne af metabolitterne toppede 12 - 24 timer efter applikation. Kun en lille procentdel af den dermalt tilførte dosis af 4-MBC blev genfundet i form af metabolitter i urinen hos mennesker, og delvist som glucuronider. Disse resultater antyder en mere intensiv biotransformation af 4-MBC i rotter sammenlignet med mennesker efter dermal applikation og en ringe absorption af 4-MBC gennem menneskehud.</p>	SCCP, 2008b; Schauer et al., 2006
	<p>Toksikokinetik og biotransformation af 4-MBC blev karakteriseret i rotter efter oral administration. Han- og hunrotter (n = 3 pr gruppe) blev administreret orale enkelt-doser på 25 eller 250 mg/kg lgv. Biotransformation og udskillelse blev karakteriseret via af blod- og urinanalyser.</p>	Völkel et al., 2006

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	Udskillelse af metabolitterne fra 4-MBC via urinen udgør kun en mindre udskillelsesvej for 4-MBC, da mest af den tilførte dosis blev genfundet i fæces. Resultaterne viser, at det absorberede 4-MBC gennemgår en omfattende first-pass biotransformering i rotteleveren, hvilket resulterer i meget lave niveauer af udgangsformen af 4-MBC i blodet. Enterohepatisk cirkulation af glucuronider afledt fra store 4-MBC metabolitter kan forklare den langsomme udskillelse af 4-MBC metabolitter i urinen samt den lille procentdel af de administrerede doser der kan genfindes i urinen.	
Akut toksicitet	4-MBC udviser lav akut toksicitet, orale og dermale LD ₅₀ -værdier på mere end 2000 mg/kg er målt i adskillige arter.	SCCP, 2008b
Irritation og ætsende virkninger	Ingen irriterende virkninger blev rapporteret efter hud- eller øjenkontakt med 4-MBC.	SCCP, 2008b
Hudsensibilisering	Der blev ikke konstateret hudsensibilisering efter påføring af 4-MBC i koncentrationer på 3 og 5% i hhv. marsvin og mennesker.	SCCP, 2008b
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	<p>4 -MBC administreret oralt til rotter ved dosisniveauer, der spænder fra 25 til 312 mg/kg lgv/dag dagligt i 28- og 90 dages studier. Effekterne sås på niveau med thyroid axen, med afvigelser i normal thyroxine (T4), triiodothyronine (T3) og/eller thyroid-stimulerende hormon (TSH) levels, thyroid vægt, osv.</p> <p>En oral NOAEL (90 dage, rotte) baseret på effekter på skjoldbrusk-kirtlen blev fastsat v tilære 25 mg/kg lgv/dag.</p> <p>Dermal eksponering af rottehud i 90 dage med dosisniveauer på 0, 100, 400 og 2000 mg/kg lgv/dag viste nogle mindre effekter på skjoldbruskkirtlen ved 400 mg/kg lgv/dag, mens dyrene i den høje doseringsgruppe måtte aflives på grund af alvoren af de lokale effekter (epidermale læsioner, sår, nekrose, etc.).</p> <p>400 mg/kg lgv/dag blev angivet som dermal NOAEL og 100 mg/kg lgv/dag som dermal NOEL for 4-MBC af forfatterne til udtalelsen fra SCCP.</p>	SCCP, 2008b
Mutagenicitet / genotoksicitet	Ames test og <i>in vitro</i> kromosomaberrationstest var begge negative.	SCCP, 2008b
Carcinogenicitet	Ingen data.	
Reproduktions-toksicitet	<p>Et teratogenicitetsstudie resulterede i en NOAEL for udviklingsmæssige effekter på 10 mg/kg lgv/dag, baseret på observation af forsinket knogledannelse ved 30 mg/kg lgv/dag. Der var ingen tegn på teratogenese.</p> <p>En en-generationstest for reproduktionstoksicitet viste at 4-MBC har nogle mindre effekter på skjoldbruskkirtlen ved de højeste dosisniveauer (25 og 50 mg/kg lgv/dag), men ikke på det laveste niveau (12,5 mg/kg lgv/dag). Undersøgelsens forfattere fandt ingen af de observerede virkninger relevante.</p>	SCCP, 2008b

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Andre effekter	<p><u>Foto-induceret toksicitet</u></p> <p>Fototoksiciteten af 4-MBC blev undersøgt i mus og mennesker og viste sig at være negativ, og studier i marsvin og frivillige forsøgspersoner fandt at stoffet var ikke-fotosensibiliserende ved 4%.</p> <p><i>In vitro</i> fotomutagenicitet studier (Ames test og kromosomaberrationstest) med 4-MBC var negative.</p> <p><u>Hormonforstyrrende effekter:</u></p> <p>4-MBC interfererer med funktioner af humane sædceller <i>in vitro</i>. Hvorvidt den observerede effekt på spermatozo-motiliteten bør betragtes som kritisk i forhold til reproduktion ikke er afgjort.</p>	<p>SCCP, 2008b</p> <p>Schiffer et al., 2014</p>

Hormonforstyrrende effekter

4-MBC er på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014), og på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2012 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Hass et al., 2012). Baseret på denne evaluering kan stoffet betragtes som et mistænkt hormonforstyrrende stof med en bekymring for både menneskers sundhed og miljøet. Der er i øjeblikket en Risk Management Option Analysis under udarbejdelse i henhold til REACH, med en indledende bekymring for hormonforstyrrende effekter. Hvorvidt dette vil føre til et behov for yderligere vurdering af stoffet eller et forslag til at klassificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH er endnu uvist.

5.3.5 2-ethylhexyl 4-dimethylaminobenzoat (OD PABA) (CAS nr. 21245-02-3)

Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering. De fleste anmeldere har klassificeret stoffet Eye Irrit. 2 (269 ud af 412). Et mindre antal har inkluderet Skin Irrit. 2 (83/412), STOT SE 3 (H335) (76/412), eller STOT RE 3 (H373) (34/412) i den foreslåede klassifikation (ECHA, 2014B). Stoffet er præregriseret under REACH.

OD-PABA anvendes som UV-filter i kosmetik, og som en foto initiator i trykfarver til fødevareremballage. OD-PABA er et tertiært amin-derivat af p-aminobenzoesyre (PABA) (Kenney et al., 2005). OD-PABA er en gul væske, der er næsten uopløseligt i vand, men let opløselig i mange organiske opløsningsmidler (EFSA, 2005).

To artikler offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter, samt en vurdering fra EFSA er brugt som baggrund for de basale sundhedsdata. To artikler berørte toksikokinetikken af OD-PABA. Kenney et al. (2005) undersøgte den dermale absorption af stoffet i hårløst marsvinehud og fandt en betydelig absorption på hhv. 42,5 og 11,6% ved anvendelse af ethanol og en lotion som vehikel. Med hensyn til risikovurderingen vurderes det, at absorptionen fra lotionen er mere relevant, hvorfor 11,6% vælges som absorptionsværdi. León et al. (2010) undersøgte biotransformation af stoffet og udviklede forskellige metoder til kvantificering af OD-PABA og dets metabolitter. Forfatterne identificerede to fase-1 metabolitter, N, N-dimethyl-p-aminobenzoesyre (DMP, samme som DMABA) og N-monomethyl-p-aminobenzoesyre (MMP), som er tilsvarende strukturen af PABA. Fase 2 metabolismen (acetylering og glukuronidering) adskilte sig dog fra biotransformation af PABA (León et al., 2010). Dette vanskeliggør gyldigheden af brugen af read-across mellem det velstuderede stof PABA og OD-PABA.

EFSA-panelet konkluderede, at OD-PABA har en lav akut toksicitet. EFSA-vurderingen opsummerede resultaterne fra et 28-dages oral toksicitetsstudie, et teratogen tvangsfodringsstudie i rotter, en standard Ames test, kromosomaberrationstest samt en mikronukleustest med stoffet. De oprindelige studier har ikke været tilgængelige. Pigmentering i milten blev observeret hos hunner i et 28-dages oralt toksicitetsstudie. Der blev ikke observeret tegn på teratogene effekter. Der var ingen

tegn på genotoksicitet *in vitro* i hverken standard Ames tests, kromosomaberrationstests eller mikronukleustest i knoglemarv fra mus efter tilførsel af OD-PABA ved intraperitoneal injektion. Tests for foto-mutagenicitet i bakterier og i pattedyrsceller *in vitro* viste også negative resultater (EFSA, 2005).

En NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag etableret af EFSA, baseret på tegn for pigmentering i milten hos hunner i et 28-dages oralt toksicitetsstudie vil blive anvendt til MOS-beregningen.

TABEL 48
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF 2-ETHYLHEXYL 4-DIMETHYLAMINOENZOAT (OD PABA) (CAS NR. 21245-02-3)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
2-ethylhexyl 4-dimethylaminobenzoat (OD PABA) (CAS nr. 21245-02-3)		
Toksikokinetik	<i>In vitro</i> perkutan absorption og metabolisme af OD-PABA blev undersøgt i hårløs marsvinehud. Absorption af OD-PABA blev målt fra en lotion og en ethanol vehikel. OD-PABA blev påført på huden i 15 µL vehikel/cm ² med en dosis på 6,7 µg/cm ² . Absorption fra lotionen synes at nå en stabil tilstand efter 6 timer; absorption fra ethanol-vehiklen syntes at nå en stabil tilstand efter 12 timer. Den samlede absorption af OD-PABA i levedygtig hud var fire gange større i ethanol-vehiklen (42,5%) end i lotion-vehiklen (11,6%). Væsentlige mængder af det absorberede stof blev hydrolyseret til dimethyl aminobenzoesyre (DMABA) af esteraseenzymer i huden.	Kenney et al., 1995
	Studiet undersøgte <i>in vitro</i> metabolisme i rottelevermikrosomer. To fase-1 metabolitter, N, N-dimethyl-p-aminobenzoesyre (DMP, samme som DMABA) og N-monomethyl-p-aminobenzoesyre (MMP) blev identificeret. Derudover blev fase II metabolisme undersøgt. De undersøgte reaktioner var acetylering og glucuronidering med rottelever cytosol og med henholdsvis humane- og rottelevermikrosomer. Acetylerede eller glucuroniderede konjugater kunne ikke detekteres i tilfælde af OD-PABA i modsætning til konjugater af PABA. Dette fører til den konklusion, at OD-PABA hovedsageligt gennemgår fase I stofskifte.	León et al., 2010
Akut toksicitet	Ingen data.	
Irritation og ætsende virkninger	Ingen data.	
Hudsensibilisering	Ingen data	
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	OD-PABA blev testet i et 28-dages oralt toksicitetsstudie med rotter ved doser på 100, 300 og 1000 mg/kg lgv. Moderat eller moderat til svær testikelatrofi blev observeret ved den højeste dosis; pigmentering af milten blev observeret både hos hanner (ved 1000 mg/kg) og hunner (ved 300 og 1000 mg/kg); miltvægten var forøget hos hunner (ved 1000 mg/kg) og stigning i levervægt blev observeret hos både hanner (ved 1000 mg/kg) og hunner (ved 300 og 1000 mg/kg). Baseret på tegn på pigmentering af milten hos hunner blev en NOAEL-værdi på 100 mg/kg lgv/dag etableret.	EFSA, 2005

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	Der var ingen oplysninger om anvendte testprotokoller eller overholdelse af GLP.	
Mutagenicitet / genotoksicitet	Der var ingen tegn på genotoksicitet <i>in vitro</i> i hverken standard Ames tests, kromosomaberrationstests eller mikronukleustest i knoglemarv fra mus efter tilførsel af OD-PABA ved intraperitoneal injektion. Tests for foto-mutagenicitet i bakterier og i pattedyrsceller <i>in vitro</i> viste også negative resultater (der var ingen oplysninger om det oprindelige studie til rådighed).	EFSA, 2005
Karcinogenicitet	Ingen data.	
Reproduktions-toksicitet	Der blev ikke observeret tegn på teratogene effekter (der var ingen oplysninger om det oprindelige studie til rådighed).	EFSA, 2005
Andre effekter	OD-PABA interfererer med funktioner af humane sædceller <i>in vitro</i> . Hvorvidt den observerede effekt på spermatozo-motiliteten bør betragtes som kritisk i forhold til reproduktion ikke er afgjort.	Schiffer et al., 2014

Hormonforstyrrende effekter

OD-PABA er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet besidder hormonforstyrrende egenskaber eller ej.

5.3.6 Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7)

Stoffet har ingen harmoniseret klassificering. De fleste anmeldere har foreslået, at stoffet ikke skal klassificeres (2579 ud af 2978). 75 anmelderne foreslår Acute Tox. 4 (H332) og 72 foreslår Carc. 2 (H351), og 32 foreslår Eye Irrit. 2 (H319), 75 foreslår STOT SE 3 (H335) og 68 foreslår STOT RE 1 (H372). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

Resuméet er udelukkende baseret på udtalelser fra SCCNFP (2000) (mikro-krystallinsk) og SCCS (2014) (nano).

Titandioxid der anvendes i solbeskyttelsesmidler er rapporteret at være sammensat af to krystaltyper: rutil og anatase eller en blanding af de to (SCCS, 2014).

Mikro-krystallinsk titandioxid

Krystallerne af titandioxid er coated med forskellige coatingmaterialer, som både kan være uorganiske eller organiske, og de foreslås til brug i solcreme i disse former (SCCNFP, 2000).

Både titandioxid selv (for det meste i mikro-krystallinsk form), og forskellige coatede og dopede typer af mikro-krystallinsk titandioxid er blevet anvendt i forsøg (SCCNFP 2000) og resultaterne er opsummeret i nedenstående tabel.

Den toksikologiske profil af titandioxid ikke giver anledning til bekymring for human anvendelse, da stoffet ikke absorberes gennem huden. Ud fra denne betragtning, og især manglen på perkutan absorption, er beregning af MOS ikke gennemført (SCCNFP, 2000).

Forfatterne til denne rapport enige i udtalelsen fra SCCNFP.

Nano-titandioxid

De forskellige materialer, der indgår i dossieret er blevet rapporteret til at være nåle-, sfærisk- eller lancetformede (formen er længere end den er bred). Den primære partikelstørrelse af nanomaterialer af titandioxid er blevet rapporteret at ligge i området fra omkring 20 til 100 nm.

Som en generel overvejelse, er det nævnt i udtalelsen fra SCCP at evalueringen omfattede 15 titandioxid nanomaterialer, der varierede i form af forskellige fysisk-kemiske parametre (SCCS, 2014). Baseret på de fysisk-kemiske parametre, inddelte SCCS de forskellige nano-titandioxidmaterialer i 3 grupper i forbindelse med evalueringen: gruppe 1) Bestod af ni materialer på det grundlag, at de er (primært) rutile med en relativt lav fotokatalytisk aktivitet; gruppe 2) bestod af tre materialer på grundlag af, at de er rutile med en moderat fotokatalytisk aktivitet; og gruppe 3) bestod af tre materialer på det grundlag, at de er (primært) anatase, og fordi de har en stærk fotokatalytisk aktivitet.

Som en anden generel betragtning er det nævnt i udtalelsen fra SCCS, at de forelagte studier var af både ældre og nyere dato (SCCS, 2014). En stor del af, især de ældre studier, var for materialer, for hvilke få eller ingen oplysninger om karakterisering er givet, hvilket gjorde det vanskeligt at relatere mange af dem til de nanomaterialer, der vurderes i udtalelsen. Evalueringen af disse og andre indsendte studier viste, at mange ikke var relevante for nanomaterialerne i dossieret. Relevansen og anvendeligheden af de data, der er indleveret til evalueringen var derfor ringe. Det var vanskeligt (i nogle tilfælde umuligt) at relatere studierne til de typer af nanomaterialer der var under evaluering. Det ville have været mere gavnligt, hvis et komplet sæt af understøttende data blev leveret på et (eller nogle få) snarere end flere forskellige titandioxid nanomaterialer i et enkelt dossier.

Den vigtigste overvejelse i SCCS-udtalelsen er den tilsyneladende mangel på penetration af titandioxid nanopartikler gennem hud, hvilket er understøttet af en række beviser, både i form af de forelagte studier og andre studier rapporteret i åben litteratur (SCCS, 2014). I mangel af en systemisk eksponering, kunne en MOS ikke beregnes for nano-titandioxid. Ud fra den fremsendte, begrænsede mængde af relevant information, samt oplysningerne fra den åbne litteratur, er det SCCS' opfattelse, at det er usandsynligt, at tilstedeværelsen af nano-titandioxid i solcremeformuleringer fører til: 1) systemisk eksponering for nanopartikler gennem menneskehud, som når levende celler i epidermis, dermis, eller andre organer; 2) akut toksicitet via dermal applikation eller tilfældig oral indtagelse; dette gælder dog ikke for spraybare applikationer, der kan føre til eksponering ved indånding af nano-titandioxid, hvilket kan resultere i inflammation i lungerne; 3) hudirritation, øjenirritation, eller hudsensibilisering, når stoffet (gentagne gange) påføres ikke-beskadiget hud (med undtagelse af mulig fototoksicitet af nanomaterialer der ikke er ordentligt coatede); og 4) reproduktive effekter, når det påføres ikke-beskadiget hud.

Nogle titandioxid nanopartikler er blevet påvist i stand til forårsage DNA-skade og bør betragtes som genotoksiske. Men da der også rapporteret negative resultater, er den nuværende dokumentation i forhold til potentiel genotoksicitet af nano-titandioxid ikke endegyldig. Titandioxid-partikler er også blevet vist at føre til kræftfremkaldende virkninger efter indånding. Disse fund er anledning til stor bekymring. Der blev ikke observeret penetration af stratum corneum i rekonstruerede modeller af menneskehud af fuld tykkelse og ingen DNA-skader blev påvist ved Comet assay i disse celler, i modsætning til den epidermale cellelinje. I betragtning af manglen på en systemisk eksponering vurderer SCCS at tilsætningen af nano-titandioxid i dermalt anvendte kosmetiske produkter ikke udgør nogen væsentlig risiko for forbrugeren.

Evidens vedrørende akut og subkronisk toksicitet ved indånding understøtter ikke den generelle antagelse om sikker brug af nano-titandioxidformuleringer i spray applikationer. Derudover er der blevet vist tumor promotiv aktivitet af nano-(ikke-coated) titandioxid efter intra-pulmonar sprayning. SCCS anbefaler derfor ikke brugen af nano-titandioxid i spraybare applikationer. Dette kan

genovervejes, hvis der findes yderligere bevis for at det er udelukket at nanopartiklerne kan nå de nedre luftveje som følge af eksponering fra spray applikationer.

Selvom der på nuværende tidspunkt ikke er noget afgørende bevis, der indikerer at titandioxid nanopartikler kan trænge gennem huden til levende celler i epidermis, har en række studier vist at de kan trænge igennem yderste lag af stratum corneum og at de også kan trænge ind i hårsække og svedkirtler. Det anbefales derfor ikke at bruge titandioxid med en høj fotokatalytisk aktivitet i solcremer. Andre titandioxid nanomaterialer med en relativt lavere, men stadig væsentlig fotokatalytisk aktivitet kan dog anvendes, men yderligere studier, der omfatter længere post-applikationsperioder, der tager hensyn til den fotokatalytiske aktivitet efter påføring, og anvendelse af realistiske applikationsscenerier kan være nødvendige for at fastslå at nanopartiklerne ikke udgør en risiko på grund af deres fotokatalytiske aktivitet.

Forfatterne til denne rapport enig med udtalelsen fra SCCS.

TABEL 49
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF TITANDIOXID (CAS NR. 13463-67-7)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Titandioxid (CAS nr. 13463-67-7)		
Toksikokinetik	<p><u>Mikro-krystallinsk:</u></p> <p>Omfattende tests for perkutan absorption, hovedsageligt <i>in vitro</i>, tyder på, at der ikke sker en absorption, hverken når materialet er coated og når det ikke er; et studie fandt tegn på, at en lille del af materialet kunne findes i åbningerne til folliklerne.</p>	SCCNFP, 2000
	<p><u>Nano-formen:</u></p> <p>To studier er blevet indsendt til belysning af toksikokinetikken for titandioxid efter intravenøs injektion i rotter og mus. Derudover findes der nogle få andre relevante studier i den åbne litteratur for intravenøs tilføjelse og eksponering via inhalation, samt begrænsede (tvivlsomme) oplysninger for oral administration. Den foreliggende dokumentation tyder på, at hvis titandioxidpartiklerne bliver systemisk tilgængelige ved oral optagelse og inhalering kan de forventes at akkumulere hovedsageligt i leveren, efterfulgt af en meget langsom udskillelse.</p>	SCCS, 2014
	<p>Der er indsendt en række <i>in vitro</i> og <i>in vivo</i> studier for dermal penetration. Derudover er der en del åben litteratur om dette emne. Dokumentationen fra disse studier bekræfter antagelsen om, at det er usandsynligt at titandioxid nanopartikler trænger gennem huden og når levende celler i epidermis. I disse studier har titandioxid nanopartikler vist sig kun at trænge igennem de ydre lag af stratum corneum, og der er endnu ingen endelige beviser for, at de når frem til levende celler i epidermis/dermis. Studier har også vist, at titandioxid nanopartikler ikke kan trænge igennem (simuleret) solbrændt hud. På trods af den omfattende mængde af data, som viser en generel mangel på dermal absorption af titandioxid nanopartikler, er der stadig et par huller i denne viden. For eksempel er det ikke klart, hvorvidt titandioxid nanopartikler vil være i stand til at trænge gennem rifter og skadet hud, eller efter gentagne eller langvarige anvendelser af en solcreme. En række studier har indikeret, at titandioxid nanopartikler kan trænge ind i hårsækkene og svedkirtler, og at de kan forblive over et antal af dage. Dette er et scenarie, hvor titandio-</p>	

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>xid nanopartikler er tilbøjelige til at komme og forblive tæt på de levende celler i længere tid. En fotokatalytisk nanopartikel kan i en sådan situation medføre dannelse af reaktive oxygenradikaler(ROS) og medføre potentielle skadevirkninger, hvis de udsættes for sollys. Yderligere data vil være nødvendige for at retfærdiggøre brugen af titandioxid nanopartikler med en betydelig grad af fotokatalytisk aktivitet i hudapplikationer.</p>	
Akut toksicitet	<p><u>Mikro-krystallinsk:</u> Den akutte orale toksicitet er meget lav, både for coatede og ikke-coatede materialer. Akut dermal toksicitet er også lav, men i dette tilfælde var ikke-coatede materialer benyttet.</p> <p><u>Nano-formen:</u> De indsendte studier af akut oral toksicitet er hovedsageligt relateret til titandioxid nanomaterialer bestående af en blanding af anatase og rutil coatet med trimethoxy-n-octyl-silan. De indsendte studier af akut dermal toksicitet er relateret til ultra-fint titandioxid samt et materiale beskrevet som 'naturlig farve', som derfor var relevant for vurderingen af nanomaterialer. Der er ikke indsendt studier af akut inhalationstoksicitet. Den fremsendte begrænsede mængde af relevant information, samt anden information fra den åbne litteratur indikerer at nano-titandioxid sandsynligvis ikke er toksisk via oral og dermal administration.</p>	<p>SCCNFP, 2000</p> <p>SCCS, 2014</p>
Irritation og ætsende virkninger	<p><u>Mikro-krystallinsk:</u> Irritation af huden er lav eller ikke-forekommende både hos dyr og mennesker ved anvendelse af både coated og ikke-coated materiale. Irritation af slimhinderne er lav eller ikke-forekommende ved anvendelse af både coated og ikke-coated materiale; i ét studie med kanin blev det ikke-coatede materiale vurderet til at være moderat irriterende. Titandioxid viste ikke potentiale for foto-irritation.</p> <p><u>Nano-formen</u> Kun to af de indsendte studier var relevante for nano-titandioxid. De vedrørte anatase/rutil blandinger coated med trimethoxy-n-octyl-silan. Resultaterne viste et primært irritation indeks mellem nul og 0,3. To studier med ultra-fint materiale viste gennemsnitlig irritationsscore på 0,3 og 1,58 - 1,92 efter gentagne påførsler på kaninhud i 5 dage. Andre studier viste også, at de testede materialer var enten lettere- eller ikke-irriterende mod kanin- og marsvinehud, men det var ikke tydeligt hvorvidt de testede materialer var nanomaterialer. Ud fra den begrænsede mængde af relevante oplysninger, blev det konkluderet, at nano-titandioxid forventes at være lettere til ikke-irriterende mod huden.</p> <p>To studier undersøgte anatase/rutil blandinger af nano-titandioxid coated med trimethoxy-n-octyl-silan. Ud fra resultaterne blev det afledt primære irritation indeks fundet til at ligge mellem nul og 0,3. Et andet studie undersøgte et ultra-fint, rutilt materiale belagt med aluminiumoxid/silica og fandt, at det undersøgte materiale var lettere irriterende for kaninøjne. I et andet studie blev de testede titandioxid materialer fundet moderat irriterende for kaninøjne, men det er ikke tydeligt, hvorvidt testmaterialet var et nanomateriale. På</p>	<p>SCCNFP, 2000</p> <p>SCCS, 2014</p>

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	basis af den begrænsede mængde af relevante oplysninger lader det til at øjenirritationspotentialet for titandioxid nanomateriale er lavt.	
Hudsensibilisering	<p><u>Mikro-krystallinsk:</u></p> <p>Der blev ikke observeret sensibilisering i hverken dyr eller mennesker, hverken ved anvendelse af coated og ikke-coated materialer. Titandioxid viste ikke noget potentiale for fotosensibilisering. Titandioxid inducerede ikke nogen respons der kunne være indikative for en foto-allergiske reaktioner hos frivillige forsøgspersoner.</p> <p><u>Nano-formen:</u></p> <p>To af de indsendte studier fandt at titandioxid nanomaterialer (blandinger af anatase/rutil, coated med tri-methoxy-caprylylsilane eller trimethoxy-n-octyl-silan) var ikke-sensibiliserende. Et andet ultrafint materiale (rutil, coated med aluminiumoxid/silica) blev klassificeret som svagt sensibiliserende, men karakteriseringsdata (partikelstørrelse distribution) er ikke blevet rapporteret til at angive hvor stor en andel af partiklerne der var i nanostørrelse. På grund af den manglende hudpenetration af titandioxid, hvilket fremgår af mange studier, der er inkluderet i dossieret, er brugen af Buehler-testen til undersøgelse af sensibiliseringsstyrken af nanomaterialet tvivlsom, da den er baseret på eksponering af intakt hud. På basis af den begrænsede mængde af relevante oplysninger, lader det til at nano-titandioxid er ikke- til svagt hudsensibiliserende.</p>	<p>SCCNFP, 2000</p> <p>SCCS, 2014</p>
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	<p><u>Mikro-krystallinsk:</u></p> <p>Titandioxid (anatase, ikke-coated) blev tilført via diæten til grupper af 10 han- og 10 hun-F334 rotter og til 10 han- og 10 hun-B6C3FI mus over 13 uger. Doseringsniveauerne var 0, 6, 250, 12.500, 25.000, 50.000 og 100.000 ppm. Der blev ikke observeret mortalitet, kropsvægten blev ikke påvirket og ingen makro- eller mikroskopiske patologiske ændringer, som kunne tilskrives testmaterialet.</p> <p><u>Nano-formen:</u></p> <p>Kun to ud af de fire indleverede subkroniske studier af toksiciteten ved gentagen dosering var relevante for titandioxid nanomaterialerne under evaluering i SCCS-udtalelsen. Fra disse studier, som alle omhandlede oral eksponering, blev en LOAEL på 5 mg/kg lgv/dag udledt.</p> <p>Studier fra den åbne litteratur indikerer at subakutte respirations-toksicitetsstudier med gentagen dosering med nano-titandioxid inducerer en akut inflammation i lungerne, der kan være reversible afhængig af den anvendte dosis og tidspunkt for evaluering af effekten efter eksponering. Brug af nano-TiO₂ i applikationer, som kan resultere i eksponering ved inhalation, anbefales derfor ikke af SCCS.</p>	<p>SCCNFP, 2000</p> <p>SCCS, 2014</p>

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Mutagenicitet / genotoksicitet	<p><u>Mikro-krystallinsk:</u></p> <p>Talrige test for mutagenicitet og klastogenicitet er udført, og disse viser konsekvent negative resultater.</p> <p><u>Nano-formen:</u></p> <p>Selv om en lang række studier af mutagenicitet er blevet forelagt, er de fleste af dem ikke blevet udført med nogen videre hensynstagen til de nano-relaterede egenskaber af testmaterialet. Adskillige studier er blevet udført hovedsageligt for at undersøge de mekaniske effekter relateret til DNA skader og genotoksiske egenskaber. Disse studier er som regel ikke udført i henhold til specifikke genotoksiske testguide-lines (f.eks. OECD). Mange af studierne har ikke undersøgt effekterne med hensyn til dosis- eller tidsafhængighed. De studier, som har adresseret dette, har som regel ikke fundet tydelige dosis- eller tidsafhængige effekter. I de forelagte studier, samt i den åbne litteratur er titandioxid partikler blevet rapporteret til, eller forslået, at interferere med analyserne. Samlet set er titandioxid nanopartikler, i en række assays, blevet observeret at inducere DNA-skade, så titandioxid nanopartikler må betragtes som genotoksiske. Det er også værd at bemærke, at hensigtsmæssig coating af nanomaterialer, for at dæmpe den fotokatalytiske aktivitet i overfladen, også vil være med til at reducere sandsynligheden for dannelse af reaktive oxygenradikaler (ROS), hvilket igen kan reducere risikoen for genotoksicitet.</p>	<p>SCCNFP, 2000</p> <p>SCCS, 2014</p>
Carcinogenicitet	<p><u>Mikro-krystallinsk:</u></p> <p>Langtids-fodringsforsøg med rotter og mus med ikke-coated pigmentmateriale viste ingen tegn på carcinogenicitet. Det er nævnt i SCCNFP udtalelsen, at Colipa havde fremskaffet værdierne for størrelsesfordelingen af de titandioxidpartikler, der var brugt i disse studier, og rapporteret at omkring 10% af materialerne havde en lille krystal diameter. Derfor kan den NOAEL, der er fundet i disse forsøg, omregnes til at give en værdi der var en tiendedel mindre <i>hvis</i> det aktuelle (lille) krystalmateriale var blevet brugt, hhv. omkring 375 og 750 mg/kg lgv/dag i rotter og mus.</p> <p>Rotter blev udsat for 10, 50 og 250 mg/m³ titandioxid støv (ikke-coated) i 24 måneder. Hos dyrene i den højeste doseringsgruppe optrådte planocellulært karcinom.</p> <p>Inhalationsstudier i rotter og epidemiologisk dokumentation fra mennesker, ved brug af ikke-coated findelt materiale, tyder på at titandioxid forårsager en stigning i forekomsten af lungetumorer. Dette afspejler dog formentlig effekterne af irriterende støv generelt.</p> <p><u>Nano-formen:</u></p> <p>Pigment- og ultra-fine titandioxidmaterialer er blevet testet for carcinogenicitet ved oral administration i mus og rotter, ved inhalation hos rotter og hunmus, ved intratrakeal administration i hamstere, hunrotter og mus, ved subkutan injektion i rotter og ved intraperitoneal administration hos hanmus og hunrotter. Ifølge evalueringen af titandioxid fra IARC (2010) blev der observeret induktion af lungetumorer i to inhalationsstudier med rotter. To andre inhalationsstudier med rotter og et med hunmus viste negative resultater. Intratrakealt instillerede hunrotter viste en øget forekomst af lunge-tumorer efter behandling med to typer af titandioxid. Forekomsten af tumorer blev ikke øget i intratrakealt instillerede hamstere og hunmus. Oral, subkutan og intraperitoneal administration førte ikke</p>	<p>SCCNFP, 2000</p> <p>SCCS, 2014</p>

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>til en signifikant stigning i hyppigheden af enhver type af tumor hos mus eller rotter. IARC konkluderede, at der er utilstrækkelig dokumentation for carcinogenicitet af titandioxid for mennesker, men tilstrækkelige beviser for carcinogenicitet i forsøgsdyr. Både nano og ikke-nano former af titandioxid blev klassificeret som et gruppe 2B carcinogen (Group 2B carcinogen) (muligvis kræftfremkaldende for mennesker). Promotoraktivitet af ikke-coated titandioxid blev demonstreret i rottelunger ved et to-trins carcinogenicitetsstudie, som blev udført med ikke-coated (nc) titandioxid i rotter 'indledt' af DHPN (N-nitrosobis (2-hydroxypropyl) amin) i drikkevandet før intrapulmonal sprøjtning med ikke-coated titandioxid.</p> <p>Da titandioxidpartikler har vist carcinogen aktivitet (efter inhalation), og da ikke-coated nano-titandioxid viste promotoraktivitet efter intrapulmonal sprøjtning, anbefales brugen af nano titandioxid i spray applikationer ikke SCCS.</p>	
Reproduktions- toksicitet	<p><u>Mikro-krystallinsk:</u> Ingen data.</p> <p><u>Nano-formen:</u> Ingen studier til belysning af reproduktionstoksicitet, der er relevante for de nanomaterialer, som er under vurdering, er blevet forelagt. Studier i mus, i forbindelse med anvendelsen af et titandioxid materiale <10 µm (ingen yderligere oplysninger), og en titandioxid nanomateriale med primær partikelstørrelse 25-70 nm (ingen yderligere oplysninger) var omfattet i en reviewartikel. Andre studier i den åbne litteratur har indikeret muligheden for transport over placenta til fosteret i drægtige dyr, eller fundet effekter i afkommet af forskellige industrielt fremstillede nanomaterialer, herunder nano titandioxid. Oplysningerne relateret til dette endpoint er dog mangelfulde, og derfor utilstrækkelige.</p>	<p>SCCNFP, 2000</p> <p>SCCS, 2014</p>
Andre effekter	<p><u>Mikro-krystallinsk:</u> Titandioxid viste ikke foto-toksisk aktivitet i studier, hverken <i>in vivo</i> eller <i>in vitro</i>. Titandioxid er fotokatalytisk i ultraviolet lys, men relevansen af dette er tvivlsom set i lyset af fraværet af dermal penetration, såvel som det faktum, at de coatede materialer udviser meget mindre fotokatalytisk aktivitet end de ikke-coatede materialer.</p> <p><u>Nano-formen:</u> Kun få undersøgelser, der er relevante for de nanomaterialer der er under evaluering er blevet fremlagt. Disse indikerer at titandioxid materialer ikke er foto-sensibiliserende. Flere studier har specifikt adresseret de foto-sensibiliserende virkninger af titandioxid. Det er dog nødvendigt at skelne mellem foto-sensibilisering og andre lokale virkninger på huden (idet der skal tages hensyn til penetrationsaspektet), versus potentielle virkninger på andre målområder i resultaterne af disse studier.</p> <p>Blandt de evaluerede nanomaterialer, noterede SCCS et potentielt problem i forhold til fotokatalytisk aktivitet og stabilitet af coatingerne for nogle af materialerne. Dette er et vigtigt aspekt at undersøge, fordi anvendelsen af en formulering indeholdende et nanomateriale, som har en betydelig fotokatalytisk aktivitet kan resultere i lokale virkninger på hud udsat for sollys. Sådanne effekter kan måske eller måske ikke manifestere sig ved anvendelsen, og det er vigtigt at</p>	<p>SCCNFP, 2000</p> <p>SCCS, 2014</p>

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	undersøge muligheden for latente virkninger efter anvendelsen af et hudprodukt, der indeholder fotokatalytiske nanopartikler. Dette skyldes, at mens de fleste undersøgelser af dermal absorption tyder på, at titandioxid nanopartikler er ikke i stand til at trænge dybt nok ind i huden til at nå levende celler i epidermis/dermis, viser nogle studier dog, at nanopartikler kan trænge ind i stratum corneum, og kan også trænge ind i hårsække og svedkirtler. Det er derfor muligt, at en spormængde af nanopartikler kan forblive indlejret i stratum corneum, i hårsækkene og/eller svedkirtlerne, potentielt over flere dage efter påføring og afvaskning af et produkt. Hvis nanopartiklerne har en betydelig fotokatalytisk aktivitet, er der en mulighed for at de kan forårsage generering af reaktive radikaler ved eksponering for sollys, længe efter anvendelse og afvaskning af hudproduktet. Dette, især hvis det sker i nærheden af levende celler, rejser et bekymring over muligheden for skadelige virkninger. De titandioxid nanomaterialer i den aktuelle indsendelse, der har en høj fotokatalytisk aktivitet omfatter anatase materialer i både coatede og ikke-coatede former. Tre andre rutile coatede nanomaterialer har forholdsvis lavere, men stadig signifikante niveauer af fotokatalytisk aktivitet. SCCS vurderer at op til 10% fotokatalytisk aktivitet sammenlignet med en tilsvarende ikke-coatede eller ikke-doped reference som acceptabel. På baggrund af dette anbefaler SCCS ikke brugen af nanomaterialer, der har en høj fotokatalytisk aktivitet i dermale formuleringer. Brugen af disse otte materialer kan kun anbefales efter passende coating/doping af materialerne, således at deres fotokatalytiske aktivitet nedsættes til et acceptabelt niveau. Tre rutil materialer med relativt lavere, men stadig væsentlig fotokatalytisk aktivitet kan dog anvendes i dermale formuleringer, men yderligere studier med længere testperioder <i>efter</i> applikation, kan være nødvendigt for at fastslå at nanopartiklerne ikke udfør en risiko på grund af deres fotokatalytiske aktivitet.	

Hormonforstyrrende effekter

Titandioxid er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet har hormonforstyrrende egenskaber eller ej. I henhold til REACH er stoffet på CoRAP listen og undergår i øjeblikket stofevaluering (påbegyndt i 2014), men den indledende bekymring er ikke hormonforstyrrende effekter. Hvis der opstår en bekymring for hormonforstyrrende effekter, når data evalueres, kan det føre til en anmodning om yderligere data for at belyse dette problem. Dette forventes at blive afklaret i 2016.

5.3.7 Butyl methoxydibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1)

Stoffet har ikke en harmoniserede klassificering. 1215 ud af 1216 anmeldere har kun foreslået en miljøfareklassificering af stoffet (ECHA, 2014B). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

Denne sammenfatning er udelukkende baseret på data fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt tilgængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt validering af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

Ifølge registreringsdossieret (ECHA, 2014A), viser BMDBM en meget lav perkutan absorption i mennesker. I et *in vitro*-hudabsorptionsstudie med menneskehud (2% BMDBM i vand-olie creme) steg den dermale absorption med eksponeringstiden, fra 0,3% (efter 1 time), over 0,7% (efter 6 timer) til 10,14% (efter 18 time), hvor størstedelen trængte ind i den øverste del af dermis (ECHA, 2014A). I et *in vitro*-hudabsorptionsstudie med svinehud (2 eller 7,5% BMDBM i olie-vand lotion, olie-vand creme eller vand-olie creme) forblev næsten det hele (= 95%) på overfladen af huden. 1,0 – 1,7 & blev absorberet i stratum corneum, 0,9 – 3,4% blev absorberet i huden og kun en meget lille del ($\leq 0,5\%$) trængte igennem huden. Hudabsorption/penetration var ikke påvirket af de forskellige vehikler (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke, på baggrund af de tilgængelige data konkludere vedrørende en dermal absorption. Som worst-case vil en dermal absorption på 10% blive brugt til de indledende MOS-beregninger for brug af BMDBM i solcremer og andre kosmetiske produkter.

Ifølge data fra registreringsdossieret (ECHA, 2014A) har BMDBM lav akut giftighed, er meget svagt irriterende for huden, ikke irriterende for øjnene, ikke hudsensibiliserende, og besidder ikke mutagene eller genotoksiske egenskaber.

I et subkronisk oralt toksicitetsstudie med gentagen dosering udført i rotter blev en NOAEL på 450 mg/kg lgv/dag fundet (ECHA, 2014A). I et subakut dermalt toksicitetsstudie med gentagen dosering udført med kaniner, blev NOAEL for systemisk toksicitet sat til den højeste anvendte dosis på 360 mg/kg lgv/dag og NOAEL for lokal toksicitet blev sat til 100 mg/kg lgv/dag (ECHA, 2014A). I et teratogenicitetsstudie i rotter blev en NOAEL for maternal-, udviklingsmæssig- og embryotoksicitet på 1.000 mg/kg lgv/dag fastsat (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 450 mg/kg lgv/dag vil blive anvendt i den indledende MOS-beregning.

Der indgår ikke noget data for fototoksicitet i registreringsdossieret (ECHA, 2014A).

TABEL 50

SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHAN (BMDBM) (CAS NR. 70356-09-1)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Butyl methoxydibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1)		
Toksikokinetik	<p>25 μCi ^{14}C-BMDBM (10%) blev dermalt påført 3 frivillige forsøgspersoner i 8 timer. Recovery blev målt i huden (ved at analysere vatpinde og tape strips efter endt påføring), urin, blod og afføring op til 120 timer efter påføring. G var hhv. 0,08-0,28% og 0,012-0,016% i huden (stripping) og urin. ^{14}C-BMDBM blev ikkegenfundet i plasma eller fæces. Det konkluderedes, at BMDBM har en meget lav perkutan absorption, hvilket er vist ved den høje genfindning af dosen fra huden, ikke-målbart radioaktivitet i plasma og fæces og en meget lav procentdel af påført dosis udskilt i urinen.</p> <p>Et <i>in vitro</i> absorptionsstudie blev udført på abdominal menneskehud fra en afdød med en 2% opløsning (vand-olie-creme). Fordelingen (% af den anvendte dosis) efter 1, 6 og 18 timer efter var hhv. 4,23, 6,37 og 5,92 (hornlaget); 0,08, 0,29 og 2,74 (epidermis); 0,18, 0,37 og 6,96 (øvre corium); 0,02, 0 og 0,34 (nedre corium) og 0, 0 og 0,1 (subkutant fedt). Der blev ikke observeret akkumulering efter dermal applikation af BMDBM som 2% formulering i en v/o creme. Den dermale absorption steg med eksponeringstiden, fra 0,3% (efter 1 time), over 0,7% (efter 6 timer) til 10,14% (efter 18 time), hvor størstedelen trængte ind i den øverste del af dermis.</p> <p>I et <i>in vitro</i> absorptionsstudie (tilsvarende OECD TG 428) blev hudprøver fra minigrise udsat for 2 eller 7,5% opløsninger i olie-vand</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>lotion, olie-vand creme eller vand-olie creme i 6 timer. Fordeling (% af den anvendte dosis) efter eksponering for 2% i olie-vand lotion, olie-vand creme og vand-olie creme var hhv. 1,7, 1,5 og 1,4 (hornlaget); 0,9, 1,2 og 1,5 (epidermis) og 0, 0 og 0 (kammervæske). Fordeling (% af den anvendte dosis) efter eksponering for 7,5% i olie-vand lotion, olie-vand creme og vand-olie creme var hhv. 1,1, 1 og 1,2 (hornlaget); 2,4, 3,1 og 3,4 (epidermis) og 0,4, 0,4 og 0,5 (kammervæske). Resultaterne viste, at næsten al topisk påført BMDBM (= 95%) forblev på hudoverfladen. 1,0-1,7% blev adsorberet i stratum corneum, 0,9-3,4% blev absorberet i huden og kun en meget lille del ($\leq 0,5\%$) trængte igennem huden. Hudabsorption/penetration var ikke påvirket af de forskellige vehikler.</p>	
Akut toksicitet	<p>Akut oral LD₅₀ > 16.000 mg/kg lgv for rotter (udført tilsvarende OECD TG 401). Akut dermal LD₅₀ > 1000 mg/kg lgv for rotter (udført tilsvarende OECD TG 402).</p>	ECHA, 2014A
Irritation og ætsende virkninger	<p>I et <i>in vivo</i> hudirritationsstudie (tilsvarende OECD TG 404) blev New Zealand White kaniner (6 dyr/gruppe) udsat for 0 eller 10% BMDBM (vehikel: ethanol/2-phenylethanol (50/50)) i 4 timer (intakt eller beskadiget hud). Ingen til let erythem og ødem (score 1 og 2) blev observeret i de eksponerede dyr. Ethanol/2-phenylethanol (50/50) vehiklen forårsagede også disse effekter, men i en noget lavere potens (score 1). Det kan derfor konkluderes, at hudirritation hovedsageligt skyldes det anvendte vehikel og at BMDBM kun besidder et meget lavt irritationspotentiale. Afvigelser fra OECD TG 404 omfattede: okklusive i stedet for semi-okklusive forbindelser, klassificering (scoring) efter 4 timer i stedet for 1 time efter påføring.</p> <p>I et <i>in vivo</i> øjenirritationsstudie (tilsvarende OECD TG 405), blev New Zealand White kaniner (3 dyr/gruppe) udsat for 5, 10 eller 20% (i diethylphtalat). Inddrypning af en opløsning af BMDBM forårsagede en koncentrationsafhængig svag konjunktival irritation, som var fuldt reversibel indenfor op til 3 dage. De gennemsnitlige irritationsscores for 5, 10 og 20% opløsningerne var hhv. 0, 0,44 og 0,67 for konjunktival rødme. Ingen andre irritationsparametre blev påvirket. BMDBM kan betragtes som ikke-irriterende for øjet. Afvigelser fra OECD TG 405 omfattede: teststoffet blev opløst i diethylphtalat, koncentration: 5-20%</p> <p>I et <i>in vivo</i> øjenirritations studie (OECD TG 405), blev der observeret konjunktiv rødme (score 1) 1 og 24 timer efter instillation af 3% BMDBM (i solcreme) i venstre øje på New Zealand White kaniner (3 dyr). Teststoffet blev anset som ikke-irriterende for øjet. Afvigelser fra OECD TG 405 omfatter: anvendelsen af en 3% opløsning af BMDM i solcreme teststof og ikke BMDM som sådan.</p>	ECHA, 2014A
Hudsensibilisering	<p>Ingen sensibilisering blev observeret i en <i>in vivo</i> maksimeringstest i marsvin (udført svarende til OECD TG 406). Afvigelser fra OECD TG 406 omfattede: ingen differentiering men kun positiv sensibilisering i dyr blev rapporteret.</p>	ECHA, 2014A
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	<p>I et subkroniske oralt studie (udført tilsvarende OECD TG 408) blev Füllinsdorf Albino-SPF rotter (12 dyr/køn/gruppe) givet 0, 200, 450 eller 1000 mg/kg lgv/dag i kosten i 91-94 dage. Effekter på hæmatologi, klinisk kemi, organvægt og ikke-neoplastisk histopatologi blev</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>observeret i den høje dosisgruppe. En NOAEL og LOAEL (signifikant øget absolut og relativ levervægt og et fald i Hb og RBC hos kvinder) på hhv. 450 og 1000 mg/kg lgv/dag blev konkluderet. Afvigelser fra OECD TG 408 omfattede: manglende neurologiske adfærdstest og renheden af teststoffet; medtagelse af en 4-ugers restitutionsperiode i kontrol- og højdosisgruppen.</p> <p>I et subakut dermatalt studie (udført tilsvarende OECD TG 410) blev New Zealand White kaniner (10 dyr/køn/gruppe) påført 0, 30, 100 eller 360 mg/ kg lgv/dag på intakt eller beskadiget hud i 21 dage (6 timer/dag). NOAEL for systemisk toksicitet var sat til den højeste anvendte dosis på 360 mg/kg lgv/dag. Der var en dosis-relateret stigning i sværhedsgraden af dermale reaktioner hos kaniner behandlet med BMDBM, herunder let til moderat erytem og ødem. De respektive vehikel-kontroller udviste kun svage dermale reaktioner. NOAEL for lokal toksicitet blev sat til 100 mg/kg lgv/dag Afvigelser fra OECD TG 410 omfattede: brug af intakt såvel som beskadiget hud.</p>	
Mutagenicitet / genotoksicitet	<p>BMDBM var negativ i et <i>in vitro</i> Ames test (OECD TG 471) udført i <i>S. typhimurium</i>-stammerne TA 1535, TA 1537, TA 1538, TA 98, TA 100 og TA 102 (med eller uden metabolisk aktivering) i koncentrationer op til 5000 µg/plade.</p> <p>BMDBM var negativ i et <i>in vitro</i> pattedyrscelle genmutationsstudie (udført tilsvarende OECD TG 476) med kinesiske hamster lungefibroblaster (V79) (med eller uden metabolisk aktivering) i koncentrationer op til 20 µg/mL.</p> <p>BMDBM var negativ i et <i>in vivo</i> mikronukleusassay (udført tilsvarende OECD TG 474) i polykromatiske erythrocytter udvundet fra knoglemarv fra mus (oral tilførsel 100, 2500 og 5000 mg/kg lgv).</p>	ECHA, 2014A
Karcinogenicitet	Ingen data.	
Reproduktions-toksicitet	I et udviklingstoksicitetsstudie (udført tilsvarende OECD TG 414) blev Füllinsdorf-Albino SPF rotter (36 parrede hunner/gruppe) administreret 0, 250, 500 eller 1000 mg/kg lgv/dag med sonde på dag 6 til dag 17 af drægtighedsperioden (12 dage). Ingen dosisrelaterede kritiske effekter blev observeret for nogle af parametrene og en NOAEL for maternel-, udviklingsmæssig- og embryotoksicitet på 1.000 mg/kg lgv/dag blev fastsat. Afvigelser fra OECD TG 414 omfattede: administration på dag 7-16 (begge inklusive) af svangerskabet.	ECHA, 2014A
Andre effekter	Ingen data.	

Hormonforstyrrende effekter

Butyl methoxydibenzoylmethan er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overord-

nede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet besidder hormonforstyrrende egenskaber eller ej.

5.3.8 Ethylhexyl salicylat (CAS nr. 118-60-5)

Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering. De fleste anmeldere (878 ud af 894) har foreslået klassificeringen Skin Irrit. 2 (H315). 12 foreslog ingen klassificering (ECHA, 2014B). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

Denne sammenfatning er baseret på en udtalelse fra SCC (2000), et CIR review (CIR 2003), en videnskabelig publikation (Lapczynski et al., 2007), samt data tilgængelige fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt tilgængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt validering af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

Dermale *in vitro* absorptionsstudier med menneskehud har vist, at gennemtrængeligheden af teststoffet er relativ lav med en absorption på 0,65 – 1,14 % af den påførte dosis (en finit/infinis dosis af ethylhexyl salicylat i en olie-i-vand emulsions/hydroalkoholisk vehikel ved to forskellige koncentrationer) (ECHA, 2014A). SCC fandt den samlede perkutane absorption til at være 0,5% (SCC, 2000). Forfatterne til denne rapport er enige i udtalelsen fra SCC; en dermal absorption på 0,5% vil blive anvendt til de indledende MOS-beregninger for brug af ethylhexyl salicylat i solcremer og andre kosmetiske formuleringer.

Ethylhexyl salicylat har lav akut toksicitet (SCC, 2000; Lapczynski et al., 2007; CIR, 2003; ECHA, 2014A), lettere irriterende for øjnene (ECHA, 2014A), ikke hudsensibiliserende (Lapczynski et al., 2007; CIR, 2003; ECHA, 2014A), ikke en fotoallergen (SCC, 2000), og besidder ikke mutagene eller genotoksiske egenskaber (SCC, 2000, CIR, 2003, ECHA, 2014A).

I et subkronisk oralt toksicitetsstudie med gentagen dosering udført i rotter blev en NOAEL på 250 mg/kg lgv/dag eller højere fundet (SCC, 2000; ECHA, 2014A). I et subkronisk dermt toksicitetsstudie med gentagen dosering i rotter blev en NOAEL for systemisk toksicitet på 55,5 mg/kg lgv/dag fastlagt; NOAEL for lokal toksicitet var under 55,5 mg/kg lgv/dag (SCC, 2000).

I et reproduktions-/udviklingstoksicitets screeningstudie i rotter blev NOAEL for generel systemisk toksicitet anset for at være 80 mg/kg lgv/dag, NOEL for reproduktionstoksicitet 25 mg/kg lgv/dag, og NOEL for udviklingstoksicitet 80 mg/kg lgv/dag (ECHA, 2014A).

Baseret på det subkroniske orale toksicitetsstudie med gentagen dosering udført i rotter, kan NOAEL anses for at være 250 mg/kg lgv /dag (SCC, 2000). Forfatterne til denne rapport enige med evalueringen fra SCC; en NOAEL på 250 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til den indledende MOS-beregning.

Der blev ikke observeret kritiske effekter for ethylhexyl salicylat (5%) i en test for fototoksicitet, hvor stoffet blev påført menneskehud (SCC, 2000; CIR, 2003).

TABEL 51
SUNDHEDMÆSSIGE EGENSKABER FOR ETHYLHEXYL SALICYLAT (CAS NR. 118-60-5)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Ethylhexyl salicylat (CAS nr. 118-60-5)		
Toksikokinetik	Niveauet af en 3% ethylhexyl salicylat opløsning (i hhv. vaseline eller olie-i-vand emulsion gel) i stratum corneum i fire frivillige forsøgspersoner var efter 30 min 40-50% og 10-15% af den påførte dosis for	Lapczynski et al., 2007; CIR, 2003

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>hhv. emulsionsgel og vaseline.</p> <p><i>In vitro</i> penetrationen af 3% ethylhexyl salicylat (emulsionsgel (2.26±0.21 mg/cm²) eller vaseline (2.52±0.4 mg/cm²)) blev undersøgt i prøver af menneskehud (600 µm) efter hhv. 2 min, 0,5, 2 og 6 timer (metoden var tilsvarende OECD TG 428).</p> <p>Ethylhexyl salicylat blev genfundet i epidermis (begge opløsningsmidler) ved alle påføringer. Den maksimale genfindning blev opnået efter 6 timer med 7,29±1,8% og 1,96±0,2% af den anvendte dosis i epidermis for hhv. emulsionsgel og vaseline, og 0,51±0,7% blev fundet i dermis (kun emulsionsgel). Teststoffet blev ikke genfundet i receptorvæsken. Ifølge registreringsdossieret blev det konkluderet, at meget lidt 2-ethylhexyl salicylat blev fundet i epidermis og ingen til meget lidt af dosis blev fundet i dermis på alle tidspunkter. Der blev ikke påvist ethylhexyl salicylat i receptorvæsken. Således blev det fundet at 2-ethylhexyl salicylat ikke trænger gennem huden og systemisk absorption i dermis anses også for at være meget lav.</p> <p><i>In vitro</i> hudabsorption af ethylhexyl salicylat blev undersøgt i human abdominal hud ved brug af en metode svarende til OECD TG 428. Ethylhexyl salicylat blev påført enten i en olie-vand-emulsion eller en hydroalkoholisk formulering med en koncentration på 5 eller 100 µL/cm² i 48 timer (n = 9-12). Den samlede absorption var 0,65±0,16% og 0,47±0,22% ved hhv. 5 og 100 µL/cm², når det blev påført i olie-vand-emulsionen og 0,59±0,09% og 0,23±0,05% ved hhv. 5 og 100 µL/cm² når det blev påført i den hydroalkoholiske formulering. Ifølge udtalelsen fra SCC antages en samlet perkutan absorption på 0,5%. Ifølge registreringsdossieret det blev konkluderet, at <i>in vitro</i> gennemtrængning af human hud af teststoffet er relativ lav, med en absorption på 0,65 ~ 1,14% af den anvendte dosis efter påføring af teststoffet som en finit/infini dosis i en olie-i-vand emulsions/hydroalkoholisk vehikel.</p>	<p>Lapczynski et al., 2007; CIR,2003; ECHA, 2014A</p> <p>ECHA, 2014A; SCC, 2000</p>
Akut toksicitet	<p>En oral LD₅₀ på 4800 mg/kg lgv blev estimeret i et 'range finding' studie i rotter.</p> <p>Akut oral LD₅₀ > 5000 mg/kg for rotter.</p> <p>Akut oral LD₅₀ > 2000 mg/kg for rotter (OECD TG 401).</p> <p>Akut dermal LD₅₀ > 5000 mg/kg for rotter</p> <p>Akut dermal LD₅₀ > 5000 mg/kg for kaniner</p>	<p>SCC, 2000</p> <p>Lapczynski et al., 2007; CIR, 2003</p> <p>CIR, 2003</p> <p>ECHA, 2014A</p> <p>Lapczynski et al., 2007; CIR, 2003</p>
Irritation og ætsende virkninger	<p>Ufortyndet ethylhexyl salicylat påført intakt eller beskadiget kaninhud i 24 timer viste at være mildt irriterende.</p> <p>Et primært hudirritationsstudie (OECD TG 404) i kaniner med ufortyndet (100%), 25, 5 eller 1% opløsninger (vehikel: ethanol 96% og diethylphthalat i forholdet 1:1 (v/v)) resulterede i gennemsnitlige scorer på hhv. 2,5, 1,7, 0,1 og 0,1 for erythem og 1,7, 0,9, 0 og 0 for ødem. Ifølge registreringsdossieret betragtes teststoffet som hudirriterende for kaniner, dog blev renheden af stoffet ikke rapporteret og resultaterne er derfor af begrænset værdi for vurderingen af det rene stof.</p> <p>I et primært hudirritationsstudie (OECD TG 404) blev New Zealand White kaniner (3 hanner) udsat for 0,5 ml ufortyndet ethylhexyl salicylat i 3 minutter, 1 time og 4 timer. Et veldefineret erytem (grad</p>	<p>Lapczynski et al., 2007; CIR, 2003</p> <p>CIR, 2003, ECHA, 2014A</p> <p>ECHA, 2014A</p>

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>2) blev observeret 1 time efter fjernelse af plastrene, men ændret til grad 0 inden for 24 timer i 2 dyr og inden for 48 timer i et dyr. Ødem blev ikke observeret. Tre minutters eksponering resulterede i tør hud fra dag 4 til dag 13. Teststoffet blev anset for at være let irriterende når det påføres topisk til kaniner.</p> <p>Ethylhexyl salicylat (4%) var ikke-irriterende i en 48-timers okklusiv lappeprøve.</p> <p>Ingen reaktion blev observeret, når ethylhexyl salicylat (5% fortynding) blev påført på menneskehud under okklusion i 24 timer.</p> <p>Ingen reaktion blev observeret, når ethylhexyl salicylat (muligvis ufortyndet, men højst sandsynligvis en formulering 5%; dette er ikke tydeligt i rapporten) gentagne gange blev påført menneskehud under okklusion i 48 timer.</p> <p>I et <i>in vivo</i> studie for øjenirritation (OECD TG 405) blev New Zealand White kaniner (3 hunner) udsat for ethylhexyl salicylat (50% opløsning i diethyl phthalat). Svage reaktioner på øjets bindehinde (rødmen) blev observeret hos én kanin efter 1- og 24-timer. Der blev ikke observeret reaktioner bindehinden, iris eller hornhinden hos nogen af kaninerne efter 48- og 72-timer. Ifølge registreringsdossieret, kan det konkluderes, at teststoffet i en 50% opløsning ikke forårsagede øjenirritation hos kaniner.</p> <p>I et <i>in vivo</i> øjenirritationsstudie (OECD TG 405), blev New Zealand Hvide kaniner (3 dyr) udsat for ufortyndet ethylhexyl salicylat. En svag eller moderat kemose (grad 1 eller 2) og en let eller moderat rødme i bindehinden (grad 1 eller 2) blev observeret hos alle dyr på dag 1. En lille kemose blev stadig set på dag 2 i 1/3 af dyrene. Let rødme blev konstateret indtil dag 3 i 2/3 dyr. Ingen okulære reaktioner blev observeret på dag 4. Gennemsnitlige scorer, beregnet for hvert dyr over 24, 48 og 72 timer var hhv. 0,3, 0,0 og 0,0 for kemose, 0,7, 0,3 og 0,7 for rødme i conjunctiva, 0,0, 0,0 og 0,0 for læsioner i iris og 0,0, 0,0 og 0,0 for uklarhed i hornhinden. Teststoffet var svagt irriterende ved okulær administration til kaniner.</p>	<p>Lapczynski et al., 2007; CIR, 2003 SCC, 2000</p> <p>SCC, 2000</p> <p>CIR, 2003, ECHA, 2014A</p> <p>ECHA, 2014A</p>
Hudsensibilisering	<p>Ethylhexyl salicylat var ikke sensibiliserende i marsvin (OECD TG 406).</p> <p>Ingen sensibilisering blev observeret i en maksimeringstest udført i 23 forsøgspersoner (4% ethylhexyl salicylat).</p> <p>Der blev ikke observeret reaktioner i en test for fotokontaktallergi med 25 forsøgspersoner efter hudpåføring af ethylhexyl salicylat (15%) i 24 timer.</p>	<p>CIR, 2003, ECHA, 2014A</p> <p>Lapczynski et al., 2007; CIR, 2003 SCC, 2000</p>
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	<p>I et subkronisk oralt toksicitetsstudie (OECD TG 408) blev rotter (10-20 dyr/køn/gruppe) eksponeret for 0, 50, 100 eller 250 mg/kg lgv/dag i kosten i 13 uger. Ingen statistisk signifikante dosisrelaterede effekter blev observeret. Ifølge SCC kan NOAEL være større end 250 mg/kg lgv/dag (højeste dosisniveau i testen). Ifølge registreringsdossieret kan NOAEL for subkronisk toksicitet anses for at være 250 mg/kg lgv/dag baseret på resultaterne i dette studie.</p> <p>I et subkroniske dermalt toksicitetsstudie blev rotter (40 dyr/køn/gruppe) udsat for doser på 0, 55,5, 277 eller 555 mg/kg lgv/dag påført på barberet hud på ryggen 5 dage om ugen i 13 uger. Effekter på kropsvægt og vægtøgning blev observeret i dosisgrupper-</p>	<p>SCC, 2000; ECHA, 2014A</p> <p>SCC, 2000</p>

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>ne på 277 og 555 mg/kg lgv/dag. Dosis-relateret hudirritation og hyperkeratose blev observeret i alle behandlede dyr. En NOAEL på 55,5 mg/kg lgv/dag blev bestemt for systemisk toksicitet. NOAEL for lokal toksicitet er under 55,5 mg/kg lgv/dag.</p> <p>I reproduktions- /udviklingstoksicitets screeningsstudiet (OECD TG 421) beskrevet nedenfor blev der observeret effekter på dødelighed, kropsvægt og fødeindtagelse i forældregeneration. På baggrund af resultaterne af dette studie blev NOAEL for generel systemisk toksicitet bestemt til at være 80 mg/kg lgv/dag (uklar død af en hun ved 250 mg/kg lgv/dag).</p>	ECHA, 2014A
Mutagenicitet / genotoksicitet	<p>Ethylhexyl salicylat var ikke mutagent i en Ames test med <i>S. typhimurium</i>-stammer TA1535, TA1537, TA98 TA100 ved koncentrationer på 3.000 til 75.000 µg/plade (uden metabolisk aktivering) og 100 til 3.000 µg/plade (med metabolisk aktivering).</p> <p>Ethylhexyl salicylat var negativ i en Ames test (OECD TG 471) med <i>S. typhimurium</i>-stammer TA1535, TA1537, TA98, TA100 og TA102 ved koncentrationer på op til 5.000 µg/plade med og uden aktivering.</p> <p>Ethylhexyl salicylat var negativ i en Ames test (OECD TG 471) med <i>S. typhimurium</i>-stammer TA1535, TA1537, TA98, TA100 og TA1538 (med eller uden metabolisk aktivering) ved koncentrationer på 3-75 µl/plade (uden aktivering) og 0,3 til 75 µL/plade (med aktivering).</p> <p>Ethylhexyl salicylat var negativ i en <i>in vitro</i> kromosomaberrationstest udført i henhold til GLP i en kultur af ovarieceller fra kinesisk hamster (med eller uden metabolisk aktivering) i koncentrationer på op til 100 µg/ml (med aktivering) og op til 20 µg/ml (uden aktivering).</p> <p>Ethylhexyl salicylat var negativ i en <i>in vitro</i> kromosomaberrationstest (OECD TG 473) ovarieceller fra kinesisk hamster (med eller uden metabolisk aktivering) i koncentrationer på op til 5000 µg/ml</p> <p>Ethylhexyl salicylat var negativ i en <i>in vitro</i> genmutationstest (OECD TG 476) med kinesiske hamster lungefibroblaster (V79) i koncentrationer op til 20 µg/ml (uden aktivering) og op til 640 µg/ml (med aktivering).</p> <p>Ethylhexyl salicylat øgede ikke forekomsten af mikrokerne polykromatiske erythrocytter op til 72 timer efter dosering i en <i>in vivo</i> mikronukleustest (OECD TG 474) udført i mus (oral applikation 2000 µg/kg).</p>	<p>CIR, 2003</p> <p>ECHA, 2014A</p> <p>ECHA, 2014A</p> <p>SCC, 2000</p> <p>ECHA, 2014A</p> <p>ECHA, 2014A</p> <p>CIR, 2003</p>
Carcinogenicitet	Ingen data	
Reproduktions-toksicitet	I et screeningsstudie (OECD TG 421) blev RccHanTM: WIST (SPF) rotter (11 dyr/køn/gruppe) indgivet 0, 25, 80 eller 250 mg/kg lgv/dag via sonde i 28 dage (hanner) og 7 uger (hunner). Effekter på mortalitet, kropsvægt og fødeindtag blev observeret i forældrenes generation og på levedygtighed og kropsvægt hos afkommet. På baggrund af resultaterne fra dette studie blev NOAEL for generel systemisk toksicitet anset for at være 80 mg kg lgv/dag (uklar død af en af hunnerne ved 250 mg/kg lgv/dag), NOEL for reproduktions-toksicitet er anset for at være 25 mg/kg lgv/dag (forlænget drægtig-	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	hed, nedsat drægtigheds indeks og øget postimplantationstab der resulterede i lavere kuldstorelse ved dosisniveauer på 250 mg og 80 mg/kg lgv/dag), og NOEL for udviklingsmæssig toksicitet blev sat til 80 mg/kg lgv/dag (reduceret absolut kropsvægt af unger ved 250 mg/kg lgv/dag).	
Andre effekter	Ingen kritiske effekter for ethylhexyl salicylat (5%) i en test for fototoksicitet blev set når det påføres menneskehud (10 forsøgspersoner) og udsættes for ultraviolet stråling (320-410 nm).	CIR, 2003; SCC, 2000

Hormonforstyrrende effekter

Ethylhexyl salicylat er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet besidder hormonforstyrrende egenskaber eller ej.

5.3.9 Ethylhexyl triazon (CAS Nr. 88122-99-0)

Harmoniseret miljøfareklassificering med fareklasse Aquatic chronic 4. Der er ingen anmeldte klassifikationer som er relevante for menneskers sundhed (ECHA, 2014B). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

Denne sammenfatning er baseret på data tilgængelig fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A), samt data fra et studie af Monti et al. (2008). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt tilgængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt granskning af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

Data fra registreringsdossieret viser, at dermal optagelse af ethylhexyl triazon er ubetydelig eller lav (maksimal optagelse på 1,3%) (ECHA, 2014A), hvilket blev bekræftet i studiet af Monti et al. (2008). Der har ikke været andre studier af toksikokinetikken tilgængelige. Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere på en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data. Som worst case vil en dermal absorption på 10% anvendes til den foreløbige MOS-beregning for brug af ethylhexyl triazon i solcremer og andre kosmetiske formuleringer.

Ethylhexyl triazon er ikke hudirriterende. Data for øjenirritation med ufortyndet ethylhexyl triazon viser at eventuelle effekter er reversible. Flere studier fra registreringsdossieret viser, at stoffet hverken er genotoksisk eller mutagent. Carcinogenicitetsstudier har ikke været tilgængelige.

Stoffet har vist meget lav toksicitet efter oral eksponering i studier med både akut og gentagne eksponering med effekt koncentrationer fra 1000 til > 5000 mg/kg lgv/dag. Det eneste tilgængelige studie af udviklingsmæssige virkninger viste ikke nogle kritiske effekter ved de testede dosisniveauer og en NOAEL på 1000 mg/kg lgv/dag blev etableret af registranten (ECHA 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 1000 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregningen.

TABEL 52
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER FOR ETHYLHEXYL TRIAZON (CAS NR. 88122-99-0)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0)		
Toksikokinetik	Penetration af human epidermis blev testet <i>in vitro</i> af et solbeskyttelsesprodukt med 5% teststof. Ca. 0,1% (= ca. 0,05 µg/cm ²) ved den høje dosis (10 mg af præparatet/cm ²) og ca. 1,3% (= ca. 0,065 µg/cm ²) ved den lave dosis (1 mg af præparatet/cm ²) havde trængt igennem epidermis 24 timer efter påføring.	ECHA, 2014A
	Formålene med studiet var at udvikle en enkel og reproducerbar procedure for en perkutan absorptions- og distributionstest af solcremer ved brug af en human hud-kulturmodel og sammenligne modellen med rottehud <i>in vitro</i> . Den kutane penetration og distribution af ethylhexyl triazon i 3 forskellige vehikler blev undersøgt. Stoffet har ikke trængt gennem hverken den menneskelige hudmodel eller rotte hud. Ingen oplysninger om overholdelse af GLP-principper eller brug af guidelines.	Monti et al., 2008
Akut toksicitet	En rottestudie ud fra OECD TG 401 (Akut toksicitet) viste en LD ₅₀ > 5000 mg/kg lgv. Ingen dødelighed blev observeret ved en dosis på 5000 mg/kg.	ECHA, 2014A
Irritation og ætsende virkninger	Kanin, hud, ifølge OECD TG 404: Kaniner viste ingen tegn på irritation efter 24, 28 og 72 timer baseret på erytem scoringer (0 for alle dyr) og ødem scores (0 for alle dyr). Kanin, øje, ifølge OECD TG 405: Studier med 3 kaniner doseret én gang med 41 mg ufortyndet teststof. Bindehinde score: En ud af tre dyr viste rødmen (score 0,66, max score 2), effekterne var fuldt reversible indenfor 2 dage. Kemose score: Ingen dyr viste irritation på noget tidspunkt. Hornhinde score: Ingen dyr viste irritation på noget tidspunkt. Iris score: Ingen dyr viste irritation på noget tidspunkt.	ECHA, 2014A
Hudsensibilisering	En undersøgelse med 20 marsvin efter OECD TG 406 (hudsensibilisering) viste ingen tegn på sensibilisering.	ECHA, 2014A
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	Rotte, oral, 90 d, OECD TG 408 (90-dages oral toksicitetsstudie med gentagen dosering i gnavere): Rotter blev eksponeret i grupper på 10 dyr/dosis/ køn for 0, 1000, 4000, og 16000 mg/kg lgv/dag. En NOAEL på ≤ 1275 mg/kg lgv/dag (nominel) blev identificeret. Effekter blev ikke angivet. Rotte, oral, 90 d, OECD TG 408: NOEL 1000 mg/kg lgv/dag (nominel). Effekt ikke angivet.	ECHA, 2014A
Mutagenicitet / genotoksicitet	Ovarieceller fra kinesisk hamster blev testet i henhold til OECD TG 476, EU Method B.17, og EPA OTS 798,5300 med og uden metabolisk aktivering. Testsystemet viste tydelige cytotoxiske effekter, men ingen genotoksiske effekter. Kinesiske hamster V79 celler blev testet i henhold til EU metode B.10, OECD TG 473 for kromosomafvigelse, med og uden metabolisk aktivering i koncentrationsintervaller på 10-100 µg/mL. Testsystemet viste ingen genotoksiske virkninger.	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>En Ames test blev udført i overensstemmelse med OECD TG 471 med og uden metabolisk aktivering i koncentrationer mellem 20-5000 µg/plade. Testsystemet viste ingen genotoksiske virkninger.</p> <p>Kromosomafvigelser blev testet i et <i>in vivo</i> forsøg med mus oralt eksponeret for 525-21000 mg/kg af teststoffet. Dyrene blev aflivet efter 16, 24, og 48 timers, hvilket fører til den konklusion, at teststoffet ikke er mutagent.</p>	
Karcinogenicitet	Ingen data.	
Reproduktions-toksicitet	<p>Udviklingstoksicitet:</p> <p>Maternel toksicitet og embryotoksicitet blev testet i henhold til OECD TG 414 ved at eksponere moderen 7 dage/uge i en uspecificeret tidsperiode for koncentrationen af 0, 100, 400, og 1000 mg/kg lgv/dag (nominel). Ingen effekt blev rapporteret. De observerede nul-effektniveauer var:</p> <p>NOAEL 1000 mg/kg lgv/dag (nominel) for maternel toksicitet og NOAEL 1000 mg/kg lgv/dag (nominel) for embryotoksicitet.</p>	ECHA, 2014A
Andre effekter	Ingen data	

Hormonforstyrrende effekter

Ethylhexyl triazon er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet besidder hormonforstyrrende egenskaber eller ej.

5.3.10 Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (CAS nr. 187393-00-6)

Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering, og ingen af de anmeldte klassifikationer var relevante i forhold til den sundhedsmæssige vurdering (ECHA, 2014B). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

Denne sammenfatning er hovedsageligt baseret på data fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt tilgængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt granskning af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin er et stærkt lipofilt stof ($\log K_{ow} > 5.7$) med en høj molekylærvægt (MW = 627,8 g/mol). Stoffet kan anses som velbeskrevet med hensyn til de sundhedsmæssige egenskaber, da der er mange studier til rådighed, som er udført ud fra officielle test guidelines, dvs. 1 toksikokinetisk studie, 3 studier med oral eksponering, 1 studie med eksponering ved inhalation, 4 studier med dermal eksponering, samt studier af irritation, sensibilisering, genotoksicitet, carcinogenicitet og 5 studier af udviklingstoksicitet (ECHA, 2014A).

Et grundlæggende toksikokinetik-studie udført i overensstemmelse med OECD-guidelines konkluderede at stoffet udskilles stort set uændret, hvilket gør absorption og metabolisme ubetydelig. Dermal absorption har ligeledes vist sig at være ubetydelig, både i et *in vivo* rotteforsøg og et *in*

in vitro-studie med menneskehud (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data. Som worst case vil en dermal absorption på 10% anvendes til den foreløbige MOS-beregning for brug af bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin i solcremer og andre kosmetiske formuleringer.

To irritationsstudier og et enkelt sensibiliseringsstudie viser at stoffet hverken er irriterende for hud eller øjne eller er hudsensibiliserende. Omvendt viser dermale toksicitetsstudier med gentagen dosering (dermal, rotte, 104 uger, i henhold til OECD TG 451) dannelse af sårskorper i rotter i dosisgruppen på 100 mg/kg/dag. Disse effekter blev observeret efter 104 uger, og ingen klar dosis-respons sammenhæng kunne etableres i dette studie, hvilket indikerer at effekterne formentlig ikke er relateret til behandling med stoffet. Denne fortolkning underbygges af resultaterne af et 90 dages studie med dermal eksponering (dermal, rotte, 90 d, i henhold til OECD TG 411) (ECHA, 2014A).

Toksicitetsstudier med akut og gentagen dosering dokumenterer lav toksicitet efter oral eksponering, med NOAEL-værdier der spænder fra ≥ 1000 mg/kg/dag til ≥ 2000 mg/kg/dag. Disse værdier repræsenterer de højeste doser, som dyrene blev udsat for i de respektive studier. Det samme gælder undersøgelser med dermal eksponering, hvor den højeste dosis på 1000 mg/kg/dag ikke resulterede i nogle overordnede kliniske effekter. NOAEL for akut og gentagen doserings-toksicitet efter oral eller dermal eksponering kan derfor fastsættes til 1000 mg/kg/dag (ECHA, 2014A).

Bakterie- og pattedyrscelleassays viser, at stoffet hverken er mutagent eller genotoksisk (ECHA, 2014A).

Studierne af carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet viser ingen virkninger ved de anvendte doser (0-1000 mg/kg/dag), hvilket resulterer i en NOAEL på ≥ 1000 mg/kg/dag for disse effekter, som foreslået af registranten (ECHA, 2014A). Denne værdi vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregningen.

TABEL 53

SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZIN (CAS NR. 187393-00-6)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (CAS nr. 187393-00-6)		
Toksikokinetik	<p>Et grundlæggende toksikokinetikstudie blev udført i henhold til OECD TG 417:</p> <p>Efter en enkelt oral dosis på 50 mg [¹⁴C]-mærket stof/kg givet til han- og hunrotter var udskillelsen af stoffet hurtig i begge køn, hvor 94-97% af den administrerede dosis blev udskilt som uændret stof direkte i fæces inden for 96 timer. Dette er i overensstemmelse med de målte koncentrationer af radioaktivitet i blod og plasma, som var under detektionsgrænsen. Kvantitativt blev ingen kønsforskelle observeret. Urinudskillelsen tegnede sig for 0,1-0,3% af dosis, og resterende radioaktivitet i væv og de afdøde dyr tegnede sig for 0,1-0,3% af dosis. Restkoncentrationer i individuelle væv var alle <0,01% af dosis. Optagelse af [¹⁴C]-mærket stof som følge af oral dosering blev derfor betragtet som værende meget lav.</p> <p>Opsummering:</p> <p>Absorption - ubetydelig (koncentration i blodprøver var under detektionsgrænsen til alle tider)</p> <p>Udskillelse - 94% i fæces og 0,1% i urin (hanner), 97% i fæces og 0,2% i urin (hunner)</p> <p>Distribution - <0,01% af dosen forblev i væv. Ingen specifikke målvæv kunne identificeres. 0,26% af dosis (hanner) og 0,1% af dosis (hunner)</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>forblev i det resterende kadaver.</p> <p>Metabolisme - 99,6% af dosis blev udskilt som uændret teststof. Ingen metabolitter kunne identificeres.</p> <p>Dermalt absorptionsstudie i henhold til OECD 411:</p> <p>Hanrotter blev udsat for 0, 250, 500, 1000 (uden krave), 1000 (med krave) mg/kg lgv og den perkutane absorption blev bestemt på dag 8, 37, og 91, hvilket resulterede i en absorption på 0,01 - 0,06% for den højeste dosisgruppe. Plasmaniveauerne af stoffet målt i dyr, der fik 1000 mg/kg/dag med eller uden krave var meget lave og indikerede, at teststoffet ikke var biotilgængelig når det administreres gennem huden. På grund af de meget lave plasmaniveauer i højdosis grupperne blev prøverne for de lavere dosisgrupper ikke analyseret.</p>	
	<p>Studiet undersøgte den mulige penetration gennem human hud af organiske og uorganiske filtre i solcremeemulsioner fra spraydåser, ved hjælp af en <i>in vitro</i>-metode med en membran af human epidermis og dermis. Eksperimenter blev udført på to forskellige typer af emulsioner (v/o og v/ Si).</p> <p>Stoffet blev påført i en koncentration på 1% i v/o-emulsionen.</p> <p>Efter en penetrationstest med en varighed på 24 t viste stoffet intet potentiale for hudpenetration overhovedet. Dette kan forklares ved den høje molekylærvægt (628 g/mol) og den lave påførte koncentration (1% i v/o).</p> <p>Ingen oplysninger om overholdelse af GLP-principper eller brug af guidelines.</p>	Durand et al., 2009
Akut toksicitet	<p>Oralt eksponeringsstudie i henhold til OECD TG 401:</p> <p>5 han- og 5 hunrotter blev givet 2000 mg teststof/kg via sondeernæring.</p> <p>Den gennemsnitlige dødelige dosis efter en enkelt oral administration til rotter af begge køn, observeret over en periode på 14 dage, kunne ikke vurderes, fordi ingen dødelig blev observeret: LD₅₀>2000 mg/kg.</p> <p>Akut inhalationsstudie i henhold til OECD TG 403:</p> <p>Han- og hunrotter blev eksponeret i 4 timer til aerosoler (kun gennem næsen) indeholdende 0,649 mg/l af det aktive stof.</p> <p>Der var ingen tegn på relevante kønsrelaterede forskelle i toksiciteten af teststoffet. En LOAEC på 0,649 mg/l luft (analytisk) blev bestemt. De kliniske tegn observeret kunne ikke tilskrives den aktive bestanddel.</p>	ECHA, 2014A
Irritation og ætsende virkninger	<p>Hudirritationsstudie i henhold til OECD TG 404:</p> <p>En han- og to hunkaniner blev udsat for 0,5 g teststof i 4 timer.</p> <p>Påføring af teststoffet til sund intakt kaninhud resulterede i en primær irritationsscore på 0,00. Lokale tegn (gennemsnitsværdier fra 24 til 72 timer) bestod af score 0,00 erytem og score 0,00 ødem. Ingen irreversible ændringer i den behandlede hud, eller tegn på ætsende effekter på huden blev observeret. På baggrund af disse observationer og på de refererede klassificeringskriterier anses teststoffet for at være "ikke-irriterende" for kanin hud.</p> <p>Øjenirritationsstudie i henhold til OECD TG 405:</p> <p>En han og to hunkaniner blev udsat til 0,1 g teststof en enkelt gang og derefter observeret i 72 timer.</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>Påføring af stoffet på sund bindehinde i kaninen resulterede i en primær irritationsscore på 0,44.</p> <p>Let til moderat rødme og let hævelse i bindehinden blev observeret i alle dyr, såvel som hyperæmi af de sclerale blodkar og let til moderat vandudledning. Alle effekter var reversible efter 48 timer. Ingen korrosion af hornhinden blev observeret ved nogen af aflæsningstiderne. Baseret på disse observationer på de refererede klassificeringskriterier anses teststoffet for at være "ikke irriterende" for øjet.</p>	
Hudsensibilisering	<p>Maksimeringstest med marsvin i henhold til OECD TG 406:</p> <p>I dette studie blev 0% af dyrene i forsøgsgruppen observeret med positive reaktioner i huden efter behandling med en ikke-irriterende teststof koncentration på 30% i PEG 400. Ingen hudreaktioner blev observeret i kontrolgruppen. Anvendes af teststoffet i en koncentration på 30% i PEG 400 anses derfor ikke for at være sensibiliserende, når det anvendes under de beskrevne testbetingelser.</p>	ECHA, 2014A
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	<p>90-dages oralt toksicitetsstudie i gnavere udført i henhold til OECD TG 408:</p> <p>Oral administration af teststofferne til Wistar rotter i doser på 100, 500 eller 1000 mg/kg/dag i minimum 92 dage resulterede ikke i nogen tegn på toksiske effekter, hverken 'on the in-life' eller patomorfologiske parametre. Mere specifikt blev der ikke registreret nogle skadelige virkninger på immunsystemet, og der var ikke tegn på neurotoksiske effekter af teststoffet. De få ændringer, der blev noteret i klinisk biokemi og urinanalyseparametrene, blev anset for at være typiske fund inden for området af biologisk variation og de historiske kontroldata. På baggrund af resultaterne af denne undersøgelse var NOAEL ≥ 1.000 mg/kg/dag.</p> <p>GLP 'range-finding studie', 14 d, oral, rotter (han/hun):</p> <p>5 han- og 5 hunrotter blev udsat for 0, 50, 200, 800, 2000 mg/kg lgv/dag ved sondeernæring. Eksponeringen i en periode på 14 dage havde ingen effekt på overlevelse, fødeindtag, kropsvægt, oftalmoskopiresultater, kliniske laboratorieparametre, organvægt og makroskopiske eller mikroskopiske fund, som kunne tilskrives teststoffet. På baggrund af resultaterne af denne undersøgelse var NOAEL ≥ 2000 mg/kg/dag.</p> <p>Dermalt, rotte, 104 uger i henhold til TG OECD 451: *</p> <p>Tre grupper på 100 rotter (50 hanner og 50 hunner) blev udsat for 100, 500 eller 1000 mg/kg/dag ved daglig kutan applikation i 104 uger (med en doseringsmængde på 2,5 ml/kg/dag). NOAEL for de samlede effekter (kliniske tegn og dødelighed, kropsvægt, fødeindtag, hæmatologi, organvægt), herunder karcinogenicitet, med undtagelse af lokal irritation og deraf følgende ikke-neoplastiske komplikationer, var ≥ 1.000 mg/kg/dag.</p> <p>Sårskorper blev observeret på påføringsstedet, med en højere forekomst og sværhedsgrad i hanner behandlet med 100 mg/kg/dag (svarende til 0,075 mg/cm² per dag) og hos dyr udsat for 500 og 1000 mg/kg/dag, uden et tydeligt dosis-forhold mellem 500 og 1000 mg/kg/dag.</p> <p>GLP 'range-finding' studie, 15 d, dermal, rotter (han/hun):</p> <p>5 han- og 5 hunrotter blev udsat for 0 og 1000 mg/kg lgv/dag med kutan applikation. Teststoffet blev klinisk veltolereret, når det administreres til rotterne i en dosis-niveau på 1000 mg/kg /dag i 2 uger. Let afskalning blev bemærket i behandlede hunner med en højere forekomst end i kontrollerne. Ingen obduktionsfund blev noteret.</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>Dermal, rotte, 90 d, i henhold til OECD TG 411:</p> <p>Teststoffet blev administreret dermalt til rotter i dosis-niveauer af 250, 500 og 1000 mg/kg/dag i 13 uger. Ingen kliniske tegn, hæmatologiske, blod biokemiske, urinmæssige eller histopatologiske fund blev observeret ved nogle af dosis-niveauerne. Plasmaniveauer indikerede, at teststoffet ikke var biotilgængelig. Derfor var NOAEL ≥ 1.000 mg/kg/dag, under de eksperimentelle betingelser af studiet.</p> <p>Afskalning (dermal irritation) blev bemærket hos hanner udsat for 500 og 1000 mg/kg/dag, men dette blev observeret efter 10 dages dosering og blev ikke observeret hos hunnerne. Dette bliver forklaret med det faktum at resterne af teststoffet på applikationsstedet til tider lignede afskalning. Sårskorper blev hyppigst bemærket i hanner. Selvom dette ikke blev fundet i kontrollerne, kunne der ikke etableres nogen dosis-sammenhæng. Effekterne blev derfor ikke anset som værende relateret til teststoffet, fordi frekvensen af sårskorperne var begrænset, ikke fandtes i begge højdosis-grupper og fordi de forsvandt hurtigt igennem doseringsperioden for de fleste af dyrene. Således blev disse effekter ikke anset for at være relateret til behandling med teststoffet.</p>	
Mutagenicitet / genotoksicitet	<p><i>In vitro</i> pattedyrstest for kromosomaberrationer i henhold til OECD TG 473:</p> <p>Teststoffet inducerede ikke strukturelle kromosomafvigelser under og efter bestråling med UV-lys. Derfor anses teststoffet for at være ikke-mutagent i denne kromosomaberrationstest.</p> <p>Yderligere tre <i>in vitro</i>-studier (1test for kromosomaberrationer i henhold til OECD TG 473, 2 Ames test i henhold til OECD TG 47) konkluderede ligeledes, at stoffet ikke er mutagent, hverken med eller uden metabolisk aktivering.</p> <p>Test med pattedyrleverceller <i>in vivo</i> ifølge OECD TG 486: Teststoffet var ikke genotoksisk.</p>	ECHA, 2014A
Carcinogenicitet	<p>Dermal, rotte, 104 uger i henhold til TG OECD 451: *</p> <p>Tre grupper på 100 rotter (50 hanner og 50 hunner) blev udsat for 100, 500 eller 1000 mg/kg/dag ved daglig kutan applikation i 104 uger (med en doseringsmængde på 2,5 ml/kg/dag). En anden gruppe på 50 hanner og 50 hunner modtog ingen behandling og fungerede som en ubehandlet kontrolgruppe.</p> <p>Den daglige behandling med teststoffet i 104 uger inducerede kun ikke-neoplastiske fund på det behandlede hudområde, hvilket indikerer en kronisk og moderat lokal hudirritation og underbyggede at højere doser ikke ville kunne anvendes. Derfor var teststoffet, under de eksperimentelle betingelser af studiet, ikke kræftfremkaldende ved kutan applikation ved 100, 500 og 1000 mg/kg/dag (NOAEL ≥ 1000 mg/kg/dag).</p>	ECHA, 2014A
Reproduktions-toksicitet	<p>GLP guideline studie egnet til screening af reproduktive funktioner og tidlig fosterudvikling efter japansk MHW (nr 316) guideline:</p> <p>20 han- og 20 hunrotter blev eksponeret via sonde for doser på 0, 100, 300, og 1000 mg/kg lgv i 14 dage før parring, under parring, og hunnerne kun gennem tidlige stadier af drægtigheden. Det blev konkluderet, at NOAEL er ≥ 1000 mg/kg baseret på generel toksicitet i moderen, reproduktive funktioner hos forældrene og tidlig fosterudvikling.</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>Undersøgelse af prænatal udviklingstoksicitet ifølge OECD TG 414: 20 hunrotter blev eksponeret via sonde til doser på 0, 100, 300 og 1000 mg/kg lgv/dag fra dag 6 til og med dag 17 post-coitum. Til og med et dosisniveau på 1000 mg/kg lgv/dag, påvirkede administrationen af teststoffet ikke udviklingen af moderen, embryoner eller fostre, hvilket resulterer i en NOAEL for maternal- og udviklingstoksicitet på ≥ 1000 mg/kg/dag.</p> <p>Yderligere fire GLP-guideline studier (i henhold retningslinjerne fra den amerikanske Food and Drug Administration, japansk MHW og 2 GLP 'range finding' studier) er tilgængelig, som anvender de samme dosis koncentrationer og testvilkår. To af studierne blev udført med rotter og de to andre med kaniner. Alle tests konkluderede at NOAEL for maternal- og udviklingstoksicitet var ≥ 1000 mg/kg/dag.</p>	
Andre effekter	Ingen data.	

* Samme studie opført både under toksicitet ved gentagen dosering og karcinogenicitet som følge af de forskellige endpoints undersøgt.

Hormonforstyrrende effekter

Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet besidder hormonforstyrrende egenskaber eller ej.

5.3.11 Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)

Harmoniseret klassificering med fareklassen Aquatic chronic 4. Der er ingen anmeldte klassifikationer som er relevante for menneskers sundhed (ECHA, 2014B). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

SCCP har udgivet en revideret udtalelse om stoffet i 2008, hvorfra de fleste af de data, der præsenteres her er hentet (SCCP, 2008c). Disse data er blevet suppleret med data fra REACH-registreringsdossieret (ECHA, 2014A) og studie af dermal penetration af Durand et al. (2009). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt tilgængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt granskning af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

Seks dermale absorptionsstudier (5 *in vitro* og 1 *in vivo*) med varierende grad af pålidelighed (gyldigt, ikke er gyldigt, ikke kendt) er tilgængelige fra udtalelsen fra SCCS (SCCP, 2008c), ECHAs registreringsdatabase og Durand et al. (2009). *In vitro* studierne anvender forskellige metoder med grise-, rotte- eller menneskehud. Fire af *in vitro* studierne når ens konklusioner; to af studierne konkluderer, at stoffet ikke absorberes dermalt, mens yderligere to studier identificerer en (meget) lav hudabsorption på $0,10 \pm 0,12$ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ eller $0,04 \pm 0,05\%$ og $0,5\%$ (med menneskehud). *In vitro* studiet med rottehud identificerer en absorption på $10,3\%$, og *in vivo* rotteforsøget finder en absorption på $2,3$ til $3,2\%$. Baseret på overvejelser om arter, gyldighed/pålidelighed som angivet af SCCP og på ECHAs hjemmeside, anses en dermal absorption på $0,5\%$ egnet til risikovurderingen.

Kun ét studie af akut toksicitet med rotter har været tilgængeligt, hvilket indikerer at stoffet har lav akut toksicitet efter oral eksponering. Denne konklusion er baseret på en gennemsnitlig letal dosis større end 2000 mg/kg lgv (SCCP, 2008c). NOAEL fra et enkelt toksicitetsstudie med gentagen dosering blev bestemt til at være 1249 mg/kg lgv, baseret på den højeste anvendte koncentration.

Tre iritationsstudier (hud og øjne) og ét sensibiliseringsstudie dokumenterer, at stoffet ikke har irriterende eller sensibiliserende virkninger på huden, men kan være kortvarigt irriterende for øjet (SCCP, 2008c).

SCCP (2008c) præsenterer tre *in vitro*-studier af mutagene effekter, som alle konkluderer at stoffet ikke er mutagent. Denne konklusion understøttes af et enkelt *in vivo* studie med mus fra ECHAs hjemmeside. Potentialet for fototoksiske, allergiske og mutagene virkninger blev undersøgt i tre studier, der alle viste negative resultater.

To studier tilførte konklusioner angående udviklingsmæssige- og reproduktive effekter med identificerede NOAEL-værdier der spænder fra 100 - 1000 mg/kg lgv/dag. En NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag for flere effekter fra et to-generationsstudie fra ECHAs hjemmeside er identificeret som det mest følsomme endpoint og bør derfor anvendes i risikovurderingen.

TABEL 54
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOAT (CAS NR. 302776-68-7)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7)		
Toksikokinetik	<p>Dermalt absorptionsstudie 1 i henhold til OECD udkast 428: Fuld-tykkelse svinehud (epidermis og dermis) blev behandlet med en kosmetisk formulering af 2 mg/cm² og 10 mg/cm²; aktivt stof 200 µg/cm² og 1000 µg/cm².</p> <p>Kun hhv. 0,9 (gruppe 2) og 1,0% (gruppe 3) af den anvendte dosis blev genfundet i receptorkammeret efter eksponeringsperioden på 24 timer. Ansøgeren antog derfor, at størstedelen af den mængde, der blev fundet i den epidermale membran er placeret i de øverste lag af stratum corneum, hvilket højst sandsynligt ikke vil blive absorberet. SCCS anså dog, at studiet ikke var validt på grund af flere mangler.</p> <p>Dermal absorptionsstudie 2 i henhold til OECD udkast 428: Fuld-tykkelse svinehud (dermatom hud) blev behandlet med en kosmetisk formulering af 2 mg/cm² i 24 timer, aktivstof 200 µg/cm². Eksperimentet blev udført tre gange ved brug af 3 forskellige grise, og hudbiopsierne (ca. 500 µm) blev monteret i Franz diffusionsceller.</p> <p>Den gennemsnitlige genvinding var 93%. Ingen gennemtrængning af teststoffet gennem hudbiopsierne ind til receptor-mediet blev observeret. En mindre mængde (0,77%) blev absorberet i de øvre lag af stratum corneum, tydeligt graderet i forhold til mængderne i de dybere hudlag (0,100±0,115 µg/cm²; 0,042±0,050%; max værdi 0,310 µg/cm²; 0,149%).</p> <p>Det andet perkutane absorptionsstudie (nr. 2) blev betragtet som validt af SCCP. Den perkutane absorption var 0,10±0,12 µg/cm² eller 0,04±0,05% (højeste værdi var 0,31 µg/cm² eller 0,15%).</p>	SCCP, 2008c
	Studiet undersøgte den mulige penetration gennem human hud af organiske og uorganiske filtre i solcremeemulsioner fra spraydåser,	

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>ved hjælp af en <i>in vitro</i>-metode med en membran af human epidermis og dermis. Eksperimenter blev udført på to forskellige typer af emulsioner (v/o og v/Si).</p> <p>DHHB blev påført i en koncentration på 3,5% i v/o-emulsionen.</p> <p>Efter en penetrationstest med en varighed på 24 t viste stoffet intet potentiale for hudpenetration overhovedet. Dette kan forklares ved den høje molekylærvægt (397,5 g/mol) og den lave påførte koncentration (3,5% i v/o).</p> <p>Ingen oplysninger om overholdelse af GLP-principper eller brug af guidelines.</p>	
	<p>Toksikokinetik studie undersøgelse i henhold til OECD TG 417: Absorption, distribution og udskillelse af teststoffet blev undersøgt i 24 rotter (han og hun) ved en dosis på 100 mg/kg lgv.</p> <p>Absorption: Biotilgængeligheden blev beregnet som summen af radioaktivitet fundet inden for 72 timer i galde, urin, bur (vask af), og det afdøde dyr. Sammenlagt var biotilgængeligheden 26% og 45% af den tilførte dosis i hhv. han- og hunrotter.</p> <p>Distribution: Ikke bestemt.</p> <p>Udskillelse indenfor 72 timer:</p> <p>Via galde: 11,28% for hanrotter og 19,76% for hunrotter.</p> <p>Via urinen: 13,79% for hanrotter og 22,62% for hunrotter.</p> <p>Via fæces: 51,47% for hanrotter og 32,78% for hunrotter.</p> <p>I buret (ved vask): 0,71% for hanrotter og 1,46% for hunrotter.</p>	ECHA, 2014A
	<p>Dermal absorption i henhold til OECD TG 427: Rotter blev eksponeret i 12 timer for en 10% suspension, resulterende i en dosis på 0,81 mg/cm². Absorptionsrater blev bestemt efter 12, 24 og 120 timer til at være hhv. 3, 2,3 og 3,2%.</p> <p>Dermal absorption i henhold til OECD TG 428:</p> <p><i>In vitro</i>-undersøgelse med human hud fra 3 kvinder. Den gennemsnitlige anvendte dosis, som blev anvendt til alle hudprøver, var 1801,31 µg og eksponeringstiden var 24 timer. En absorption på 0,5% blev beregnet i overensstemmelse med SCCNFPs/0750/03 udtalelse, ud fra målingerne af teststoffet i receptorvæsken (0,02%), det "resterende hud" (0,11%) og, derudover, den anden pulje af tape stripping (0,41%).</p> <p>Dermal absorption i henhold til OECD TG 428:</p> <p><i>In vitro</i>-studie med hunrotter eksponeret i 24 timer til en 10% creme-formulering. Den gennemsnitlige anvendte dosis var 1777,25 µg. En absorption på 10,3% blev beregnet i henhold til SCCP udtalelse, ud fra målingerne af teststoffet i receptorvæsken (0,04%), det "resterende hud" (2,65%) og, derudover, den anden pulje af tape stripping (7,65 %).</p>	ECHA, 2014A ECHA, 2014A ECHA, 2014A
Akut toksicitet	<p>Oral eksponeringsstudie i henhold til OECD TG 423: 3 han- og 3 hunrotter blev administreret 2000 mg teststof/kg lgv via sondeernæring på 10 ml.</p> <p>Den gennemsnitlige dødelige dosis af teststoffet efter oral admini-</p>	SCCP, 2008c

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	stration, under betingelserne af testen, var større end 2000 mg/kg lgv for han- og hunrotter.	
Irritation og ætsende virkninger	<p>Hudirritationsstudie i henhold til OECD TG 404: 3 kaniner blev udsat for 0,5 g teststof i 4 timer. Let erythem blev observeret i 2 dyr på dagen for påføringen. Ingen ødemer blev observeret. Den tredje dyr viste ingen hudreaktioner. De kutane reaktioner var reversible hos dyrene senest inden for 48 timer efter fjernelse af plasteret. Den gennemsnitlige score (24 til 72 timer) for irritation blev beregnet til 0,1 for erythem og 0,0 for ødem. I betragtning af de observerede kutane reaktioner samt den gennemsnitlige score for irritation, anses teststoffet som ikke-irriterende for huden under testbetingelserne.</p> <p>Hudirritationsstudie med gentagen dosering (ingen guideline): 3 han- og 3 hunmarsvin blev eksponeret dagligt for 50 µL af en 10 eller 20% opløsning i propylenglycol i 14 dage. Aflæsningerne af hudreaktioner blev udført 24 timer efter hver påføring.</p> <p>Under testbetingelserne i dette studie, forårsagede de testede koncentrationer af stoffet ingen hudreaktioner, der var forskellige fra eller registrerbart mere alvorlige end de, der blev observeret for huden på steder der var behandlet med propylenglycol (vehiklen) alene. Derudover var der ingen koncentrations-respons sammenhæng.</p> <p>Studiet blev udført efter "Guidance for cosmetic safety evaluation" udstedt af Japan Cosmetic Industry Association 2001, EMEA/CPMP vejledningen samt metoden til Marzulli og Maibach, 1975.</p> <p>Studiet overholdt GLP-principperne.</p> <p>Øjenirritationsstudier i henhold til OECD TG 405: 3 kaniner blev eksponeret en enkelt gang til 0,1 ml (ca. 40 mg) teststof og 24 timer efter påføring blev øjet skylles med postevand, hvorefter effekterne blev undersøgt efter 72 timer. Let til moderat konjunktival rødme blev observeret i alle dyr på dagen for tilførslen. Derudover blev en mindre sekretion observeret i 1 dyr. De okulære reaktioner var reversible hos alle dyr senest inden for 48 timer efter påføring. Den gennemsnitlige irritationsscore (24 til 72 timer) blev beregnet til 0,0 for uklarhed af hornhinden, iris og chemosis og 0,3 for konjunktival rødme.</p> <p>Teststoffet forårsagede kortvarig irritation af øjet under testbetingelserne.</p>	SCCP, 2008c
Hudsensibilisering	<p>Marsvine maksimeringstest i henhold til OECD TG 406: 10 unge voksne hunner i testgruppen og 5 + 5 i kontrolgrupper blev udsat for teststoffet i olivenolie gennem intradermal og epikutan okklusiv eksponering.</p> <p>Det blev konkluderet, at teststoffet ikke har en sensibiliserende virkning på huden af marsvin i maksimeringstesten under de givne testbetingelser. SCCP (2008) bemærker dog også, at der kan rejse flere spørgsmål i forbindelse med undersøgelsen, hvilket kan forårsage, at studiet ikke kan vurderes.</p>	SCCP, 2008c
Subkronisk/gentagen	90-dages oral toksicitetsstudie med rotter i henhold til OECD TG 408:	SCCP, 2008c

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
dosering toksicitet	<p>Den orale administration af teststoffer til Wistar rotter ved doser på 0, 600 ppm (hanner: ca. 51,7 mg/kg lgv/dag, hunner: ca. 59,3 mg/kg/dag). 3.000 ppm (hanner: ca. 250,2 mg/kg lgv/dag, hunner: ca. 288,0 mg/kg lgv/dag), 15.000 ppm (hanner: ca. 1249 mg/kg lgv/dag, hunner: ca. 1452 mg/kg lgv/dag) i 90 dage viste ingen stofrelaterede effekter i de kliniske undersøgelser og den kliniske patologi. De gennemsnitlige relative levervægt i han- (+ 7%) og hunrotter (+ 10%) i højdosisgruppen blev statistisk signifikant forøget. Manglen på en hver morfologiske ændringer understøtter imidlertid antagelsen at dette ikke er en kritisk effekt.</p> <p>Studiets forfattere anså NOAEL til at være lig med den højeste anvendte dosis. Det er 15.000 ppm (1248,8 mg/kg lgv/dag for hanner; 1452,1 mg/kg lgv/dag hos hunner). Baseret på øgningen i relativ levervægt blev NOEL sat til 3000 ppm (250 mg/kg lgv/dag)</p>	
Mutagenicitet / genotoksicitet	<p><i>Salmonella typhimurium</i>/<i>Escherichia coli</i> reverse mutation assay i henhold til OECD TG 471:</p> <p>Teststoffet er blevet undersøgt for induktion af genmutation i <i>Salmonella typhimurium</i> og <i>Escherichia coli</i>. Teststoffet ikke er mutagen under de anvendte forsøgsbetingelser.</p> <p><i>In vitro</i> pattedyrscelle genmutationstest i henhold til OECD TG 476:</p> <p>Teststoffet blev undersøgt for sit genotoksiske potentiale i L5178Y TK +/- muselymfomtest, med og uden metabolisk aktivering. Studiets forfattere konkluderede at teststoffet ikke inducerede mutationer i muselymfom thymidinkinase locus assay ved brug af cellelinjen L5178Y, både med og uden metabolisk aktivering, under de givne eksperimentelle betingelser.</p> <p>Kromosomaberrationstest i V79 celler i henhold til OECD 473:</p> <p>Teststoffet er blevet undersøgt for induktion af kromosomafvigelse i V79 celler fra kinesisk hamster. Teststoffet forårsagede ikke nogen stigning i antallet af strukturelt afvigende metafaser inkl. og ekskl. mellemrum i begge prøvetagningstidspunkter, enten uden S-9 mix eller efter tilføjelsen af et metabolisk system i to eksperimenter udført uafhængigt af hinanden.</p>	SCCP, 2008c
	<p>Pattedyrs erythrocyt mikronukleustest i henhold til OECD TG 474:</p> <p>Kromosomskader blev undersøgt i hanmus med 2 intraperitoneale administrationer over et 24-timers interval ved doser på 500, 1000 og 2000 mg/kg lgv. Teststoffet ikke har nogen kromosom-skadelige (klastogene) effekter under de givne eksperimentelle betingelser, og fører heller ikke til nogen svækkelse af kromosomfordeling i løbet af mitose (aneugenic aktivitet) i knoglemarvsceller <i>in vivo</i>, selv ved systemisk toksiske doser.</p>	ECHA, 2014A
Carcinogenicitet	Ingen data.	
Reproduktions-toksicitet	<p>To-generationsstudie i henhold til OECD TG 416:</p> <p>Han- og hunrotter blev fodret med doser på 0, 100, 300, 1000 mg/kg lgv/dag gennem kosten.</p> <p>En NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag blev etableret for afkommet baseret på effekter på vækst og udvikling, og også for forældregenerationen baseret på generel toksicitet (kliniske tegn og reduktion i mad-</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>indtag og kropsvægt).</p> <p>NOAEL for effekter på fertilitet og reproduktionsevne blev bestemt til 300 mg/kg lgv/dag.</p> <p><u>Udviklingsmæssig toksicitet:</u></p> <p>Undersøgelse af prænatal udviklingstoksicitet i henhold til OECD TG 414:</p> <p>25 parrede rotter blev eksponeret via sonde for doser på 0, 40, 200, 1000 mg/kg lgv/dag på dag 6 til dag 19 post-coitum (p.c).</p> <p>Maternel toksicitet, forbigående savlen, reduceret fødeindtag på dag 6-13 p.c. og mindre ændringer i absolut og korregeret kropsvægt blev observeret ved 1.000 mg/kg lgv/dag. Der var ingen stof-inducerede, dosisrelaterede påvirkninger af drægtighedsparametre og ingen tegn på prænatal udviklingstoksicitet, især var der ingen stof-inducerede tegn på teratogenicitet op til det højeste dosisniveau (1000 mg/kg lgv/dag). NOAEL for maternel toksicitet er 200 mg/kg lgv/dag, mens den er 1000 mg/kg lgv/dag (højeste anvendte dosis) for prænatal udviklingstoksicitet.</p>	SCCP, 2008c
Andre effekter	<p><u>Fototoksisk og fotoallergent potentiale</u></p> <p>Undersøgelsen var baseret på en metode udgivet af Unkovic et al., 1983:</p> <p>Det fototoksiske og fotoallergene potentiale af stoffet blev undersøgt i hanmarsvin med 5 eller 10 dyr pr behandlingsgruppe eksponeret topisk til 0,2 ml af teststoffet i en koncentration på 10 eller 20% (vægt/vægt) i olivenolie.</p> <p>Ingen kutane reaktioner, der kunne tilskrives en fotoirriterende effekt af teststoffet blev observeret.</p> <p>SCCS kommenterer dog, at under de eksperimentelle betingelser blev to meget specifikke bølgelængder af UV-stråling anvendt uden information om stoffets absorptionsspektre. Anvendelse af bredbånds- UVA og UVB-bestråling ville have efterlignet den påtænkte anvendelse af dette kosmetiske UV-filter mere hensigtsmæssige.</p> <p><u>Fotomutagenicitet</u></p> <p>Ames test i henhold til OECD TG 471:</p> <p>Dette studie blev udført for at undersøge stoffets potentiale til at fremkalde genmutationer under bestråling med kunstigt sollys ifølge pladeinkorporeringsmetoden og præinkubationstest med flere <i>Salmonella typhimurium</i>-stammer og en <i>Escherichia coli</i>-stamme.</p> <p>Under de rapporterede eksperimentelle betingelser inducerer teststoffet ikke genmutationer ved basepar ændringer eller rammeskift i genomet hos de anvendte stammer. Teststoffet anses derfor for at være ikke-mutagent i dette assay.</p> <p>Test for kromosomaberrationer <i>in vitro</i> i henhold til OECD TG 473:</p> <p>Teststoffet er blevet undersøgt for induktion af kromosomafvigelser efter udsættelse for UV-lys i V79 celler fra kinesisk hamster. Ingen biologisk relevante stigninger i antallet af celler, der bærer strukturelle kromosomforandringer blev observeret. SCCP konkluderede, at under de rapporterede eksperimentelle betingelser var teststoffer ikke-klastogent både med og uden bestråling i <i>in vitro</i> kromosomab-</p>	SCCP, 2008c

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	erration assayet ved brug af en kinesisk hamster V79-cellelinie.	

Hormonforstyrrende effekter

Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet besidder hormonforstyrrende egenskaber eller ej.

5.3.12 Diethylhexyl butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5)

IngenStoffet har ikke en harmoniseret klassificering, og ingen af de anmeldte klassifikationer var relevante i forhold til den sundhedsmæssige vurdering (ECHA, 2014B). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

Denne sammenfatning er udelukket baseret på data fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt tilgængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt granskning af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

Et studie af hudpenetrationen udført i henhold til en foreslået guideline viser en meget lav perkutan absorption *in vitro* (mindre end 0,1% af den anvendte dosis), og stoffet viste sig ikke at være giftigt for humane hudkulturer (ECHA, 2014). Akutte dermale toksicitetsstudier samt studier med gentagen dosering i rotter blev ikke udført, tilsyneladende på baggrund af den meget lave absorption (mindre end 0,1%) observeret i ovennævnte *in vitro* studie af perkutan absorption udført med menneskehud. I dette studie blev det vist at teststoffet (UVASORB HEB) efter 24 timer havde en procentmæssig absorption lavere end 0,1%, når det blev tilført med en olie-i-vand-emulsion eller isopropylmyristat. Ingen hudabsorption blev observeret, når det blev tilført som pulver. Teststoffet absorberes ikke systemisk, og kunne dermed ikke udvise toksisk potentiale (ECHA, 2014). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data. Som worst case, vil en dermal absorption på 10% anvendes til den foreløbige MOS-beregning for brug af diethylhexylphthalat butamido triazon i solcremer og andre kosmetiske formuleringer.

I et akut oralt toksicitetsstudie med rotter (OECD TG 401) med en limit-test med en fast dosis på 2000 mg/kg blev der ikke observeret signifikante behandlings-relaterede effekter. Den orale LD50-værdi i rotter er derfor større end 2000 mg/kg (ECHA, 2014).

Et studie af reproduktions-/udviklingsmæssigtoksicitet (OECD TG 421) viste nogle behandlingsrelaterede effekter hos forældrene ved den højeste dosis anvendt (1000 mg/kg/dag). En NOAEL på 500 mg/kg lgv/dag for toksicitet blev fundet. Det er derfor tydeligt, at stoffet blev absorberet via mave-tarm slimhinden og distribueret systematisk. Ingen effekt blev set på parringsaktivitet (forplantningsevne) og hos F1 dyr ved nogen af dosisniveauerne. Der foreligger ingen oplysninger om udskillelsesrater (ECHA, 2014).

Et hud- (OECD TG 404), og et øjenirritationsstudie (OECD TG 405) viste ingen lokal eller systemisk toksicitet; i øjenirritationsstudiet blev der set mindre okulære ændringer hos nogle af de behandlede dyr (2 ud af tre dyr) (ikke nærmere specificeret), disse ændringer var dog fuldt reversible inden for 48 timer efter installation. I hudsensibiliseringsstudiet (OECD TG 406) reagerede ingen af for-

søgsdyrene (marsvin) positivt, og teststoffet anses derfor for at være ikke-sensibiliserende (ECHA, 2014).

Teststoffet var ikke mutagent i nogen af de tre mutagenicitetsstudier der var udført (ECHA, 2014).

Et enkelt toksicitetsstudie med gentagen oral administration (13-ugers, OECD TG 408) i Wistar rotter viste ingen effekt på nogen af de fastlagte parametre. NOAEL anses for at være 831 mg/kg lgv/dag for hanner og 963 mg/kg lgv/dag for hunner (højeste dosisniveau). Manglen på generelle effekter og toksicitet for målorganet strider imod at teststoffet adsorberes og distribueres systemisk (ECHA, 2014). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 831 mg/kg lgv/dag som foreslået af registranten baseret på et oralt toksicitetsstudie med gentagen dosering vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregning.

TABEL 55
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZON (CAS NR. 154702-15-5)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Diethylhexyl butamido triazone (CAS Nr. 154702-15-5)		
Toksikokinetik	Ingen kinetikstudier af teststoffet er fundet, men et <i>in vitro</i> studie af perkutan absorption (nævn under andre studier nedenfor) viser en absorption mellem 0,26 og 1,54 %.	ECHA, 2014A
Akut toksicitet	Oral eksponeringsstudie i henhold til OECD 401. Fem hanner og 5 hunner blev givet 2000 mg/kg lgv af stoffet via sondeernæring. Ingen dyr døde under observationsperioden. Stigning i kropsvægt blev betragtet til at ligge inden for den normale grænse for dyr af denne art og alder. Ingen nævneværdige makroskopiske fund var tydelige i nogen af de behandlede rotter. Den gennemsnitlige letale dosis af teststoffet efter oral dosering blev, under de givne testbetingelser, fundet til at være større end 2000mg/kg lgv for både han- og hunrotter. Ingen data om hverken inhalation eller dermal applikation.	ECHA, 2014A
Irritation og ætsende virkninger	Hudirritationsstudie (OECD TG 404 (akut dermal irritation/ætsning, 3 hanner) og øjenirritation (OECD TG 405 (akut øjenirritation/ætsning, 3 hanner), begge udført på New Zealand White kaniner, viste ingen hudirritation efter påføring af 0,5 g/dyr af ufortyndet teststof under okklusion og kun en kortvarig (fuldt reversibelt efter 48 timer, observeret i to af tre dyr) okulære ændring (ikke specificeret) efter instillation af 0.1 g ufortyndet teststof på det ene øje blev observeret. Stoffet betragtes hverken som hud- eller øjenirriterende.	ECHA, 2014A
Hudsensibilisering	Maksimeringstest med marsvin (OECD TG 406 (hudsensibilisering) udført på 10 dyr med 6 kontroller viste ingen positiv reaktion efter 'challenge' i nogle af dyrene og stoffet anses derfor som værende ikke-sensibiliserende.	ECHA, 2014A
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	OECD TG 408 (gentagen dosering, 90-dages oralt toksicitetsstudie i rotter), 1997, Wistar, begge køn. Fire grupper på hver 10 hanner og 10 hunner, 4 uger gamle blev givet hhv. 0, 0,15, 0,5 eller 1,5% vægt/vægt i foderet i 13 uger. Det blev ikke observeret nogen ændringer i forhold til kontrollen for	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>nogle af de standardparametre, der var blevet bestemt. Selvom den gennemsnitlige procentdel af neutrofile var højere og den gennemsnitlige procentdel af lymfocytter lavere end kontrollen i alle de behandlede grupper af hunrotter, blev det betragtet som et resultat af de relativt lave neutrofil- og høje lymfocytantal i kontrolgruppen. Forskellene var ikke relateret til dosis eller væsentlige ændringer i de absolutte antal af disse celletyper og betragtes derfor som tilfældige fund der ikke er relateret til behandling.</p> <p>Eftersom indtagelsen af teststoffet ved fødeniveauer på op til 1,5% i 13 på hinanden følgende uger blev tolereret uden tegn på toksicitet, blev den kostmæssige koncentration på 1,5% betragtet som no observed adverse effect level under de givne testbetingelserne i dette studie. Dette kostniveau gav en gennemsnitlig indtagelse af 831 og 963 mg af teststoffet pr lgv/dag i hhv. han- og hunrotter.</p>	
Mutagenicitet / genotoksicitet	<p>Ingen af de tre udførte mutagenicitetsundersøgelser viste at teststoffet var mutagent.</p> <p>OECD TG 471, Ames 'test (bakteriel reverse mutation i fem stammer af <i>S. typhimurium</i>, TA 1535, 1537, 98100, 1538, med og uden S9)</p> <p>OECD TG 476 (<i>in vitro</i> pattedyrscelle genmutationstest), musselymfom L5178Y cellelinie, heterozygot på tk locus, med og uden S9.</p> <p>OECD TG 473 (<i>In vitro</i> pattedyr test for kromosomaberrationer), kinesisk hamster ovarie (CHO) med og uden S9.</p>	ECHA, 2014A
Karcinogenicitet	Ingen data.	
Reproduktions-toksicitet	<p>OECD 421 reproduktions-/ udviklingstoksicitet screening test. Teststof blev indgivet med sonde dagligt til hanner (fra 14 dage før parring og gennem parring) til hunner (fra 14 dage før parring gennem parring og drægtighed og indtil dag 4 efter fødslen) Doser på 0, 250, 500 og 1000 mg/kg/dag opløst i PEG blev givet. Dosis-volumen var 5 ml kg lgv. Ti hanner og 10 hunner per gruppe.</p> <p>Ingen effekt blev observeret på reproduktions parametrene (den oestralt periode), sperm målinger og forplantningsevne) ved nogen af dosisniveauerne, selvom kliniske tegn, kropsvægt og fødeindtag var påvirket ved det højeste dosisniveau, førte det ikke til ændringer i makroskopisk patologi og histopatologi.</p> <p>Hanner:</p> <p>Ved den højeste dosis (1000 mg/kg) viste hannerne flere kliniske tegn på generel toksicitet og havde en lavere stigning i kropsvægt end kontrollen i løbet af de første to uger af administrationen, og fødeindtaget var på samme måde lavere i samme periode, hvilket fører til en lavere kropsvægt end kontrollerne. En hanrotte blev aflivet på grund af kliniske bivirkninger (behandlingsrelaterede).</p> <p>Hunner:</p> <p>Hunrotter viste lignende kliniske tegn ved det højeste dosisniveau som hannerne. Kropsvægttab blev observeret under den anden uge før parring, men blev ikke observeret senere. Kropsvægt og kropsvægt-øgning var sammenlignelig med kontrollen under drægtighedsperioden og diegivning, mens fødevarerforbruget (absolut og relativ) var upåvirket set over hele administrationsperioden. En enkelt hunrotte blev aflivet på grund af kliniske bivirkninger (be-</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>handlingsrelaterede).</p> <p>Afkom:</p> <p>Kun kliniske tegn blev bestemt for afkommet (fire dage gammel, når de blev aflivet), der dog ikke viste nogen forskel fra kontroller.</p> <p>No observable adverse effect level (NOAEL) for generel toksicitet er 500 mg/kg/dag eftersom mortalitet blev observeret i begge køn ved 1000 mg/kg/dag, i tillæg til kritiske kliniske tegn, reduktioner i vægtøgning og/eller nettotab i kropsvægt.</p> <p>Teststoffet påvirkede ikke evnen for han- og hunrotter til at parre og producere levedygtige kuld på ethvert testet dosisniveau. Derudover var der ingen mikroskopiske ændringer i testiklerne hos hanrotter, som tegn på at teststoffet bør betragtes som en reproduktionstoksisk i doser så høje som 1000 mg/kg/dag. Derfor er NOAEL for reproduktionstoksicitet større end 1000 mg/kg/dag.</p> <p>(Det bemærkes, at denne undersøgelse naturligvis er et indledende studie, som hvis der blev vist nogle effekter, ville have været efterfulgt af et egentligt studie udført i henhold til de nuværende retningslinjer).</p>	
Andre effekter	<p>Cytotoksicitet: Det blev ikke observeret nogen statistisk signifikante forskelle i LDH lækage mellem testgruppen 24 timer efter påføring. Ingen skader i udsatte hudkulturer blev noteret.</p>	

Hormonforstyrrende effekter

Diethylhexyl Butamido Triazon er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet besidder hormonforstyrrende egenskaber eller ej.

5.3.13 Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS Nr. 5466-77-3)

Stoffet har ikke nogen harmoniseret klassificering. 1162 anmelderne ud af 1203 forslår at stoffet ikke skal klassificeres og 37 foreslår kun klassificeringer for toksicitet for vandmiljøet (ECHA, 2014B). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

Denne sammenfatning er udelukkende baseret på data fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt tilgængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt granskning af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

Ifølge registreringsdossieret (ECHA, 2014A) viser OMC en meget lav perkutan absorption i mennesker. I et *in vitro* dermalt absorptionsstudie med svinehud (2 eller 7,5% OMC i olie-vand lotion, olie-vand creme eller vand-olie-creme) blev ikke mere end 4% af OMC absorberet (ECHA, 2014A). I et *in vitro* dermalt absorptionsstudie med hud fra hårløse rotter (1, 3 og 10% OMC i carbitol) var potentialet for hudpenetration og resorptionskapaciteten af OMC signifikant efter længere perioder med eksponering (op til 40-45%) (ECHA, 2014A).

Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data. Som worst case, vil en dermal absorption på 10% anvendes til den foreløbige MOS-beregning for brug af OMC i solcremer og andre kosmetiske formuleringer.

Ifølge registreringsdossieret (ECHA, 2014A) er OMC af lav akut toksicitet (oralt og inhalation), irriterende for huden, let irriterende for øjnene, ikke hudsensibiliserende, og det besidder ikke mutagene eller genotoksiske egenskaber.

I et subkronisk oral toksicitetsstudie med gentagen dosering udført med rotter blev en NOAEL på 450 mg/kg lgv/dag fastsat (ECHA, 2014A). I et subakut dermalt toksicitetsstudie med gentagen dosering med rotter blev en NOAEL på 5000 mg/kg lgv/dag for systemisk toksicitet fastsat; de hudirritationsreaktioner, der blev observeret i studiet, indikerede at OMC er lidt hudirriterende for rotter (ECHA, 2014A). I et subakut dermalt toksicitetsstudie med gentagen dosering med kaniner blev en NOAEL på 1500 mg/kg lgv/dag for systemisk toksicitet fastlagt; evaluering af hudirritationsreaktioner og mikroskopiske observationer i undersøgelsen viste, at OMC er moderat hudirriterende for kaniner (ECHA, 2014A). I et to-generationstoksicitetsstudie med rotter blev en NOAEL på 450 mg/kg lgv/dag fastlagt for systemisk toksicitet hos forældrene, fertilitet- og reproduktionsparametre og udviklingstoksicitet (ECHA, 2014A). I teratogenecitetsstudier med rotter og kaniner, blev en NOAEL for maternel- og udviklingstoksicitet på 1000 og 500 mg/kg lgv/dag fastlagt (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 450 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til de indledende MOS-beregninger

Ingen data om fototoksicitet indgår i registreringsdossieret (ECHA, 2014A).

TABEL 56
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMAT (OMC) (CAS NR. 5466-77-3)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS nr. 5466-77-3)		
Toksikokinetik	<p>To <i>in vivo</i> absorptionsstudier i mennesker (n = 4), dermal anvendelse af 4 eller 10% (vehikel: carbitol) i 8 timer resulterede i genfindinger (%) der spænder fra hhv. 0,28 til 1 (hud) og 0,12-0,2 (urin) og 0,16-0,6 (hud) og 0,08-0,68 (urin). OMC blev ikke påvist i plasma eller fæces. OMC viser en meget lav perkutan absorption, der er indikeret ved at en meget høj del af dosen genfindes i huden, ikke-målbart radioaktivitet i plasma og fæces og at en meget lav procentdel af den påførte dosis udskilles i urinen. Det kan derfor konkluderes, at OMC, under de givne betingelser, ikke bioakkumuleres i mennesker.</p> <p>I et <i>in vitro</i>-studie af hudoptagelse (udført svarende til OECD TG 428) blev hudprøver fra mini grise udsat for 7,5 (¹⁴C) eller 7,5 (OMC 1789) + 2 (OMC ¹⁴C) % opløsninger i olie-vand lotion, olie-vand creme eller vand-olie-creme i 6 timer. Den perkutane absorption i olie-vand lotion, olie-vand fløde og vand-olie-creme var 2,8% og 2,8%; 3,5% og 3,1% og 3,9% og 3,5% i opløsninger af 7,5% og 7,5 + 2%, henholdsvis. Der var ingen signifikante forskelle mellem penetrationsraterne af OMC tilført i de forskellige vehikler. Ikke mere end 4% af OMC blev absorberet i hud fra mini grise, når det anvendes i en koncentration på 7,5% under det givne betingelser i studiet.</p> <p>I et <i>in vitro</i>-studie af hudoptagelse (udført svarende til OECD TG 428) blev bortskårne hudprøver fra hårløse rotter udsat for 1, 3 eller 10% (vehikel: carbitol) i 1, 6, 16 eller 24 timer. Den perkutane ab-</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>sorption efter eksponering for 1, 3 og 10% opløsninger var 1,7, 1,9, 2,1 og 44,3%; 21,3, 13,6, 12,8 og 35,6%; 39,7, 33,2, 22,8 og 22,7% efter hhv. 1, 6, 16 og 24 timer. Hudpenetrationspotentialt og resorptionskapaciteten af OMC var signifikant efter længere tid med eksponering, baseret på den høje mængde af OMC fundet i den afrensede hud, de lave niveauer i stratum corneum, og mængden af aktivitet genfund fra kammer-væsken.</p>	
Akut toksicitet	<p>Akut oral LD₅₀ > 5000 mg/kg lgv i rotter. Akut oral LD₅₀ > 8000 mg/kg lgv i mus. Akut LC₅₀ > 0.511 mg/l luft i rotter (OECD TG 403). Akut dermal LD₅₀ > 126,3 mg/kg kropsvægt hos rotter (udført tilsvarende til OECD TG 402) for en creme, der indeholder op til 7,5% OMC.</p>	ECHA, 2014A
Irritation og ætsende virkninger	<p>I et <i>in vivo</i> hudirritationsstudie (udført i henhold til Fed. Reg. 38, nr 187, afsnit 1500,41, s. 27019, 27 september 1973), blev Vienna White kaniner (6 dyr) eksponeret for ufortyndet OMC i 24 timer. Gennemsnitlige erytem og ødem scores var 1,7 (grad 1 og 2 ved 24-72 timer læsninger, grad 1 ved 8-dages læsning) og 0,2 (grad 1 efter 24 timer), og disse var fuldt reversible efter hhv. 15 dage og 48 timer.</p> <p>Albinokaniner (3 dyr) blev udsat for 0,1 ml ufortyndet OMC i 168 timer (ikke skyllet), 2 og 4 sekunder (skyllet) i et <i>in vivo</i> øjenirritationsstudie. En svag irritation af bindehinden blev observeret i de få timer efter påføring af ren OMC. Denne irritation blev manifesteret ved flere kapillærer injiceret i det behandlede øje end på det ikke-behandlede øje. Ingen effekt kunne påvises 24 timer efter påføring af teststoffet. Ingen effekt af skylning blev observeret.</p>	ECHA, 2014A
Hudsensibilisering	<p>Ingen sensibiliseringsreaktioner blev observeret i en <i>in vivo</i> maksimering test med marsvin (OECD TG 406).</p>	ECHA, 2014A
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	<p>I et subkronisk studie (OECD TG 408), blev Füllinsdorf Albino SPF rotter (12 dyr/køn/gruppe) givet doser af 200, 450 og 1000 mg/kg lgv/dag i føden i minimum 90 dage. Tegn på kliniske effekter (snavesede haler); organvægt (reversible højere relativ nyrevægt) og ikke-neoplastisk histopatologi (reversible mikroskopiske forandringer i leveren) i højdosis gruppen blev observeret. En NOAEL og LOAEL på hhv. 450 og 1000 mg/kg lgv/dag, blev indgået. Afvigelser fra OECD TG 408 omfattede: antal dyr i højdosis-gruppen (n = 12) på grund af genfindingsforsøg (n = 6).</p> <p>I et subakut studie blev Wistar hunrotter (13 dyr/gruppe) givet doser af 0 (kontrol) eller 1000 mg/kg lgv/dag i kosten i 35 dage. Effekter på kropsvægt (lavere), fødeindtag (lavere) og klinisk kemi (højere thyroxin (T4) niveauer) blev observeret i 1000 mg/kg lgv/dag gruppen sammenlignet med kontrollen. En LOEL på 1000 mg/kg lgv/dag blev fastlagt.</p> <p>I et subakut studie (udført svarende til OECD TG 410) blev Sprague-Dawley rotter (5 dyr/køn/gruppe) påført doser på 500, 1500 eller 5000 mg/kg lgv/dag på intakt eller afskallet hud i 28 dage (6 timer/dag). Ingen kritiske effekter blev observeret med undtagelse af hudirritation reaktioner primært i højdosisgruppen. En NOAEL på 5000 mg/kg lgv/dag for systemiske effekter blev indgået. Hudirrita-</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>tions reaktionerne indikerer, at OMC er en svag irritant under de givne forsøgsbetingelser.</p> <p>I et subakut studie (udført tilsvarende til EPA OPPTS 870,3200, gentagen doserings toksicitet ved hudkontakt - 21/28 dage) blev New Zealand White kaniner (5 dyr/køn/gruppe) givet doser på 500, 1500 eller 5000 ml/kg lgv/dag på intakt eller beskadiget hud i 21 dage (6 timer dag). Effekter på kliniske parametre og dødelighed, dermal irritation, legemsvægt, fødeindtagelse, hæmatologi, klinisk kemi, organvægte, makro-patologi og ikke-neoplastisk histopatologi blev hovedsageligt observeret i højdosisgruppen. En NOAEL på 1500 mg/kg lgv/dag for systemisk toksicitet blev fastlagt. Evaluering af irritationsreaktioner og mikroskopiske observationer i løbet af studiet, indikerer at OMC er moderat hudirriterende under de givne forsøgsbetingelser</p>	
Mutagenicitet / genotoksicitet	<p>OMC var negativ i et <i>in vitro</i> pattedyrscelle transformation assay (udført svarende til EU Method B.21) med Balb/c 3T3 klon A31-11 celler ved koncentrationer op til 10 µg/mL. Afvigelser fra EU Method B.21 omfatter: Balb/c 3T3 celler, der anvendes, og i fravær af metabolisk aktiveringssystem.</p> <p>OMC var negativ i en <i>in vitro</i> DNA-skade- og reparation assay (udført tilsvarende til OECD TG 482) med friske hepatocytter fra rotter i koncentrationer op til 20 µg/mL.</p> <p>OMC var negativ i en <i>in vitro</i> pattedyrs kromosomaberration test (udført tilsvarende til OECD TG 473) med lymfocytter fra humant perifert blod (med eller uden metabolisk aktivering) i koncentrationer op til 50 µg/mL (med aktivering) og op til 20 µg/mL (uden aktivering).</p> <p>OMC var negativ i et <i>in vitro</i> Ames test (udført tilsvarende til OECD TG 471) i <i>S. typhimurium</i>-stammer TA 1535, TA 1537, TA 98, TA 100 og TA 102 (med eller uden metabolisk aktivering) i koncentrationer op til 5000 µg/plade</p> <p>OMC var negativ i et <i>in vitro</i> genmutationsforsøg (udført tilsvarende til OECD TG 476) i kinesiske hamster lungefibroblaster (V79) (med eller uden metabolisk aktivering) i koncentrationer op til 20 µg/mL. Afvigelser fra OECD TG 476 omfattede: 2 timers behandling blev udført med 3 koncentrationer af teststoffet.</p> <p>OMC var negativ i en <i>in vivo</i> mikronukleusanalyse (udført tilsvarende til OECD TG 474) i polykromatiske erythrocytter afledt fra knoglemarven fra mus (oral applikation 1000, 2500 og 5000 mg/kg lgv).</p>	ECHA, 2014A
Karcinogenicitet	Ingen data	
Reproduktions-toksicitet	I et to-generations toksicitetsstudie (OECD TG 416), blev Wistar rotter (25 dyr/køn/gruppe) givet doser på 0, 150, 450 eller 1000 mg/kg lgv/dag i kosten. En NOAEL for systemisk toksicitet hos forældrene, fertilitet og reproduktionsparametre og udviklingstoksicitet på 450 mg/kg lgv /dag blev indgået (systemisk toksicitet hos forældrene: baseret på kropsvægt, makro-patologi, organvægt og histopatologi, fertilitet og reproduktionsparametre: baseret på sekundære antal af implantation-sites og sekundært forsinket køns-	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>modning, udviklingstoksicitet: baseret på fødselsvægt)</p> <p>I et udviklingstoksicitetsstudie (udført svarende til OECD TG 414) fik Fullinsdorf albino rotter (20-36 parrede hunner/gruppe) OMC i doser af 250, 500 eller 1000 mg/kg lgv/dag med sonde fra dag 7 til dag 16 af drægtighedsperioden. Ingen kritiske effekter blev observeret, og en NOAEL på 1000 mg/kg lgv/dag for maternel toksicitet og udviklingstoksicitet blev indgået (højeste dosisniveau).</p> <p>I et udviklingstoksicitetsstudie (udført svarende til OECD TG 414), fik schweiziske kaniner (20 parrede hunner/gruppe) OMC i doser af 80, 20 eller 500 mg/kg lgv/dag via sonde (vehikel: SSV: 0,5% carboxymethylcellulose, 0,5% benzyl-EtOH, 0,4% TWEEN 80, 0,9% NaCl) på dag 7 til dag 20 af drægtighedsperioden. Stigning i kropsvægt var lidt nedsat i forældredyr og faldt betydeligt i fostrene i den højeste dosisgruppe. En NOAEL på 500 mg/kg lgv/dag blev etableret for både maternel- og udviklingstoksicitet. Afvigelser fra OECD TG 414 omfattede: Antallet af drægtige dyr i de høje dosisgrupper er for lav (13 af 20) og lidt over 10% af dyrene i højdosisgruppen døde i løbet af undersøgelsen (3 af 20).</p>	
Andre effekter	OMC interfererer med funktioner af humane sædceller <i>in vitro</i> . Hvorvidt den observerede effekt på spermatozo-motiliteten bør betragtes som kritisk i forhold til reproduktion ikke er afgjort	Schiffer et al., 2014

Hormonforstyrrende effekter

OMC er på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014), og på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2012 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Hass et al., 2012). Baseret på denne evaluering kan stoffet betragtes som et mistænkt hormonforstyrrende stof med en bekymring for både menneskers sundhed og miljøet. I henhold til REACH er stoffet på CoRAP listen og vil undergå stofevaluering (i 2015), med en umiddelbar bekymring for hormonforstyrrende effekter. Dette kan føre til en anmodning om yderligere informationer for at kunne afklare dette spørgsmål, en konklusion om, at de tilgængelige data er tilstrækkelige til at klassificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH eller en konklusion om, at de tilgængelige data er tilstrækkelige til at konkludere, at stoffet ikke giver anledning til bekymring. Dette forventes at blive afklaret i 2016.

5.3.14 Homosalat (CAS nr. 118-56-9)

Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering. 77 ud af 90 anmelderne foreslår at stoffet ikke skal klassificeres. 23 anmelderne foreslår at klassificeringen for homosalat omfatter Skin Irrit. 2 (H315), Eye Irrit. 2 (H319) og STOT SE 3 (H335) (ECHA, 2014B).

Stoffet er registreret i henhold til REACH. Følgende resumé er udelukkende baseret på udtalelsen fra SCCP (2007).

Hurtig og fuldstændig metabolisme af homosalat ved hjælp af esteraser i huden, plasma, lever og andet kropsvæv til salicylsyre og trimethylcyclohexanol er antaget (SCCP, 2007). Et *in vitro* dermal absorptionsstudie viste, at anvendelsen af en solcreme indeholdende 10% homosalat førte til gennemsnitlig dermal absorption på 8,7% i rotter og 1,1% i mennesker. Den højeste gennemsnitlige absorption fundet i human hud var $1,4 \pm 0,4\%$, hvor den højeste absorption var 2,0% (SCCP, 2007). SCCP anvender den højeste absorption på 2,0% for mennesker til beregning af MOS (SCCP, 2007). Forfatterne til denne rapport er enige i udtalelsen fra SCCP; en dermal absorption på 2% vil blive

anvendt til MOS-beregning for anvendelse af homosalat i solbeskyttelsesmidler og andre kosmetiske formuleringer.

SCCP betragter homosalat som værende af meget lav akut toksicitet, ikke at være irriterende for hud og øjne, ikke at være fotoirriterende for huden, ikke at være hudsensibiliserende, ikke at være en fotoallergen, og ikke at besidde (foto) mutagene eller (foto) genotoksiske egenskaber (SCCP, 2007). Baseret på et 14-dages oral toksicitetsstudie med gentagen dosering udført i rotter er en NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag blevet afledt. SCCP brugte denne NOAEL til beregning af MOS (SCCP, 2007). Ingen data om reproduktionstoksicitet var tilgængelige for SCCP (SCCP, 2007).

På baggrund af den formodede metabolisme af homosalat og det omfattende datagrundlag for nedbrydningsprodukterne og evalueringerne af struktur-aktivitetsforholdene vurderer SCCP at der i øjeblikket ikke er noget behov for yderligere tests med hensyn til toksicitet ved gentagen dosering eller forplantningsevne og udviklingsmæssig toksicitet (SCCP, 2007).

Forfatterne af denne rapport er enige med udtalelsen fra SCCP; en NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til MOS-beregningen.

TABEL 57
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF HOMOSALAT (CAS NR. 118-56-9)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Homosalat (CAS nr. 118-56-9)		
Toksikokinetik	<p>Et sammenlignende rotte versus menneske <i>in vitro</i> perkutan absorptionsstudie udført i henhold til de nuværende krav i guidelinen (udkast til OECD TG 428) og i henhold til GLP betingelserne viste, at anvendelse af en solcreme indeholdende 10% homosalat førte til en gennemsnitlig absorption på 8,7% (svarende til 46,62 µg/cm²) i rotter og 1,1% (svarende til 5,81 µg/cm²) i mennesker ved anvendelse af nyligt fjernet hud. Den højeste gennemsnitlige absorption fundet i human hud var 1,4±0,4% (7,63±2,18 µg/cm²) hvor den højeste absorption var 2,0% (10,9 µg/cm²). 2% absorption anvendes i beregning af MOS.</p> <p>Ud over dette valide studie er der få <i>in vitro</i> og <i>in vivo</i> studier med lokal applikation af homosalat som bestanddel af præparater i forskellige koncentrationer, der beskæftiger sig med forskellige dele og aspekter af dermal adsorption, absorption eller penetration tilgængelig. Flertallet af studierne opfyldte ikke de gældende retningslinjer fra testguidelines og hovedsagelig kvalitative og ikke kvantitative konklusioner kunne drages fra disse.</p> <p>Der var ingen toksikokinetik-studier med homosalat til rådighed for SCCP. Det nævnes i udtalelsen fra SCCP at baseret på en vurdering af Roberts (2005, upubliceret data fra Australien, citeret i SCCPs udtalelse), antages en hurtig og fuldstændig metabolisme af homosalat af esteraser i huden, plasma, lever og andet kropsvæv til salicylsyre og trimethylcyclohexanol, som begge er stoffer med et komplet og omfattende datagrundlag.</p>	SCCP, 2007
Akut toksicitet	Den akutte orale og dermale toksicitet af homosalat er meget lav. De respektive LD ₅₀ værdier for akut oral toksicitet hos rotter og for akut dermal toksicitet hos kaniner er langt over > 2000 mg/kg lgv.	SCCP, 2007
Irritation og ætsende virk-	De begrænsede data fra forsøgsdyr med hensyn til det irritative potentiale af homosalat indikerede ikke noget irritativt potentiale for	SCCP, 2007

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
ninger	<p>huden eller slimhinderne.</p> <p>Kliniske studier i menneskelige viste ingen irritative potentialer.</p> <p>Homosalat blev vist ikke at være fotoirriterende i mennesker.</p>	
Hudsensibilisering	<p>De eksisterende data fra marsvin og mus viste intet sensibiliserende potentiale.</p> <p>Talrige kliniske studier i menneskelig afslørede intet potentiale for hudsensibilisering.</p> <p>Ingen fotosensibilisering blev fundet i han- og hunmarsvin og hunmus efter lokal behandling.</p> <p>Homosalat havde intet fotoallergisk potentiale hos mennesker i de foreliggende undersøgelser.</p>	SCCP, 2007
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	<p>Data fra et subakut oralt 14-dages 'range-finding' studie i han- og hunrotter udført med homosalat blev betragtet som en indikation på, at systemisk toksicitet ikke kan være alvorlig. Fra dette studie blev en foreløbig NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag udledt.</p> <p>I diskussionsafsnittet i udtalelsen fra SCCP bliver det nævnt, at hurtig metabolisme af homosalat til salicylsyre og trimethylcyclohexanol antages. Begge stoffer er grundligt karakteriseret i forhold til deres toksikologi, og NOAELs, der dækker alle relevante endpoints for disse stoffer, er tilgængelige. Det samme gælder for isophoron, som også har en trimethylcyclohexanol metabolit og menthol, som er et stof med en struktur svarende til trimethylcyclohexanol. Derfor, baseret på det formodede metabolisme af homosalat og det omfattende datagrundlag for metabolitterne, og med hensyn til evalueringen af strukturer-forhold, antages det at der i øjeblikket ikke er behov for yderligere undersøgelser.</p>	SCCP, 2007
Mutagenicitet / genotoksicitet	<p>Intet genotoksisk/mutagent potentiale blev observeret i tre bakterielle genmutationsassays i <i>Salmonella typhimurium</i>-stammer med og uden metabolisk aktivering (studiet udført i overensstemmelse med OECD TG 471). I pattedyrscellessystemer (kinesisk hamster V79-cellelinje), viste homosalat intet klastogent potentiale med eller uden metabolisk aktivering (studiet udført i overensstemmelse med OECD TG 473)</p> <p>Intet foto-genotoksisk/mutagent potentiale blev observeret i bakterielle genmutationsassays i <i>Salmonella typhimurium</i>-stammer (OECD TG 471) og intet foto-klastogent potentiale blev noteret i test for kromosomaberrationer i kinesiske hamster V79 celler (OECD TG 473), både med og uden bestråling.</p>	SCCP, 2007
Carcinogenicitet	Ingen data.	SCCP, 2007
Reproduktions toksicitet	<p>Ingen data.</p> <p>I diskussionsafsnittet i SCCP udtalelsen nævnes det, baseret på den foreslåede metaboliske skæbne af homosalat, at metabolitten salicylsyre er omfattende undersøgt i forhold til teratogenicitet. Isophoron, som også metaboliseres til trimethylcyclohexanol blev testet for teratogenicitet i flere arter, og var negativ. Menthol, som strukturelt ligner trimethylcyclohexanol, blev undersøgt for reproduktionstoksicitet og teratogenicitet og viste ingen kritiske effekter. Afslutningsvis bliver det antaget at der i øjeblikket ikke er behov for yderligere</p>	SCCP, 2007

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	undersøgelser med hensyn til reproduktiv ydeevne og udviklingstoksicitet.	
Andre effekter	Homosalat viste sig ikke fototoksisk <i>in vitro</i> i NRU assayet (OECD TG 432) under anvendelse af murin BALB/c-fibroblaster. Der findes heller ingen indikation for et fototoksisk potentiale <i>in vivo</i> i forsøgsdyr. Homosalat interfererer med funktioner af humane sædceller <i>in vitro</i> . Hvorvidt den observerede effekt på spermatozo-motiliteten bør betragtes som kritisk i forhold til reproduktion ikke er afgjort	SCCP, 2007 Schiffer et al., 2014

Hormonforstyrrende effekter

Homosalat er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet besidder hormonforstyrrende egenskaber eller ej.

5.3.15 Drometrizol trisiloxan (CAS nr. 155633-54-8)

Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering og ingen anmeldte klassificeringer er tilgængelige (ECHA, 2014B). Stoffet er præ-registreret under REACH, hvilket indikerer at det er hensigten at registrere stoffet ved næste deadline for registrering af stoffer, der fremstilles eller importeres i 1-100 tons om året den 31. maj i 2018.

Oplysningerne om drometrizol trisiloxan er uhyre sparsomme og begrænset til generelle oplysninger om de substituerede siloxaner. Derfor er denne sammenfatning primært baseret på oplysninger om drometrizol komponenten alene samt de substituerede siloxaner.

Der er tilsyneladende ikke blevet publiceret relevante oplysninger siden den omfattende rapport fra Miljøstyrelsen: "Siloxanes - Consumption, Toxicity and Alternatives" blev udgivet (Lassen et al., 2005), selv om det lader til at L'Oreal USA Products Inc. har indgivet et dossier indeholdende temmelig omfattende oplysninger om de prækliniske egenskaber af drometrizol trisiloxan til FDA. Indholdet af dette dossier er imidlertid ikke offentligt tilgængeligt. Nogle oplysninger kan dog udledes fra et offentliggjort brev til L'Oreal fra FDA, da den rapport der er indeholdt i dossieret synes at dække væsentlige aspekter af stoffets egenskaber (FDA, 2014). Dette omfatter akutte studier med rotter og mus med oral, dermal og intraperitoneal applikation; hud- og øjenirritation hos kaniner samt sensibiliseringspotentiale, fototoksicitet og fotoallergi så vel som hudtolerancetests i marsvin; tretten ugers oral administration til rotter og 13 uger dermal applikation til mus; Ames test, mikronukleustest, kromosomaberrations assay, reverse mutations-, genmutation- og foto-mutationstests; fertilitets- og embryoføtal toksicitet (rotter), embryoføtal toksicitet (kanin), før- og efter-fødsels udviklingstoksicitet (rotter) og androgen aktivitet i ikke fuldt udviklede kastrerede rotter. Derudover et tolv-måneders fotocarcinogenicitetsstudie i hårløse mus og 104 ugers kutan applikation i mus; farmakokinetik efter en enkelt oral og dermal applikation (rotter og mus). De oplysninger, som kan udledes af brevet, er begrænsende, men følgende kan udledes: drometrizol trisiloxan har intet mutagen potentiale, ingen af de udførte reproduktionsstudier peger mod et potentielt reproduktions signal og farmakokinetik-studiet viser systemisk eksponering efter både oral og dermal applikation.

Det følgende er et uddrag fra Miljøstyrelsens rapport (Lassen et al., 2005). Generelle data for akut giftighed, hud- og øjenirritation, sensibilisering og genotoksicitet tyder ikke på utilsigtet toksicitet

relateret til siloxaner i almindelighed og korte lineære siloxaner i særdeleshed. Lever, nyre og lunge er udpeget som målorganer for forandringer som følge af eksponering for siloxaner, men primært ved indånding og brug i ikke-flygtige produkter til anvendelse på huden anses eksponering via inhalation eller indtagelse for forholdsvis lav. Dermal (perkutan) absorption sandsynligvis omkring 1% eller lavere (hvis stoffet er sammenligneligt med cykliske siloxaner), men ingen konkrete tal er tilgængelige.

Oral eksponering for cykliske siloxaner i rotter synes at føre til øget levervægt (hypertrofi) og induktion af metaboliserende enzymer. Påvirkning af nyrerne (muligvis hypertrofi) er også blevet observeret, hvilket tyder på at en eventuel udskillelse kan blive kompromitteret af siloxaner.

Drometrizol-komponenten i drometrizol trisiloxan anvendes i kosmetik som en ultraviolet (UV) lysabsorber og stabilisator. I en tidligere sikkerhedsvurdering blev de tilgængelige data fundet utilstrækkelige til at understøtte sikkerheden ved brug af af stoffet, men nye data er efterfølgende blevet leveret og vurderet. I frivillige rapporter indleveret fra industrien til den amerikanske Food and Drug Administration er stoffet rapporteret til at blive brugt i ikke-farvende hårplejeprodukter, og i en industriel undersøgelse af anvendte koncentrationer blev der rapporteret om anvendelse i negleplejeprodukter i koncentrationer på 0,07%. Drometrizol har maksimal absorptions ved 243, 298, og 340 nm. Drometrizol anvendes i stort omfang som en UV-absorber og stabilisator i plast, polyester, celluloser, acrylater, farvestoffer, gummi, syntetiske- og naturlige fibre, voksarter, rensmidler og ortodontiske klæbemidler. Det anvendes ligeledes i landbrugsprodukter og insekticider. Drometrizol er godkendt som et indirekte fødevarerilsætningsstof til anvendelse som en antioxidant og/eller stabilisator i polymerer. Korttidsstudier med rotter rapporterer stigning i levervægt, stigning i aktiviteterne af enzymerne aminopyrin N-demethylase, og UDP glucuronosyltransferase, men ingen signifikante effekter blev observeret for aktiviteterne af syrehydrolaser eller i hepatocyt organeller.

Selvom drometrizol er uopløselig i vand og opløselig i en lang række organiske opløsningsmidler, indikerer et distributions- og eliminationsstudie med rotter, at noget af stoffet blev absorberet, og derefter metaboliseret og udskilt i urinen. Drometrizol og produkter indeholdende drometrizol var ikke toksiske i akutte orale-, inhalations- og dermale studier i dyr. Ingen stigning i dødelighed eller lokal og/eller systemisk toksicitet blev observeret i et 13-ugers oralt toksicitetsstudie i hunde; No Observed Effect Level (NOEL) var 31,75 mg/kg/dag for hanner og 34,6 mg/kg/dag for hunner. I et 2-års fodringsstudie med rotter blev en NOEL på 47-58 mg/kg/dag rapporteret. Der blev ikke observeret nogle teratogene effekter i udviklingsstudier af drometrizol i rotter og mus og en NOEL på 1000 mg/kg/dag blev rapporteret. Drometrizol var ikke genotoksisk i Ames test, i mikronukleustest i knoglemarv fra mus eller i somatiske mutationsanalyser, hvor interfase nuklei og kromosomforandringer i kinesiske hamstere blev undersøgt.

Der var ingen tegn på dominerende letale effekter i studier med enten mus eller rotter. Drometrizol var minimalt til moderat irriterende for kanin øjne i en koncentration på 1%, hvis efterfulgt af skylning, men mildt til stærkt irriterende i uskyllede øjne. Et negleprodukt indeholdende 0,03% drometrizol var imidlertid ikke-irriterende for uskyllede kaninøjne. En neglelak der indeholder 1,0% drometrizol var irriterende for kanin hud og drometrizol var negativ for sensibilisering i to Magnusson-Kligman maksimeringstest i marsvin. I kliniske forsøg med 1% drometrizol var stoffet irriterende i en 'single-insult' patch test. Ingen irritation eller eksematøse reaktioner blev observeret hos 300 patienter (med eller uden dermatose) behandlet med daglige applikationer af drometrizol i 8 uger. I et 3-årigt klinisk terapeutisk forsøg udført for at evaluere effektiviteten af to UV-absorberende præparater, der indeholder op til 5% drometrizol blev to overfølsomhedsreaktioner observeret gennem 445 applikationer.

Selv om der er case-rapporter, hvor drometrizol blev anset et sensibiliserende stof viser kliniske forsøg af kosmetiske midler indeholdende 0,03% til 1,0% drometrizol ingen irritation, sensibilisering, lysfølsomhed, eller fototoksicitet i alt 436 forsøgspersoner. Ekspertpanelet fra Cosmetic Ingredient Review (CIR) antager, at drometrizol anvendelse i lave koncentrationer i både ikke-farvende hårplejeprodukter og i negleplejeprodukter. De tilgængelige sikkerheds testdata tyder ikke på nogen kritiske effekter forbundet med eksponering for drometrizol. Den toksikologiske profil kombineret med den lave koncentration i brug samt den meget lave sandsynlighed for dermal penetration af et kemikalie, der er uopløseligt i vand, underbygger konklusionen om, at drometrizol er sikkert at bruge i kosmetik (CIR 2008)

Ovennævnte oplysninger og overvejelser fører til den konklusion, at de toksiske implikationer af brugen af drometrizol trisiloxan sandsynligvis er lav eller ubetydelig.

TABEL 58
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF DROMETRIZOL TRISILOXAN (CAS NR. 155633-54-8)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Drometrizol trisiloxan (CAS nr. 155633-54-8)		
Toksikokinetik	Ingen data	
Akut toksicitet	Ingen data	
Irritation og ætsende virkninger	Ingen data	
Hudsensibilisering	Drometrizol trisiloxan er opført som et stof der forårsager eksogen lysfølsomhed.	Johansen et al. (ed.), 2011
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	Ingen data	
Mutagenicitet / genotoksicitet	Ingen data	
Carcinogenicitet	Ingen data	
Reproduktions-toksicitet	Ingen data	
Andre effekter	Ingen data	

Hormonforstyrrende effekter

Drometrizol trisiloxan er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet besidder hormonforstyrrende egenskaber eller ej.

5.3.16 Terephthalylidene dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)

Terephthalylidene dikamfer sulfonsyre har en harmoniseret klassificering som Eye Dam. category 1 (H318) (ECHA, 2014B). Stoffet er for nyligt registreret i henhold til REACH. .

En *in vivo*-metode i mennesker med anvendelse af radioaktivt-mærket teststof (¹⁴C site ikke specificeret) viste en absorption på 0,16% af den anvendte dosis op til 24 timer efter en 4-timers eksponering.

Den følgende vurdering stammer fra de australske myndigheder (NICNAS). Denne vurdering er kun baseret på sammenfatninger fra rapporten, da de fulde forsøgsrapporter ikke har været tilgængelige. Den akutte toksicitet blev fundet til at være lav i akutte orale studier i rotter udsat for syren, triethalanoamin salt, natrium og kalium salt, hvor LD₅₀ værdier på hhv. > 1.835, > 2.092, > 2.092 og > 2.092 mg/kg blevet fundet, og der var ingen tegn på systemisk toksicitet eller abnormiteter ved obduktion. Akut dermal toksicitet af syren for rotter var lav med en LD₅₀ på > 1.637 mg/kg. Der blev ikke fundet nogle dosis-relaterede effekter ved 300 mg/kg/dag i et 90-dages oralt studie med gentagen dosering i rotter. Ved 1000 mg/kg/dag blev der observeret fosformangel i hanner i uge 4 og nedsatte niveauer af protein, albumin og globulin hos hunner ved uge 13. Der var nogle tegn på variation i vægten af skjoldbruskkirtlen i de hanner der blev madet med teststoffet, men der er tvivl om validiteten af denne observation, da kontroldyrene viste sig at have usædvanlig lave skjoldbruskkirtel-vægte. Et opfølgende 21 dages studie af stofskiftet i skjoldbruskkirtlen med triethalanoamin- og natriumsalte (ikke reviewed) fandt ingen behandlings-relaterede ændringer ved doser på hhv. 305 mg/kg og 444 mg/kg. Hudirritationsstudier i kaniner fandt at triethalanoamin-, natrium- og kaliumsalte var ikke-irriterende når 0,5 mL af en 10,4% vandig opløsning blev påført kaninhud. Et lignende studie med en 36,7% vandig opløsning af teststoffet gav tilsvarende resultater.

En stærkere opløsning kan muligvis give lokalirriterende effekter på grund af den stærkt sure karakter af det anmeldte kemikalie. Hudsensibiliseringsstudier med marsvin gav negative resultater med både triethalanoamin salt (10,4% vandig opløsning) og syre (1% opløsning). Øjenirritationsstudier viste, at alle tre salte var irriterende, når 0,1 ml af en 10,5% testopløsning af hvert salt blev påført jet af kaniner. Kaliumsaltet havde den højeste indeks score på 8 ud af 110 mulige. Øjenirritationsstudier af syren blev ikke udført på grund af de forventede resultater.

Der blev ikke fundet nogle effekter ved doser op til 300 mg/kg/dag i teratogenstudier af triethalanoamin salt i rotter. Genotoksicitetsundersøgelser med triethalanoamin salt og *S. typhimurium* ved doser op til 43.306 mg/plade, med eller uden rottelever S9 viste ingen mutagene virkninger. I yderligere studier med *E. coli* og doser op til 5.000 mg/plade, med eller uden rottelever S9 blev der heller ikke fundet nogen mutagene virkninger. Andre genotoksicitetsundersøgelser både *in vivo* (musemikronukleus med syre), og *in vitro* (pattedyrscelle mutation med triethalanoamin salt) gav negative resultater ved doser på hhv. op til 2.000 mg/kg og 3.000 mg/plade. På baggrund af den stærkt sure karakter af teststoffet, er det klassificeret som farligt. De toksikologiske studier der sammenfattet ovenfor viser, at neutraliseret syre og kaliumsalte giver minimale tegn på toksicitet i en bred vifte af tests med undtagelse af øjenirritationsstudier i kaniner. Det er sandsynligt, at den neutraliserede syre og kalium- og natriumsalte af terephthalylidene dikamfer sulfonsyre ville blive klassificeret som farligt på grund af de irritationseffekter, der er set i øjenirritationsstudierne i kaniner. Indeks scorerne er ikke blevet specificeret for hornhinde opacitet, iris læsion, konjunktival erytem eller ødem. En klassificering på baggrund af irritation, er blevet tildelt på baggrund af de samlede indeks scorer. Øjenirritationsstudier af syren blev ikke udført på grund af den ætsende natur af syren (NICNAS, 1996).

I et fotomutagenicitetsstudie blev der anvendt to komplementære assay systemer, en der undersøgte induktion af reverse mutationer i *Escherichia coli* WP2, og en anden der målte induktion af kromosomskader i kinesiske hamsterovarie (CHO) celler. Bestråling med UVA og/eller UVB skete med en Osram Ultra-Vitalux højfjeldssol. Ingen af de tre solcremer, der blev testet enten op til opløselig-

hedsgrensen eller toksicitetsgrænsen, indikerede tegn på fotomutagenicitet i begge assay, under forhold, hvor den positive kontrol, 8-methoxypsoralen, var yderst fotomutagene. Det konkluderes derfor, at Mexoryls SL, SO og SX kan blive udsat for UV-lys uden inducere fotomutagenicitet, hvilket er målbart ved hjælp af en bakteriel reverse mutation assay eller et pattedyrs kromosomafvigelsesassay (Dean et al., 1992).

En NOAEL på 300 mg/kg lgv/dag, baseret på et oralt toksicitetsstudie med gentagen dosering vil blive anvendt til den foreløbige MOS-beregning.

TABEL 59
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF TEREPHTHALYLIDENE DIKAMFER SULFONSYRE (CAS NR. 92761-26-7)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Terephthalylidene dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)		
Toksikokinetik	Til at erstatte et ikke rapporteret <i>in vitro</i> studie under anvendelse af isoleret human hud (og tilsyneladende overvurderet absorption), viste et <i>in vivo</i> studie i mennesker under anvendelse af radioaktivt teststof (¹⁴ C-site ikke specificeret) en absorption på 0,16% af den anvendte dosis, bestemt op til 24 timer efter en 4 timers eksponering.	Benech-Kieffer et al., 2003
Akut toksicitet	Oral toksicitet i SD-rotter (limit test) i henhold til OECD TG med 5 han- og 5 hunrotter. En dosis på 5.000 mg/kg af en opløsning indeholdende 36,7% aktivt stof, resulterede i ingen dødelighed, ingen morfologiske fund og øgningen i kropsvægt var normal. Oral LD50 over 1.835 mg/kg. Dermal toksicitet i SD rotter (limit test) i henhold til OECD TG med 10 dyr af uspecificeret køn. Eksponering for 1.637 mg/kg til trimmet hud (område ikke specificeret) under okklusion i 24 timer med efterfølgende skylning resulterede hverken i dødelighed eller hudirritation og øgningen i kropsvægt var normal. Dermal LD50 over 1.637 mg/kg.	NICNAS, 1996
Irritation og ætsende virkninger	Hudirritationstest på 3 NWZ kaniner af uspecificeret køn i henhold til OECD TG med en observationsperiode på 72 timer blev udført. En dosis på 0,5 ml af en vandig opløsning (36,7% aktivt stof) blev påført et barberet område (størrelse ikke specificeret) af ryggen under okklusion med en eksponeringsperiode på 4 timer. Ingen irritation blev observeret. Draize score: 0. Tre øjenirritationstests (i henhold til OECD TG) blev udført med neutralisering af det aktive stof med enten: trietanolamin, KOH eller NaOH. Hver undersøgelse blev udført med 6 han-NWZ kaniner med en observationsperiode på 7 dage, inddrypning af 0,1 ml pr øje af en opløsning (neutraliseret som nævnt ovenfor) indeholdende 10,5% aktivt stof. Draize score (maz 110): hhv. 4,67, 8, 6,33. Klassifikation: irriterende.	NICNAS, 1996
Hudsensibilisering	Metoden er ikke præcist beskrevet, men tilsyneladende marsvin maksimeringstest med 20 Dunkin Hartly marsvin. Aktivstof neutraliseret med triethanolamin i en koncentration på 10,5%. Friends adjuvans blev anvendt sammen med det aktive stof under okklusiv	NICNAS, 1996

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	lap. 'Challenge' efter 24 eller 48 timer viste ingen reaktion. Teststoffet ikke var sensibiliserende.	
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	Et 90-dages oral toksicitetsstudie i SD-rotter, i henhold til OECD TG', med fire dosisgrupper, hver på 10 hanner og 10 hunner, givet 0, 100, 300 eller 1000 mg/kg. Ingen behandlings-relaterede kliniske tegn blev observeret, obduktion afslørede en variation i skjoldbruskkirtelvægt hos hanner, men kontrollerne havde en usædvanlig lav skjoldbruskkirtelvægt, hvorfor denne observation er af tvivlsom betydning. Klinisk kemi hos hanner i højdosisgruppen viste nedsat niveau af fosfor og hos hunnerne blev der observeret nedsatte niveauer af protein (albumin og globulin). Histopatologi viste ingen ændringer i forhold til kontrollerne. NOAEL anses for at være 300 mg/kg.	NICNAS, 1996
Mutagenicitet / genotoksicitet	Ames test (OECD 471) med TA 98, TA 100, TA 1535, TA1537, TA 1538 og <i>Escherichia coli</i> WP2uvrA, med og uden S 9 ved koncentrationer fra 367 - 43.306 mg/plade viste ingen effekt. Mikronukleusanalyse knoglemarvssceller fra mus (OECD-kompatibel) med 2 grupper på hver 5 han- og 5 hun- schweiziske OF1 mus der fik en enkelt dosis på 2000 eller 3000 mg/kg ved oral sondeernæring. Ingen klastogen effekt blev observeret. Fotomutagenicitet: To assays blev udført, Ames test i <i>Escherichia coli</i> WP2 og kinesisk hamster ovarie (CHO) celler. Bestråling med UVA og/eller UVB blev leveret af en Osram Ultra-Vitalux højfjeldssol. Teststoffet kan udsættes for UV-lys uden at frembringe fotomutagenicitet.	NICNAS, 1996 Dean et al., 1992
Carcinogenicitet	Egentlige carcinogenicitetsforsøg er ikke blevet identificeret, dog viser et studie af fotocarcinogenicitet i hårløse mus at teststoffet har en højere beskyttende virkning mod solen (UVR) inducerede tumorer i forhold til andre UV-filtre.	Foutainer et al., 1992.
Reproduktions- toksicitet	Ingen data	
Andre effekter	Ingen data	

Hormonforstyrrende effekter

Terephthalylidene dikamfer sulfonsyre er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet besidder hormonforstyrrende egenskaber eller ej.

5.3.17 Isoamyl p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2)

Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering, og ingen anmeldte sundhedsmæssige klassificeringer er tilgængelige (ECHA, 2014B). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

Denne sammenfatning er udelukket baseret på data fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt til-

gængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt validering af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

Ifølge registreringsdossieret (ECHA, 2014A) viser isoamyl p-methoxycinnamat en meget lav percutan absorption i mennesker. I et *in vivo* kutan penetrationsstudie i rotter blev ca. 11% af isoamyl p-methoxycinnamat i en vand i olie-emulsion absorberet efter påføring i 24 timer (ECHA, 2014A). I et *in vitro*-hudabsorptionsstudie med svinehud (methoxycinnamatisk syre isoamylester i en olie-vand lotion og i en vand-i-olie lotion) forblev teststoffet overvejende på hudoverfladen; det absorberede stof blev overvejende fundet i hornlaget (83-94%) (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere på en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data. En dermal absorption på 10% vil blive anvendt til den foreløbige MOS-beregning for brug af isoamyl p-methoxycinnamat i solcremer og andre kosmetiske formuleringer.

Ifølge registreringsdossieret (ECHA, 2014A) har isoamyl p-methoxycinnamat lav akut giftighed og er let irriterende for huden, ikke irriterende for øjnene (baseret på to *in vitro*-tests), ikke hudsensibiliserende, og besidder ikke mutagene eller genotoksiske egenskaber.

I et subkronisk oral toksicitetsstudie med gentagen dosering udført i rotter blev en NOAEL på 200 mg/kg lgv/dag fundet (ECHA, 2014A). I et teratogenicitetsstudie med rotter blev en NOAEL for maternal- og udviklingstoksicitet på 0,75 ml/kg lgv/dag (ca. 750 mg/kg lgv/dag) fundet (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 200 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregningen.

Ingen data om fototoksicitet indgår i registreringsdossieret (ECHA, 2014A).

TABEL 60
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF ISOAMYL P-METHOXYCINNAMAT (CAS NR. 71617-10-2)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Isoamyl p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2)		
Toksikokinetik	<p><i>In vivo</i> kutan penetration af ¹⁴C-mærket para-methoxycinnamatsyre isoamylester (blandede isomerer) i to formuleringer (vand-i-olie emulsioner) blev undersøgt i 6 raske forsøgspersoner. Doser på 0,157 (formulering I) eller 0,164 mg/cm² (formulering II) blev påført i 30 min. Mere end 50% af den administrerede ¹⁴C-radioaktivitet blev genfundet i de første to strimler. Denne mængde anses for at være deponeret på overfladen. Et gennemsnit på 94,3% af den administrerede mængde ¹⁴C-radioaktivitet blev genfundet i de 20 strimler med formulering I og 88,5% med formulering II. Forskellen mellem formuleringerne var ikke statistisk signifikant. Den overvejende mængde af ¹⁴C-radioaktiviteten blev derfor påvist på eller i epidermis. I de øvre lag af epidermis blev der fundet mere ¹⁴C-aktivitet end i de lavere. 0,5% af den påførte ¹⁴C-aktivitet blev stadig detekteret i sidste strimmel. Disse resultater antyder, at teststoffet, for begge formuleringer, ikke er trukket signifikant gennem huden hos de frivillige forsøgspersoner.</p> <p><i>In vivo</i> kutan penetration af ¹⁴C-mærket para-methoxycinnamatsyre isoamylester (blandede isomerer) i to formuleringer (formulering I: en olie-i-vand-emulsion; Formulering II: en vand-i-olie-emulsion) blev undersøgt i Sprague-Dawley-rotter. En dosis på 18-23 mg af teststoffet blev anvendt per dyr og varigheden af eksponeringen var 24 timer til 7 dage. Absorptionen tiltog med tiden. Radioaktiviteten i og på det behandlede område af huden faldt med varigheden af den</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>perkutane applikation. Den absorberede mængde af ¹⁴C-mærket prøvestof blev udskilt hovedsageligt via urinen. Mængden af ¹⁴C der forblev i den døde krop var temmelig lav (0,01-1,5%) ved de forskellige tidspunkter efter anvendelse, hvilket indikerer, at den absorberede mængde blev udskilt hurtigt. Relativt høje ¹⁴C-koncentrationer blev påvist i nyre, lever, og fedt, og lavest i hjernen. Mellemliggende koncentrationer blev fundet i blod, skjoldbruskkirtel, binyrer, gonader, lunger, muskler, hjerte og milt. Omkring 11% af ¹⁴C-mængder af den påførte aktivitet i Formulering II blev absorberet efter applikation i 24 timer.</p> <p>Den dermale absorption/penetration af methoxycinnamatsyre isoamylester (blandede isomerer) i to formuleringer (Formulering I: en olie-i-vand lotion; Formulering II: en vand-i-olie lotion) blev bestemt i en <i>ex vivo/in vitro</i>-model (ved brug af bortskåret svineryghud) ved 3, 6, 16 og 24 timer efter topisk påføring af hudprøverne. I begge lotions forblev teststoffet overvejende på hudoverfladen. Det absorberede teststof blev overvejende fundet i hornlaget (83-94%). Den absorberede mængde i epidermis var temmelig lav, hvorimod kun spor af stoffet blev påvist i dermis. Teststoffet blev absorberet hurtigere og i større grad i v/o-lotionen end i o/v-lotionen. Kun med v/o-lotionen steg indholdet af teststoffet markant med eksponeringstiden; således at efter 3 timers eksponering var 24% absorberet i huden, derefter stigende støt til omkring 58% efter 24 timers eksponering. I modsætning hertil blev teststoffet i o/v-lotionen absorberet i huden i et omfang på 16% efter 3 timer, 33% efter 6 timer, og ved begge senere tidspunkter fandt kun en lille yderligere stigning i absorptionen til 37% sted.</p>	
Akut toksicitet	<p>Akut oral LD₅₀ ca. 9.900 mg/kg lgv i hanrotter. Og ca. 9.600 mg/kg lgv i hunrotter.</p> <p>Akut dermal LD₅₀ > 20.000 mg/kg legemsvægt i rotter (OECD TG 402).</p>	ECHA, 2014A
Irritation og ætsende virkninger	<p>I et primært hudirritationsstudie (OECD TG 404), blev SPF albino-kaniner (4 hunner) udsat for ufortyndet (100%), 20, 10, 5 eller 1% opløsninger (vehikel: ethanol 96% og diethylphthalat i forholdet 1:1 (vægt/vægt)) i 4 timer. Svag erythem blev observeret ved 1 til 48 timer efter afslutning af eksponeringen af den rene testartikel (gennemsnitlig score på 0,3); ingen ødem blev rapporteret. Teststoffet blev fundet at være ikke-irriterende for kaninhud.</p> <p>Isoamyl p-methoxycinnamat (ufortyndet, 10 og 1%) ikke udviser nogen okulær irritationspotentiale <i>in vitro</i> i Bovine Corneal Opacity og permeabilitetstest-metoder til at identificere øjenætsende og stærkt irriterende stoffer (OECD TG 437). Isoamyl p-methoxycinnamat viste sig at være "praktisk taget ikke-irriterende" i Hen's Egg Chorionallantoic test (HET-CAM-Test), når de testes i koncentrationer på 1 og 10% i olivenolie.</p>	ECHA, 2014A
Hudsensibilisering	<p>Ingen sensibiliseringsreaktioner blev observeret i en <i>in vivo</i> maksimeringstest i marsvin (OECD TG 406).</p>	ECHA, 2014A
Subkronisk/gentagen dosering toksikologi	<p>I et subkronisk studie (OECD TG 409), fik Wistar rotter (15 dyr/køn/gruppe) 0, 20, 200 eller 2000 mg/kg lgv/dag via sonde (vehikel: polyethylenglycol) 7 dage/uge i 90 dage. Effekter på kropsvægt, hæmatologi, klinisk kemi og organvægte blev set i højdosis</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
cit	<p>gruppen. En NOAEL på 200 mg/kg lgv/dag blev indgået.</p> <p>I et subakut studie blev Sprague-Dawley rotter (5 dyr/køn/gruppe) givet 0,3, 0,9 eller 2,7 ml/kg lgv/dag via sonde (vehikel: 0,8% vandig hydroxypropylcellulose gel) i 21 dage. Effekter på udseende, kropsvægt, fødeindtagelse, neurobiologisk relateret adfærd og organvægte blev observeret i højdosisgruppen, mens kun effekter på organvægte blev observeret i 0,9 ml/kg lgv/dag dosisgruppen. En LOAEL i intervallet 0,9-2,7 ml/kg lgv/dag blev indgået.</p>	
Mutagenicitet / genotoksicitet	<p>Isoamyl p-methoxycinnamat var negativ i et <i>in vitro</i> genmutationsforsøg (OECD TG 476) med kinesisk hamster lungefibroblaster (V79) (med eller uden metabolisk aktivering) i koncentrationer op til 80 mg/ml (uden aktivering) og op til 2500 µg/ml (med aktivering)</p> <p>Isoamyl p-methoxycinnamat var negativ i en <i>in vitro</i> kromosomaberrations test (OECD TG 473) med lymfocytter fra humant perifert blod (med eller uden metabolisk aktivering) i koncentrationer på op til 300 mg/ml (med aktivering) og op til 100 µg/ml (uden aktivering).</p> <p>Isoamyl p-methoxycinnamat blev testet i fire <i>in vitro</i> bakteriel reverse mutation assays (sammenlignelige/stort set sammenlignelige/relativt tilsvarende OECD TG 471) i <i>S. typhimurium</i>-stammer TA 1535, TA 1537, TA 1538, TA 98 og TA 100 med eller uden metabolisk aktivering. Isoamyl p-methoxycinnamat viste ingen mutagene effekter i nogen af de testede stammer i koncentrationer op til 25.313 µg/plade; bortset fra i et studie, hvor isoamyl p-methoxycinnamat var positiv i stamme TA 100 (uden aktivering) ved 75 og 150 µL/plade.</p> <p>Isoamyl p-methoxycinnamat var negativ i et <i>in vivo</i> mikronukleusa-assay (knoglemarvsceller) (svarende til OECD TG 474) udført i mus (intraperitoneal applikation 750, 1.500, 3.000 mg/kg lgv).</p>	ECHA, 2014A
Karcinogenicitet	Ingen data	
Reproduktions-toksicitet	<p>I en udviklingsstudie (OECD TG 414) blev Wistar rotter givet orale doser på 0,25, 0,75 eller 2,25 ml/kg lgv/dag (vehikel: olivenolie). Undersøgelsens varighed var 20 dage efter dag 0. I den højeste dosisgruppe, døde 2 ud af 21 dyr (10%); den sandsynlige dødsårsag er stof-relateret erosion af epitelet af mave-tarmkanalen, som førte til gastrointestinale blødninger. Nedsat kropsvægt blev også observeret i den høje dosisgruppe. Højere forekomst af intrauterin dødelighed og lavere fostervægt blev observeret i den højeste dosisgruppe. En NOAEL for maternal- og udviklingstoksicitet på 0,75 ml/kg lgv/dag blev indgået.</p>	ECHA, 2014A
Andre effekter	Ingen data	

Hormonforstyrrende effekter

Isoamyl p-methoxycinnamat er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I 2013 blev offentligt tilgængelige data om stoffets hormonforstyrrende egenskaber indsamlet og

vurderet af det danske Center for Hormonforstyrrende Stoffer (Axelstad et al., 2013). Den overordnede konklusion af evalueringen var, at der ikke er nok data til at konkludere, om stoffet besidder hormonforstyrrende egenskaber eller ej. I henhold til REACH er stoffet på CoRAP listen og vil undergå stofevaluering (i 2015), med en umiddelbar bekymring for hormonforstyrrende effekter på grund af strukturelle ligheder med 2-ethylhexyl 4-methoxycinnamat (OMC). Dette kan føre til en anmodning om yderligere informationer for at kunne afklare dette spørgsmål, en konklusion om, at de tilgængelige data er tilstrækkelige til at klassificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH eller en konklusion om, at de tilgængelige data er tilstrækkelige til at konkludere, at stoffet ikke giver anledning til bekymring. Dette forventes at blive afklaret i 2016.

5.3.18 Benzophenon (BP) (CAS nr. 119-61-9)

Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering. 2706 anmelderne har indsendt forslag til klassifikation. 935 har foreslået en klassificering som STOT RE 2 (H373, lever, nyre), har 247 foreslået Skin Irrit. 2, 212 har foreslået Eye Irrit. 2, 122 har foreslået STOT SE 3 (lever, nyre), har 11 foreslået Acute Tox. 4 og kun 1 har foreslået Carc. 2 (ECHA, 2014B). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

Denne sammenfatning er udelukket baseret på data fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt tilgængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt validering af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

Kinetikken (ADME) af benzophenon er blevet undersøgt i en række uafhængige studier i tillæg til NTP Carc. studier i rotter og mus (ECHA, 2014A). Benzophenon metaboliseres til ethylbenzhydrol, p-hydroxybenzophenon og dets sulfat konjugat via hepatocytter *in vitro* (ECHA, 2014A).

Absorption efter oral administration i både rotter og mus viste resultater for AUC (area under the plasma concentration versus time curve) der var sammenlignelige for intravenøs administration, hvorfor absorption fra mave-tarmkanalen er indlysende, hvilket også fremgår af resultaterne fra de øvrige undersøgelser. Enterohepatisk recirkulation er tydelig efter intravenøs administration og finder sandsynligvis også sted efter oral administration. Dermal absorption (hos aber) er fundet til at være høj (ca. 70%) under okklusion, men dog lavere uden (ECHA, 2014A).

Akut oral toksicitet blev bestemt i mus i et validt studie (LD₅₀ = 2895 mg/kg) og i rotter i et gammelt, men sandsynligvis validt studie (LD₅₀ over 10.000 mg/kg) og i kaniner efter dermal applikation (LD₅₀ 3535 mg/kg) (ECHA, 2014A).

To hudirritationsstudier er blevet fundet; ét validt studie, der viser ingen irritation af intakt hud og et mindre validt studie, der viser moderat irritation for både intakt og beskadiget (metode ikke specificeret) hud, begge undersøgelser udført på kaniner. Øjenirritation blev testet *in vivo* i kanin i to ældre studier ved brug af krystallinsk prøvemateriale, hvilket ikke viste irritation (ECHA, 2014A).

Sensibilisering blev undersøgt i to studier i marsvin; én marsvin maksimeringstest og én Magnusson & Kligmann test; begge studier viser ingen effekt. Dette resultat understøttes af resultater fra en omfattende undersøgelse i frivillige forsøgspersoner, der også viser ingen sensibilisering (ECHA, 2014A).

Tre studier med gentagen oral administration til gnavere blev fundet; to i rotter og en i mus, alle udført med tilsætning af det aktive stof til kosten. De to studier udført af NTP (en i rotter og en i mus) brugte begge for høje doser til at opnå en NO(A)EL (1.250, 2.500, 5.000, 10.000 eller 20.000 ppm), mens det tredje studie anvendte lavere dosisniveauer, hvilket muliggjorde bestemmelsen af en NOAEL, der fastsattes til 20 mg/kg. Målorganerne var leveren (der viste desorganiseringen af den lobulære opbygning og hepatocytter (cords), nuklear hyperchromatia og hepatocellulær nekro-

se), nyrer og knoglemarv (der viste degerative effekter). Enzym-induktion af samme type som efter fenobarbital er blevet påvist (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 20 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregningen.

Benzophenon blev fundet at være ikke-mutagent både i *in vitro* og *in vivo* studier (ECHA, 2014A).

Tre reproduktionsstudier er fundet, et to-generations studie med rotter og to udviklingsstudier, et i rotter og et i kaniner. For rotter udviser benzophenon de samme effekter på forældre, som i de andre forsøg med gentagen dosering selvom effekten på levedygtigheden synes at være lav. Udviklingsmæssige studier viste ingen abnormiteter/misdannelser men skeletale variationer og reduceret fostervægt blev observeret i begge arter (ECHA, 2014A).

To carcinogenicitetsstudier blev fundet, begge udført af NTP. Benzophenon var administreret til grupper på 50 dyr i 2 år. Han- og hunrotter og mus fik 312, 625 eller 1.250 ppm af benzophenon i deres foder (den højeste koncentration svarende til 0,125%). Grupper af dyr fodret med ubehandlet foder tjente som kontroller. Væv fra mere end 40 sites blev undersøgt for hvert dyr (ECHA, 2014A).

Næsten alle de hanrotter, der fik den højeste koncentration døde før afslutningen af studiet. Han- og hunrotter samt hunmus, der blev udsat benzophenon vejede mindre end kontrollerne. Hanrotter, der fik benzophenon havde mere alvorlig nyre nefropati end kontroldyr og højere forekomst af nyre tumorer og leukæmi. Hunrotter, der fik benzophenon havde også lidt højere forekomster af leukæmi. Han- og hunmus havde let øget forekomster af levertumorer og også øget sværhedsgrader af nyre nefropati, metaplasi af epitelet på næsen, og hyperplasi i milten. Nogle hunmus udviklede også sjældne histiocytiske sarkomer (ECHA, 2014A).

Det konkluderes, at benzophenon forårsagede nyrekræft i hanrotter, levertumorer i hanmus, og histiocytiske sarkomer i hunmus. Benzophenon kan også har været forbundet med udvikling af leukæmi i han- og hunrotter og levertumorer hos hunmus. Dermal applikation i kroniske studier i mus (Schweiziske mus, kun hunner) og kaniner (NWZ) viste ikke carcinogent potentiale af benzophenon (ECHA, 2014A).

TABEL 61
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF BENZOPHENON (BP) (CAS NR. 119-61-9)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Benzophenon (BP) (CAS nr. 119-61-9)		
Toksikokinetik	<p>Benzophenon blev ved et lavt-toksisk niveau (0,25 mM) i hepatocyt-suspensioner omdannet til ethylbenzhydrol, p-hydroxybenzophenon og dets sulfat konjugat.</p> <p>En enkelt dosis på 2,5 mg/kg lgv af benzophenon blev administreret intravenøst til han- og hun- F344/N rotter. Koncentrationer af benzophenon blev bestemt i plasma på forskellige tidspunkter op til 24 timer efter dosering.</p> <p>Efter intravenøs administration til hunner, var elimineringshastighedskonstanten (kelim) lidt højere end efter administration via sondeernæring, med en samtidig reduktion i t_{1/2} elim. (kelim = 0,00280 min⁻¹, t_{1/2} elim = 247 min).</p> <p>Samlet set var der ingen synlige kønsrelaterede forskelle i estimaterne af noncompartmentale farmakokinetiske parametre for rotter.</p> <p>Doser på 2,5, 5,0 og 10,0 mg/kg kropsvægt af benzophenon blev administreret som enkeltdosis ved sondeernæring til han- og hun- F344/N rotter. Koncentrationer af benzophenon blev bestemt i plasma på forskellige tidspunkter op til 24 timer efter dosering. For hanner varierede biotilgængelighed efter en sondeernærings-dosis fra 0,824 til 1,27, med en gennemsnitsværdi på 1,09. Estimer af</p>	<p>ECHA, 2014A</p> <p>ECHA, 2014A</p> <p>ECHA, 2014A</p>

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>elimineringens hastighedskonstanter og halveringstider (hhv. k_{elim} og $t_{1/2}$ elim) for mænd var (k_{elim} ca. 0,00270 min⁻¹; $t_{1/2}$ elim ca. 255 min), med mindre fald i k_{elim} og samtidige stigninger i $t_{1/2}$ elim ved de to højeste doser (k_{elim} ca. 0,00130 min⁻¹, $t_{1/2}$ elim ca. 550 min). For hunrotter var estimaterne af k_{elim} og $t_{1/2}$ elim ens for de tre doser (k_{elim} ca. 0,00150 min⁻¹; $t_{1/2}$ elim ca. 485 min). Biotilgængelighed for hunner varierede fra 1,05 til 1,39, med en gennemsnitsværdi på 1,18.</p> <p>Doser på 15, 30 eller 60 mg/kg lgv af benzophenon blev administreret som enkelt dosis ved sondeernæring til han- og hun- B6C3F1 mus. Koncentrationer af benzophenon blev bestemt i plasma på forskellige tidspunkter op til 24 timer efter dosering. Hos mus var AUC supralinear med hensyn til dosis; når dosis øges, øges AUC/dosis også. Ikke-linearitet i mus kan skyldes en first-pass effekt i levermetabolismen som begrænser mængden af benzophenon, der kommer ind i det almindelige kredsløb. Som dosis øges, bliver first-pass metabolismen mættet. Metabolismen af benzophenon synes hurtigere i mus end i rotter; doserne var højere for mus, men samtidig var halveringstiderne og AUC mindre. Der var ingen åbenlyse kønsrelaterede forskelle i estimaterne af noncompartmental farmakokinetiske parametre for mus.</p> <p>Den perkutane absorption af benzophenon blev bestemt <i>in vivo</i> i aber. Absorption gennem okkluderet hud var høj (ca. 70% af den anvendte dosis inden for 24 timer). Under uokkluderede betingelser var hudpenetration reduceret, formentlig på grund af fordampning.</p>	<p>ECHA, 2014A</p> <p>ECHA, 2014A</p>
Akut toksicitet	<p>Benzophenon blev administreret som enkelt dosis via oral sondeernæring til Schweiziske-mus for at bestemme dets akutte toksicitet. Obduktion blev udført 7 dage efter administration af teststoffet. Kliniske tegn ved dødelige doser var bedøvelse, progressiv hæmning af motorisk aktivitet, ustabil gangart, rystelser og respiratorisk forringelse. Den akutte orale toksicitet (LD50) i mus blev bestemt ved Probit analyse til 2895 mg/kg lgv.</p> <p>I et ældre studie (1979) i rotter blev den orale LD50 bestemt til over 10.000 mg/kg.</p> <p>I et andet ældre studie (1979) blev den dermale LD50 bestemt i kaniner til at være 3535 mg/kg.</p>	ECHA, 2014A
Irritation og ætsende virkninger	<p>Et primær hudirritationsstudie blev udført på kaniner (MOL: Russisk) i henhold til OECD 404 (1992). Benzophenon blev testet ved koncentrationer på 2, 5, 10, 25 og 100%. Ingen tegn på hudirritation blev observeret ved nogen af de testede koncentrationer. Benzophenon er ikke hudirriterende.</p> <p>I et gammelt studie (1977) blev benzophenon påført som en 20% opløsning i olivenolie til kaninhud (NZW). Huden blev undersøgt for irritation efter 24 og 72 timer. Benzophenon var moderat irriterende for beskadigede og intakte hudområder med histopatologiske ændringer. Der var ingen oplysninger om eksponeringstiden tilgængelig.</p> <p>To <i>in vivo</i>-studier (begge fra midten af firserne) i kaninøjne uden specifikation af anvendte metode, men brug af krystallinsk benzophenon, forårsagede ingen irritation/ætsning.</p>	ECHA, 2014A
Hudsensibilisering	<p>Benzophenon blev påført 10 marsvin i en modificeret Draize test. (OECD TG 406). Induktion (dag 0) med 4 intradermale injektioner til hvert dyr med en benzophenon koncentration på 1% blev på dag 14 efterfulgt af en procedure med kombineret intradermal (0,25%</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>benzophenon) og topikal challenge (20% benzophenon), som blev gentaget på dag 35 og 42. Benzophenon viste ikke sensibiliserende respons i denne test, og anses således for at være et ikke-sensibiliserende stof.</p> <p>Det sensibiliserende potentiale benzophenon blev bestemt i marsvin i henhold til Magnusson & Kligman-metoden (1970). Sensibilisering blev undersøgt ved intradermale injektioner og topisk påføring ved en koncentration 1 og 10% og en challenge koncentration på 1 og 5%. Ingen af de 20 forsøgsdyr viste en positiv respons. Benzophenon klassificeres derfor ikke som et sensibiliserende stof.</p> <p>Benzophenon blev testet i 25 frivillige forsøgspersoner i maksimeringstest som offentliggjort af Kligman (1966). Stoffet blev testet ved en koncentration på 6% i vaseline og frembragte ingen reaktioner.</p>	
<p>Subkronisk/gentagen dosering toksicitet</p>	<p>Grupper på 10 han- og 10 hunmus blev fodret diæter indeholdende 0, 1250, 2500, 5000, 10000 eller 20000 ppm benzophenon i 14 uger (hanner: 0, 200, 400, 800, 1600 eller 3300 mg/kg lgv/dag; hunner: 0, 270, 540, 1000, 1900 eller 4200 mg/kg lgv/dag). Dyr blev vurderet for klinisk patologi, effekter på det reproduktive system, lever cytokrom P450 effekter, og histopatologi. Behandlingsrelaterede øgninger i levervægt i alle behandlingsgrupper blev tilskrevet hypertrofi og/eller cytoplasmatisk vakuolisering af hepatocytter. Klinisk kemi-analyser bekræftede levertoksicitet. Biokemiske data viste, at benzophenon var et forholdsvis potent inducer af fenobarbital-type (2B) cytokrom P450-enzymet.</p> <p>En NOAEL for benzophenon blev ikke opnået i dette studie.</p> <p>Grupper på 10 han- og 10 hunrotter fik føde indeholdende 0, 1.250, 2.500, 5.000, 10.000 eller 20.000 ppm benzophenon i 14 uger (hanner: 0, 75, 150, 300, 700 eller 850 mg/kg lgv/dag hunner: 0, 80, 160, 300, 700 eller 1.000 mg/kg/dag).</p> <p>Benzophenon var uspiseligt ved 20.000 ppm. Alle forsøg med rotter fodret med 20.000 ppm rotter blev derfor afsluttet inden forsøgsafslutningen af humane årsager. Lever og nyrer blev identificeret som målorganer for benzophenon-toksicitet. Behandlingsrelaterede øgninger i lever vægte blev tilskrevet hypertrofi og/eller cytoplasmatisk vakuolisering af hepatocytter. Forøget nyrevægt var forbundet med et spektrum af forandringer i nyrerne i eksponerede hanner og hunner. Klinisk-kemiske analyser bekræftede levertoksicitet. Biokemiske data viste, at benzophenon var en forholdsvis potent inducer af fenobarbital-type (2B) cytokrom P450-enzymet.</p> <p>En NOAEL for benzophenon blev ikke opnået i dette studie.</p> <p>Benzophenon blev administreret i føden til rotter i ønskede dosisniveauer på 20 mg/kg lgv/dag i 90 dage og 100 eller 500 mg/kg/dag i 28 dage. Kropsvægt og fødeindtagelse blev målt ugentligt; hæmatologi, klinisk kemi og urinanalyse værdier blev målt efter 4 uger og ved afslutningen af studiet. Makro- og mikroskopiske patologiske undersøgelser blev gennemført og organvægte blev registreret. Behandlingsrelaterede ændringer i erythrocyt tal, hæmoglobin, hæmatokrit, bilirubin, total protein og albumin ved mellem- og høje doser blev observeret, selv om alle ændringer ikke forekom i begge grupper i begge køn. Der var tegn på øget absolut og relativ lever- og nyre-</p>	<p>ECHA, 2014A</p>

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>vægt i mellem- og høj-dosisgrupperne, men dette var ikke statistisk konsekvent for absolutte nyrevægte. Histopatologi af leveren i mellem- og høj-dosisgrupper viste hepatocellulær udvidelse med en tilhørende sammenklumpning af cytoplasmatiske basofile materiale omkring den centrale vene. Et nul-effekt-niveau blev demonstreret ved 20 mg/kg/dag i 90 dage efter administration.</p> <p>Dermale undersøgelser af carcinogenicitet af benzophenon er blevet udført med schweiziske hunmus og New Zealand White kaniner. I livtidsstudier fik dyrene to ugentlige topikale administrationer af 0,02 mL af 5%, 25% eller 50% benzophenon i acetone. Benzophenon blev påført et 1-tomme kvadratisk område på den dorsale hud mellem flankerne af mus; for kaniner blev dosis påført på indersiden af det venstre øre. Alle mus døde efter uge 110. Forekomsten af hud-neoplasmer i eksponerede mus svarede til dem i kontrolgruppen. Benzophenon havde ingen virkning på overlevelseshastigheder eller på forekomsten af neoplasmer eller ikke-neoplastiske læsioner hos kaniner efter 160 ugers behandling.</p> <p>De negative resultater opnået med benzophenon i carcinogenicitetsstudiet efter dermal applikation er i tråd med den formodede ikke-genotoksiske mode-of-action af stoffet, i lyset af den fremherskende forekomst af genotoksiske carcinogener blandt de, der er aktive ved topisk applikation.</p>	
Mutagenicitet / genotoksicitet	<p><i>In vitro</i>-metoder:</p> <p>Benzophenon blev testet i salmonella præinkuberingssassay. Testen blev udført to gange, med og uden metabolisk aktivering. Sideløbende positive kontrolstoffer bekræftede følsomheden af testsystemet. Benzophenon inducerede ikke mutationer i <i>S. typhimurium</i>-stammer i nogen af de testede koncentrationer, og anses derfor ikke for mutagen i dette test system.</p> <p>Benzophenon blev testet mht. differentieret væksthæmning i to <i>E. coli</i> kulturer. Ingen indikation for DNA-reparation blev påvist. Benzophenon var således ikke mutagen i dette test system.</p> <p>Benzophenon blev testet i et muse-lymfom TK +- assay. Der var ingen positiv reaktion i mutante kolonier. Benzophenon var derfor ikke genotoksisk i dette test system.</p> <p>WP2 mutagenicitetstest udført med stammerne WP2 uvrA/KM101 og IC203 kaldes WP2 Mutoxitest. Den har vist sig at være nyttige i indledende valideringssassays, designet til at sammenligne følsomheden af stamme IC203 med den for IC188 til påvisning af mutagenese ved oxidanter. Benzophenon inducerede ikke en stigning i antallet af revertanter og fremkaldte derfor ikke en mutagen effekt sat i gang af reaktiv ilt.</p> <p>Benzophenon blev testet i en Ames-test i <i>Salmonella</i>-stammerne TA98, TA100, TA1535, TA1537 og TA1538. Fem koncentrationer fra 20 til 2.000 µg/plade blev udvalgt. Hver dosis blev testet i triplikater med og uden metabolisk aktivering. Benzophenon inducerede ikke en væsentlig stigning i revertantkolonier, og anses således ikke for at være mutagen i dette testsystem.</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>Det genotoksiske potentiale af benzophenon og dets metaboliske beslægtede stoffer, benzhydrol og p-benzoylphenol, blev undersøgt ved brug af humane cytokrom P450-enzymet. Ingen induktion af umu genekspression blev observeret i <i>Salmonella typhimurium</i> TA1535/pSK1002.</p> <p>Humane levermikrosomer inducerede den bakterielle cytotoxicitet af disse stoffer uden nogen umu genekspression. På den anden side viste benzophenon umu genekspression med tilføjelse af <i>Escherichia coli</i> membraner, der udtrykker rekombinant humant P450 2A6 og NADPH-cytochrom P450-reduktase (NPR). Aktivitet af metabolitterne var den samme som for benzophenon.</p> <p>Forfatterne konkluderede, at den genotoksiske aktivitet af benzophenon ved human cytokrom P450 bør undersøges med hensyn til risikoen for mennesker.</p> <p><i>In vivo</i> metoder:</p> <p>Genotoksiske virkninger af benzophenon blev bestemt <i>in vivo</i> under anvendelse af flowcytometer-baseret mikronukleusassay i mus (NMRI). Ingen stigning i hyppigheden af polykromatiske erythrocytter blev fundet i det perifere blod (fMNPCE). Der blev kun observeret en betydelig stigning i den gennemsnitlige fMNPCE hos mus og celler eksponeret for de positive kontroller, og procentdelen af polykromatiske erythrocytter, % PCE, viste heller ingen ændringer i celleproliferationen.</p> <p>Benzophenon inducerede ikke mikronuklei ved nogen af de testede doser (200, 300, 400 og 500 mg/kg) testet i han- B6C3F1 mus og anses derfor som ikke-mutagen i dette test system.</p>	
Carcinogenicitet	<p>2-årigt studie med rotter:</p> <p>Grupper af 50 han- og 50 hunrotter fik føde indeholdende 0, 312, 625, eller 1.250 ppm benzophenon (svarende til gennemsnitlige daglige doser på ca. 15, 30 og 60 mg benzophenon/kg legemsvægt hos hanner og 15, 30 og 65 mg/kg lgv hos hunner) i 105 uger.</p> <p>2-årigt studie med mus:</p> <p>Grupper af 50 han- og 50 hunmus blev givet foder indeholdende 0, 312, 625, eller 1.250 ppm benzophenon (svarende til gennemsnitlige daglige doser på ca. 40, 80 og 160 mg/kg lgv hos hanner og 35, 70, og 150 mg/kg lgv hos hunner) i 105 uger.</p> <p>Under testbetingelserne for disse 2-årige studier, blev der noteret nogle tegn på kræftfremkaldende aktivitet af benzophenon i F344/N rotter, baseret på øget forekomst af renal tubulus adenom; mononukleær celle leukæmi i F344/N-rotter kan have været forbundet med eksponering for benzophenon. Der var tvetydige tegn på kræftfremkaldende aktivitet af benzophenon i hun- F344/N rotter baseret på marginalt øgede forekomster af mononukleære celle leukæmi og histiocytisk sarkom. Der var nogle tegn for kræftfremkaldende aktivitet af benzophenon i han B6C3F1 mus baseret på øget forekomst af hepatocellulære neoplasmer, primært adenom. Der var nogle tegn for kræftfremkaldende aktivitet af benzophenon i hun B6C3F1 mus baseret på øgede forekomster af histiocytisk sarkom; forekomsten af</p>	Chhabra, 2000

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>hepatocellulære adenomer hos B6C3F1 hunmus kan have været relateret til benzophenon eksponering.</p> <p>Administration af benzophenon i føden resulterede i øgede forekomster og/eller alviørlighed af ikke-neoplastiske læsioner i nyre og lever i han- og hunrotter, og i lever, nyre, næse og milt af han- og hunmus.</p> <p>Nedsat forekomst af mælkekirtel fibroadenom i hunrotter var relateret til benzophenon eksponering.</p>	
Reproduktions- toksicitet	<p>Den reprotoksiske effekt af benzophenon blev evalueret i en to-generationstest i henhold til OECD 416, hvori hankøns og hunkøns Sprague-Dawley rotter, forældre (F0) og første generation (F1), blev eksponeret for benzophenon gennem diæten, der indeholdt benzophenon i koncentrationer på 0 (kontrol), 100, 450 eller 2.000 ppm. Fra dette studie med benzophenon administreret til rotter i løbet af to på-hinanden-følgende generationer, blev et no-observable effekt level (NOEL) i forældredyr fundet til at være mindre end 100 ppm (6,4-8,8 mg/kg lgv/dag). Med hensyn til reproduktionstoksicitet i forældredyr var NOEL 2.000 ppm (130-179 mg/kg lgv/dag). Hvad angår effekter på afkommet anses NOEL for at være 450 ppm (5,6-15,5 mg/kg lgv/dag).</p> <p>En udviklingstoksicitetsstudie i rotter blev udført med benzophenon i henhold til US EPA testguideline, som i vid udstrækning er i overensstemmelse med OECD TG 414. Gravide rotter blev udsat for teststoffet fra dag 6 til 19 af graviditeten ved daglige doser på 100, 200 og 300 mg/kg lgv. Tydeligt beviser for maternal toksicitet (dvs. betydelige reduktioner i maternal-korrigeret vægtøgning og øget lever- og nyrevægte) blev fundet ved alle doser i dette studie. Det materielle NOAEL var derfor under 100 mg/kg lgv/dag. I dette studie blev svage effekter på udviklingen af det føtale skelet observeret ved alle doser (benzophenon eksponering var forbundet med en øget forekomst af ikke-forbenet sternebra, hvilket bliver klassificeret som et skelet-anomali). En reduktion af føtal kropsvægt blev fundet ved den højeste dosis.</p> <p>Der var ingen stigning i abnormiteter/misdannelser i nogen af de testede doser.</p> <p>En udviklingstoksicitetsstudie i kaniner blev udført med benzophenon i henhold til US EPA testguideline, som i vid udstrækning er i overensstemmelse med OECD TG 414. Gravide kaniner blev udsat for teststoffet fra dag 6 til 29 af graviditeten ved daglige doser på 5, 25 eller 45 mg/kg lgv. Maternal toksicitet blev noteret ved ~25 mg benzophenon/kg/dag når det blev administreret ved sonde på dag 6 til 29 af svangerskabet. Bevis for maternal toksicitet omfattede en dosisrelateret forekomst af maternal dødelighed og tidlig svangerskabsafbrydelse (dvs. abort eller tidlig levering), samt reduceret kropsvægt, vægtforøgelsen og fødeindtag under den sene drægtighedsperiode.</p> <p>Udviklingstoksicitet blev set ved 45 mg/kg/dag som reduceret føtal kropsvægt.</p> <p>Der var ingen stigning i abnormiteter/misdannelser i nogen af de testede doser.</p>	ECHA, 2014A
Andre effekter	Ingen data.	

Hormonforstyrrende effekter

Benzophenon er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) men det findes på SIN listen (SIN list database, 2014). I henhold til REACH er stoffet på CoRAP listen og undergår i øjeblikket stofevaluering (påbegyndt i 2013), men ikke med en umiddelbar bekymring for hormonforstyrrende effekter. Hvis en bekymring for hormonforstyrrende effekter opstår under datevalueringen kan det føre til en anmodning om yderligere informationer for at kunne afklare dette spørgsmål eller en konklusion om, at de tilgængelige data evalueres som tilstrækkelige til at klassificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH. Dette forventes at blive afklaret i 2015.

5.3.19 Benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6)

Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering. 484 anmelderne ud af 699 har foreslået en klassificering som Skin Sens. 1 (H317), 5 foreslog Skin Sens 1B (H317), 3 foreslog Eye Irrit. 2 (H319) og 27 foreslog Skin Irrit. 2 (H315) (ECHA, 2014B). Stoffet er registreret i henhold til REACH.

Denne sammenfatning er udelukket baseret på data fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information tilgængelig fra de offentligt tilgængelige resuméer af de fortrolige stofregistreringsrapporter. Desuden har de oplysninger, som leveres af registranten, ikke været underlagt granskning af hverken ECHA, nogen EU-ekspertgruppe, eller forfatterne til denne rapport.

Ingen data om absorption er blevet identificeret i registreringsdossieret. En worst case værdi på 10% vil blive anvendt til den foreløbige MOS-beregning i overensstemmelse med SCCS vejledningen (SCCS, 2012), da $MW > 500$ og $\log Kow > 7.6$ for BP-12 ($MW = 326,2$; $\log Kow = 7.6$).

En ældre (1968) undersøgelse af kinetikken i hanrotter viser en lav oral absorption, udskillelse af intakt prøvestof overvejende i fæces, med mindre mængder udskilt i urinen konjugeret til glucuronsyre, men ikke til sulfat. Ingen histopatologiske påvirkninger af nyrerne og leveren blev noteret. Enterohepatisk recirkulation kan ikke udelukkes (ECHA, 2014A).

Den akutte toksicitet synes at være lav, med LD50 over 10.000 mg/kg bestemt i hanrotter ved oral administration og ved dermal administration til albino hankaniner (ECHA, 2014A).

Benzophenon-12 er ikke hudirriterende og har kun en svagt irriterende effekt på øjet af en forbigående karakter, der ikke fører til permanente skader og klassificeres derfor som ikke-irriterende (ECHA, 2014A).

Sensibiliseringsstudier, alle af høj validitet, viser modstridende resultater, da to ud af tre undersøgelser, alle udført efter de samme principper (maksimeringstest med marsvin) viser at teststoffet er sensibiliserende mens den sidste viser at det ikke er (ECHA, 2014A).

Fire studier med oral administration og gentagen dosering, to i rotter (28 og 90 dages varighed), og to ældre studier i hunde (4 og 24 måneder), blev identificeret. Toksiciteten hos rotter synes at være moderat til lav med nyrerne og skjoldbruskkirtlen som målorganer. Benzophenon-12 synes at være en anelse mere toksisk i hunde, eftersom den som den mellemste dosis kunne identificeres som NOAEL mens den høje dosis var NOAEL i rotter. Dette er dog afhængig af grundlaget for udvælgelsen af de anvendte dosisniveauer. Leveren er målorganet hos hunde (ECHA, 2014A).

Mutagenicitet er blevet analyseret *in vitro* i flere bakterielle reverse mutation assays, i kromosomaberrationsassay i humane lymfocytter og ovarieceller fra kinesiske hamstre og i en muse lymfom test; alle viser ingen mutagene effekt (ECHA, 2014A).

Effekt på reproduktionen er blevet undersøgt i en temmelig utraditionel undersøgelsestype, et fire-generationsstudie i SD-rotter, der integrerer næsten alle elementer fra fertilitets- og teratogenicitetsstudier. Der blev ikke observeret nogen effekt på de mange parametre, bestemt ved et dosisniveau på 6000 ppm (ca. 524 mg/kg dag) administreret til fire på-hinanden-følgende generationer (ECHA, 2014A).

Specifikke undersøgelser af nefrotoksicitet er blevet udført. Af ukendte årsager blev urinanalyse dog ikke foretaget i forsøg med gentagen dosering, hvorfor denne påvirkning tilsyneladende ikke er blevet opfanget. Hæmaturi, proteinuri og krystaluri synes at være et resultat af behandling med benzophenon i rotter med en NOAEL på 6.000 ppm (ECHA, 2014A).

TABEL 62
SUNDHEDSMÆSSIGE EGENSKABER AF BENZOPHENON-12 (CAS NR. 1843-05-6)

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
Benzophenon-12 (CAS nr. 1843-05-6)		
Toksikokinetik	I en 35 dages fodringsstudie med hanrotter (1,25 og 5%, 230-287 mg/dag og 850 til 1112 mg/dag), blev urinprøver indsamlet på dag 11, 22 og 35. Nyrer, lever, fæces og urin blev undersøgt. Den orale absorption var lav (dog ikke specificeret), udskillelse er hovedsageligt via fæces som uomdannet teststof. Glucuronidet, men ikke sulfatkonjugatet, blev fundet i urinen. Enterohepatisk recirkulation kan ikke udelukkes, selvom histopatologi ikke viser nogen påvirkning af lever eller nyrer.	ECHA, 2014A
Akut toksicitet	Akut oral toksicitet hos hanrotter blev bestemt i et ældre studie (OECD TG 423 udført i 1965) uden mange detaljer med en LD50-værdi over 10.000 mg/kg. Grupper på 10 rotter modtog en 20% opløsning via sonde. Ingen påvirkning på øgning af kropsvægt. Makroskopisk obduktion viste ingen fund. Betragtes som "praktisk talt ikke-toksisk" af registranten. Akut dermal toksicitet hos hankaniner blev også bestemt i et ældre studie (OECD TG 402 udført i 1965) uden mange detaljer, og okklusiv eller semi-okklusiv LD50-værdier var over 10.000 mg/kg. Hverken kliniske tegn eller makroskopisk obduktion viste nogen resultater.	ECHA, 2014A
Irritation og ætsende virkninger	Hudirritation blev bestemt i 3 NWZ hankaniner (OECD TG 404) eksponeret for 0,5 g/site med intakt og afskallet hud under okklusion og med en eksponeringstid på 4 timer. Resultaterne viste en score på 0 for både erytem og ødem, hvorfor teststoffet er ikke-irriterende. Øjenirritation bestemt i 3 NWZ hankaniner (OECD TG 405) eksponeret for 0,1 g/øje (begge øjne behandles, ét vaskes umiddelbart efter behandlingen og det andet vaskes ikke). Resultaterne viste en lille stigning i iris-score, chemosis-score og bindehinde-score, men ikke i hornhinde score, disse var dog fuldt reversible efter 72 timer. Teststoffet er klassificeret som ikke-øjenirriterende.	ECHA, 2014A
Hudsensibilisering	Tre studier, alle udført efter samme marsvin maksimering test, OECD TG 406, giver modstridende resultater, da to af studierne noterer at sensibilisering finder sted, og det sidste studie ikke har påvist nogen sensibilisering.	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	Et potentiale for sensibilisering er tydeligt.	
Subkronisk/gentagen dosering toksicitet	<p>Benzophenon-12 blev undersøgt i et 90-dages, oral (diæt) studie (OECD TG 408), som omfatter 10 hanner og 10 hunner, nyligt fra-vænnede, pr gruppe, eksponeret for 0, 650, 1.000 eller 1.500 ppm i kosten. Ingen ændringer blev observeret mht.: kliniske tegn, kropsvægt og kropsvægtøgning, fødeindtag, nærings-effektivitet, hæmatologi og klinisk kemi, organvægt og makro- og histopatologi. Vandindtag, oftalmoskopi, urinanalyse og neurologisk adfærd blev ikke undersøgt/foretaget.</p> <p>Kun svag relativ stigning i nyrevægt var at finde hos hunner i højdosisgruppen og let øget relativ skjoldbruskkirtelvægt i mellem- og højdosis hanner, som dog ikke var bekræftet af ændringer i histopatologi, og de anses dermed ikke for at være behandlingsrelaterede. NOAEL over 1500 ppm.</p> <p>Benzophenon-12 blev undersøgt for oral toksicitet i SD-rotter i et 28-dages toksicitetsstudie med gentagen dosering (OECD TG 407) ved doser på 0, 20, 140 og 1.000 mg/kg/dag givet til grupper af 6 hanner og 6 hunner. To ugers helbredelse var inkluderet. Ingen behandlingsrelaterede ændringer i form af klinisk observation, kropsvægt og kropsvægtøgning, fødeindtag, hæmatologi, klinisk kemi, urinanalyse, makro- og histopatologi blev noteret. Oftalmoskopi og neurologisk adfærd blev ikke undersøgt.</p> <p>NOEL anses for at være 1.000 mg/kg/dag for begge køn.</p> <p>Benzophenon-12 blev undersøgt i et ældre studie i Beagle hunde (OECD TG 409, udført i 1965). Grupper på 2 hanner og 2 hunner fik dagligt i 124-127 dage doser på 0, 2.000, 6.000 eller 18.000 ppm gennem kosten. 18.000 ppm blev reduceret til 4.000 efter to uger da det ellers var uspiseligt.</p> <p>Ingen behandlings-relaterede ændringer blev observeret mht. kliniske tegn, kropsvægt og kropsvægtøgning, fødeindtag, hæmatologi og klinisk kemi, makro- og histopatologi. Føde-effektivitet, oftalmoskopi, urinanalyse og neurologisk adfærd blev ikke undersøgt/foretaget.</p> <p>NOAEL over 6.000 ppm.</p> <p>Benzophenon-12 blev undersøgt i et ældre studie i Beagle hunde (OECD TG 452, udført i 1966-1969). Grupper af 4 hanner og 4 hunner fik dagligt i to år doser på 0, 1.000, 3.000 eller 9.000 ppm (cirka 0, 33, 100 eller 300 mg/kg) gennem kosten. Ingen behandlingsrelaterede ændringer blev set mht. kliniske tegn. Kropsvægtøgning blev reduceret i dem høje dosis. Fødeindtag og herved dosisniveau var variabelt navnlig i den høje dosisgruppe. Hæmatologi viste reduceret leukocytaltal efter et års administration hos hanner i den høje dosis. Klinisk kemi viste øget alkalisk fosfatase i højdosisgruppen med hunner. Histopatologi viste centrilobulær betændelse i leveren hos højdosis hunner.</p> <p>NOAEL 3.000 ppm (ca. 100 mg/kg).</p> <p>Fire andre studier, der alle er med rotter, men af tvivlsom gyldighed (dermed ikke yderligere nævnt), er blevet fundet. De giver ingen oplysninger om ændring af ovenstående givne observationer og konklusioner.</p> <p>Mulig nefrotoksicitet blev undersøgt i tre undersøgelser.</p>	ECHA, 2014A

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
	<p>I én undersøgelse med tre sessioner i SD rotter (4m + 4f, 3m + 3f, 2m + 2f) med en varighed på 35, 25 eller 20 dage med administration i foderet (0, 6.000 eller 18.000 ppm). Urinen blev undersøgt dagligt for hæmaturi, okkult blod, proteinuri eller krystaluri.</p> <p>Urinvejene hos alle dyr virkede normale ved makro-obduktionen. Mikroskopisk viste alle eksponerede dyr den samme type histopatologi, men i varierende grad, hvor denne ændring var i en mildere grad hos dyrene i dosisgruppen af 6.000 ppm dyr sammenlignet med dyrene i dosisgruppen med 18.000 ppm.</p> <p>Mere specifikt blev læsionerne fundet på det glomerulære niveau og på indviklede tubulære niveau (hvor resultaterne af disse læsioner blev set hele vejen ned gennem tubuli, nyrebækken, ureter og blære)</p> <p>I et opfølgende studie med 4 hanrotter behandlet i 21 dage, blev en lavere dosis analyseret under lignende omstændigheder, 2.000 ppm i en gruppe på 4 hanner og 4 hunner sammen med en gentagelse af de to andre dosisniveauer, som viste lignende ændringer som i den første undersøgelse.</p> <p>1) Base-line urin analyse</p> <p>Alle basis-line urinanalyser var normale for alle rotter i en uge før initiering af eksponeringen</p> <p>2) Kontrolgruppe</p> <p>‘Okkult’ (skjult) blod blev observeret én gang i 2 rotter, mikroskopiske hæmaturi én gang i 3 rotter, mikroskopisk proteinuri i 2 dyr (henholdsvis tre gange og én gang), krystaluri én gang i 1 rotte.</p> <p>3) 2.000 ppm dosisgruppe</p> <p>Okkult blod blev observeret én gang i 1 rotte, mikroskopisk hæmaturi én gang i 1 rotte, mikroskopisk proteinuri i 3 dyr (hhv. én gang, to gange og tre gange, krystaluri tre gange i 1 rotte.</p> <p>4) 6.000 ppm dosisgruppe</p> <p>Okkult blod blev observeret én gang i 3 rotter, mikroskopisk hæmaturi én gang i 2 rotter, mikroskopisk proteinuri i 0 dyr, krystaluri i 3 rotter (hhv. fem gange, én gang og én gang).</p> <p>5) 18.000 ppm dosisgruppe</p> <p>Alle fire dyr udviste lejlighedsvis mikroskopisk hæmaturi, proteinuri, krystaluri og okkult blod.</p> <p>Denne undersøgelse blev gentaget med et lignende resultat.</p> <p>NOAEL for nefrotoksicitet er tilsyneladende 6.000 ppm.</p>	
Mutagenicitet / genotoksicitet	<p>Ames test, bakteriel reverse mutation (OECD TG 471) i fuld overensstemmelse med guidelinen viste ingen mutagenicitet af benzophenon-12.</p> <p>In vitro kromosomaberrationer, (OECD TG 473) udført i humane lymfocytter var i fuld overensstemmelse med guidelinen og viste ingen mutagen effekt.</p> <p>Fire andre undersøgelser, en test for kromosomaberrationer i ovarieceller fra kinesisk hamster, tre bakterielle reverse mutation test med et reduceret antal anvendte stammer og en muslymfom test bekræftede fraværet af mutagene effekter af benzophenon-12.</p>	ECHA, 2014A
Karcinogeni-	Ingen data	

Endpoint	Beskrivelse	Referencer
tet		
Reproduktions- toksicitet	<p>I et temmelig utraditionelt studie (fire-generationsstudie i rotter), blev benzophenon-12 givet i foderet (0 eller 6.000 ppm - ca. 524 mg/kg/dag) i hele fire generationer af SD rotter.</p> <p>Der var ingen betydningsfulde forskelle mellem kontrollen og de behandlede dyr på hverken kliniske tegn, kropsvægt, stigning i kropsvægt, reproduktiv ydeevne, levedygtighed af afkommet, seksuel modning, organvægt, histopatologi, abnormaliteter/misdannelser eller de forskellige frugtbarhedsindeks.</p> <p>NOAEL både for fertilitets- og udviklingstoksicitet er 6.000 ppm (ca. 524 mg/kg/dag).</p>	
Andre effekter	Potentielle hormonforstyrrende effekter ikke evalueret af Axelstad et al. (2013)	Axelstad et al., 2013

Hormonforstyrrende effekter

Benzophenon-12 er ikke på Europa-Kommissionens prioriteringsliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (EU COM database, 2014) eller på SIN listen (SIN list database, 2014). I henhold til REACH er stoffet på CoRAP listen og vil undergå stofevaluering (i 2015), med en umiddelbar bekymring for hormonforstyrrende effekter. Dette kan føre til en anmodning om yderligere informationer for at kunne afklare dette spørgsmål, en konklusion om, at de tilgængelige data er tilstrækkelige til at klassificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH eller en konklusion om, at de tilgængelige data er tilstrækkelige til at konkludere, at stoffet ikke giver anledning til bekymring. Dette forventes at blive afklaret i 2016.

5.4 Konklusioner

En farevurdering er foretaget for de 19 stoffer, udvalgt på baggrund af et eller flere af følgende kriterier, som præsenteret i afsnit 3.3:

- Tilstedeværelse i kosmetik identificeret ved butikbesøg - især solprodukter
- Forekomst i human urin eller modermælk
- Forekomst i drikkevand
- Tilstedeværelse i vandmiljøet eller biota
- Potentielle hormonforstyrrende egenskaber
- Eksponeringen fra kosmetik vurderet som høj
- Tilstedeværelse i andre produktgrupper med direkte eller potentielt høj eksponering (tekstiler, maling, emballage til fødevarer).

Farevurderingen har mere karakter af en screening af data end en fuldstændig vurdering. Hvor der ikke er blevet identificeret videnskabelige udtalelser eller andre validerede evalueringer af stoffer, er data hentet fra de offentligt tilgængelige oversigter over de fortrolige REACH registreringsdossierer på ECHAs hjemmeside, herunder NOAEL-værdier foreslået af registranten. Det er derfor vigtigt at bemærke, at de anvendte data i farevurderingerne ikke har gennemgået en detaljeret granskning som en del af dette projekt. I Tabel 63 præsenteres resultaterne af den sundhedsmæssige farevurdering af de udvalgte stoffer som input til risikovurderingen. Følgende data er medtaget i tabellen:

- Harmoniserede klassificeringer eller klassificeringer foreslået af industrien for de stoffer, hvor de har været tilgængelige. Som indikeret af klassificeringer for de godkendte UV-filtre, har de fleste stofferne ikke en sundhedsmæssig klassificering, mens nogle få har klassificeringer, der afspejler irritative egenskaber. BP-3 har derudover en klassificering foreslået af industrien med

toksicitet i et specifikt målorgan som følge af en enkelt eksponering, hvilket også er tilfældet for BP og BP-1, som ikke er godkendt som UV-filtre i kosmetik. Ca. 10% af anmelderne har foreslået Repr. 2 (H361) for 4-MBC.

- En kolonne, som viser evalueringen af status for de forskellige stoffer, med hensyn potentielle hormonforstyrrende effekter.
- En kolonne som viser den kritiske effekt af stoffet og grundlaget for den foreslåede NOAEL
- En kolonne der viser NOAEL, som er udvalgt til risikovurderingen. De NOAEL-værdier der er udvalgt til risikovurderingen er i intervallet 20-1000 mg/kg lgv/dag. Den laveste værdi på 20 mg/kg lgv/dag er foreslået for BP.
- En kolonne der viser den dermale absorptionsrate til brug i den foreløbige MOS-beregning.

TABEL 63
OPSUMMERING AF DEN SUNDHEDSMÆSSIGE FAREVURDERING

Stof (UV= godkendt UV filter)	Klassificering	Sundhedsfarer		NOAEL	Dermal absorption til brug i MOS beregningerne** %
	H: Harmoniseret N: Anmeldt*	Potentielle hormonforstyrrende effekter	Kritiske effekter	O: oral D: dermal	
Benzophenon-3 (BP-3) (CAS Nr. 131-57-7) (UV)	N: Skin Irrit. 2 (H315): 827/1152 Eye Irrit. 2 (H319): 827/1152 STOT SE 3 (H335): 89/1152	Mistænkt hormonforstyrrende	Maternel og udviklingsmæssige toksicitet	O: 200 mg/kg lgv/dag	10% (solcremer) 8% (andre produkter)
Octocrylen (OC) (CAS Nr. 6197-30-4) (UV)	N: Ingen sundhedsmæssige klassificeringer foreslået	Mistænkt hormonforstyrrende	Hæmatologi, klinisk kemi, organvægtøgning og patologi, etc.	O: 175 mg/kg lgv/dag	10%
Benzophenon-1 (BP-1) (CAS Nr. 131-56-6)	N: Skin Irrit. 2 (H315): 827/1179 Eye Irrit. 2 (H319): 973/1179 STOT SE 3 (H335): 823/1179 Skin sens. 1 (H317): 93/1179	Mistænkt hormonforstyrrende	Toksicitet ved gentagen dosering, er ikke defineret yderligere	O: 236 mg/kg lgv/dag	100%
*4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS Nr. 36861-47-9) (UV)	N: Repr. 2 (H361): 23/271	Mistænkt hormonforstyrrende	Gentagen dosering: effekter på skjoldbruskkirtlen	O: 25 mg/kg lgv/dag D: 400 mg/kg lgv/dag	1.1%

Stof (UV= godkendt UV filter)	Klassificering	Sundhedsfarer		NOAEL	Dermal absorption til brug i MOS beregningerne** %
	H: Harmoniseret N: Anmeldt*	Potentielle hormonforstyrrende effekter	Kritiske effekter	O: oral D: dermal	
2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat (OD PABA) (CAS Nr. 21245-02-3) (UV)	N: Ingen sundhedsmæssige klassificeringer forslået	Ikke tilstrækkelig data til at konkludere på	Pigmentering af milten	O: 100 mg/kg lgv/dag	11.6%
Titandioxid (CAS Nr. 13463-67-7) (UV)	N: Ingen sundhedsmæssige klassificeringer forslået	Ikke tilstrækkelig data til at konkludere på	Ingen dermal penetration	Ikke tildelt	Ingen absorption
Butyl methoxydibenzoylmethan (BMDBM) (CAS Nr. 70356-09-1) (UV)	N: Ingen sundhedsmæssige klassificeringer forslået	Ikke tilstrækkelig data til at konkludere på	Hæmatologi, klinisk kemi, organvægt og ikke-neoplastisk histopatologi	O: 450 mg/kg lgv/dag	10%
Ethylhexyl salicylat (CAS Nr. 118-60-5) (UV)	N: Skin Irrit. 2 (H315): 878/894 Ingen klassifikation: 12/894	Ikke tilstrækkelig data til at konkludere på	Systemisk toksicitet	O: 250 mg/kg lgv/dag	0.5%
Ethylhexyl triazon (CAS Nr. 88122-99-0) (UV)	H: Ingen sundhedsmæssige klassificeringer, ingen miljømæssig klassificering	Ikke tilstrækkelig data til at konkludere på	Maternel- og embryotoksicitet	O: 1,000 mg/kg lgv/dag	10%
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (CAS Nr. 187393-00-6) (UV)	N: Ingen anmeldelser	Ikke tilstrækkelig data til at konkludere på	Systemisk toksicitet	O: 1,000 mg/kg lgv/dag	10%
Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS Nr. 302776-68-7) (UV)	H: Ingen sundhedsmæssige klassificeringer, ingen miljømæssig klassificering	Ikke tilstrækkelig data til at konkludere på	Udviklingsmæssige og reproduktive effekter	O: 100 mg/kg lgv/dag	0.5%
Diethylhexyl butamido triazon (CAS Nr. 154702-15-5) (UV)	N: Ingen sundhedsmæssige klassificeringer forslået	Ikke tilstrækkelig data til at konkludere på	Ingen effekter ved det højest testede dosisniveau	O: 831 mg/kg lgv/dag	10%

Stof (UV= godkendt UV filter)	Klassificering	Sundhedsfarer		NOAEL	Dermal absorption til brug i MOS beregningerne** %
	H: Harmoniseret N: Anmeldt*	Potentielle hormonforstyrrende effekter	Kritiske effekter	O: oral D: dermal	
Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS Nr. 5466-77-3) (UV)	N: Ingen sundhedsmæssige klassificeringer forslået	Mistænkt hormonforstyrrende	Organvægt, ikke-neoplastisk histopatologi, toksicitet hos forældrene, fertilitets og reproduktionsparametre, og udviklingstoksicitet.	O: 450 mg/kg lgv/dag	10%
Homosalat (CAS Nr. 118-56-9) (UV)	N: Ingen sundhedsmæssige klassificeringer forslået	Ikke tilstrækkelig data til at konkludere på	Systemisk toksicitet	O: 100 mg/kg lgv/dag	2%
Drometrizol trisiloxan (CAS Nr. 155633-54-8) (UV)	N: Ingen anmeldelser	Ikke tilstrækkelig data til at konkludere på	Fotoallergi	Ingen data	No data
Terephthalylidene dikamfer sulfonsyre (CAS Nr. 92761-26-7) (UV)	H: Eye Dam. category 1 (H318)	Ikke tilstrækkelig data til at konkludere på	Systemisk toksicitet, effekter på skjoldbruskkirtlen	O: 300 mg/kg lgv/dag	0.16%
Isoamyl p-methoxy cinnamat (CAS Nr. 71617-10-2) (UV)	N: Ingen sundhedsmæssige klassificeringer forslået	Mistænkt hormonforstyrrende	Kropsvægt, hæmatologi, klinisk kemi og organvægt	O: 200 mg/kg lgv/dag	10%
Benzophenon (BP) (CAS Nr. 119-61-9)	N: STOT RE 2 (H373): 935/2706 Skin Irrit. 2 (H315):247/2706 Eye Irrit. 2 (H319): 212/2706 STOT SE 3 (H335): 140/2706 Acute tox. 4 (H302): 11/2706 Carc. 2 (H351): 1/2706	Mistænkt hormonforstyrrende	Effekter på lever og nyrer	O: 20 mg/kg lgv/dag	70%

Stof (UV= godkendt UV filter)	Klassificering	Sundhedsfarer		NOAEL	Dermal absorption til brug i MOS bereg- ningerne** %
	H: Harmoniseret N: Anmeldt*	Potentielle hormon- forstyr- rende ef- fekter	Kritiske effek- ter	O: oral D: dermal	
Benzophenon-12 (CAS Nr. 1843-05-6)	Skin Sens. 1 (H317): 484/699 Skin Irrit. 2 (H315): 27/699 Skin Sens. 1B (H317): 5/699	Mistænkt hormonfor- styrrende	Systemisk toksicitet	O: 100 mg/kg lgv/dag	10%

* Anmeldt klassificering som foreslået af de fleste anmeldere. Sammenlægning af tallene vil ikke altid give det samlede antal klassificeringer, eftersom klassifikation af fysiske risici samt miljøklassifikationer ikke nævnes. Tallene angiver antal anmelderne som forslår klassificeringen/det totale antal anmelderne.

** Dermal absorption er baseret på eksperimentelle undersøgelser, hvor disse har været tilgængelige. I de tilfælde hvor ingen information har været tilgængelig, og ingen ekspertvurdering kan foretages, bruges en worst case dermal absorption på 100%. Hvis stoffets MW er > 500, og log Pow er <-1 eller> 4, anvendes en dermal absorption på 10% i overensstemmelse med SCCSs guidelines (SCCS, 2012). Oplysninger om molekylvægten af de udvalgte stoffer er hentet fra ACToR (Aggregeret Computational Toxicology Resource) fra US EPA via OECD eChemPortal³².

³² <http://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=9>

6. Eksponerings- og risikovurdering - sundhed

6.1 Formål med eksponerings- og risikovurdering

Formålet med eksponerings- og risikovurderingen er i sammenhæng med resultaterne fra kortlægningen og farevurderingen at tilvejebringe information om tilstedeværelsen af UV-filtre og UV-absorbere i forbrugerprodukter og de dermed forbundne risici. Endvidere er det formålet at bidrage med viden om den kombinerede forbrugereksposering og potentielle risici, der er behov for at belyse yderligere.

6.1.1 Metode til eksponering og risikovurdering

Vurdering af eksponering og systemisk risiko ved brug af kosmetiske produkter er udført i overensstemmelse med de principper, der er skitseret i vejledningen til sikkerhedsvurdering af kemiske ingredienser i kosmetik fra EU's Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed (SCCS, Scientific Committee for Consumer Safety): "The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Products and Their Safety Evaluation" (SCCS, 2012). Hvor udtalelser fra SCCS er tilgængelige for stofferne, er disse medtaget i vurderingerne. For UV absorberer, BP-1, der blev fundet i neglelak og for BP, der er registreret i henhold til REACH til brug i f.eks. parfume men ikke tilladt som UV-filtre i solcreme, er der anvendt standard eksponeringsværdier anbefales af Nordisk Ministerråd (Nordisk Ministerråd, 2012) i risikovurderingen. Når kosmetiske produkter ikke er den eneste kilde til eksponering for en ingrediens, og en større andel af eksponeringen skyldes andre kilder (f.eks. andre forbrugerprodukter, fødevarer, miljø), anbefaler SCCS at basere den kvantitative risikovurdering på den aggregerede eksponering.

Eksponeringen fra brugen af UV-filtre i kosmetik beregnes på grundlag af de maksimale tilladte koncentrationer for filtrene. Eksponeringen fra UV-absorberende stoffer (ikke tilladt som UV-filtre i solcreme) beregnes på grundlag af oplysninger fra markedsaktører eller fra litteraturen om typiske koncentrationsniveauer for UV-absorbere.

For andre produkttyper end kosmetik, er risikoen normalt karakteriseret baseret på et afledt nul-effekt niveau (Derived No Effect Level (DNEL)) og beregning af en risikokarakteriseringsratio (RCR) i overensstemmelse med REACH vejledninger udgivet af ECHA. I nærværende projekt er der kun beregnet MOS-værdier i overensstemmelse med udbudsmaterialet, og derfor er beregning af den aggregerede eksponering fra brug af UV-absorbere i forskellige kosmetiske produkttyper desuden inkluderet. Denne beregning er baseret på en aggregeret eksponering på 17,4 g/dag, svarende til den globale daglige eksponering estimeret for konserveringsmidler, der anvendes i alle kosmetiske produkter. Beregningen antages at overvurdere den reelle risiko markant, især for stoffer med begrænset anvendelse. Den er dog medtaget for at tilvejebringe et worst case scenarie for brug af stofferne i kosmetik og for at give perspektiv til en vurdering af, hvor meget luft der er til eksponering via forskellige andre forbrugerprodukter, drikkevand og miljø. Hvis denne beregning ikke udløser en bekymring for en uønsket risiko, antages det tilsvarende, at det er mindre sandsynligt, at den mulige kombinerede eksponering fra kosmetik og andre kilder vil resultere i en uacceptabel risiko.

Således afspejler de valgte eksponeringsscenarier eksponering for stofferne fra daglig anvendelse af solcreme på hele kroppen, og en mere urealistisk aggregeret daglig eksponering, der afspejler brug af UV-beskyttende stoffer i forskellige kosmetiske produkter, der anvendes på forskellige dele af kroppen. Sidstnævnte beregning indgår som erstatning for en beregning af en samlet eksponering og risiko baseret på alle potentielle eksponeringer fra forskellige kilder. Denne beregning ville kræve mere detaljerede oplysninger om stoffernes anvendelser og eksponeringssituationen, end hvad der er tilgængeligt i dette projekt.

Seksten af de 19 UV-filtre og absorbere udvalgt til eksponerings- og risikovurdering er identificeret i de forskellige kosmetiske produkter og 15 af disse stoffer findes også i solprodukter (lotion / creme / olie / spray) som en del af produktkortlægningen foretaget i 11 forskellige butikker. Af disse stoffer er 6 fundet i læbepomade, som medfører potentiale for oral eksponering. Blandt de 15 UV-filtre, der er fundet i solcremer, er 5 registreret under REACH til brug i andre produkttyper end kosmetik og 3 er identificeret i andre produkttyper som led i markedsundersøgelsen. De 3 stoffer var ethylhexyl dimethyl PABA (OD-PABA), som blev fundet i gruppen af maling, lak, klæbestoffer og fugemasser samt i trykfarver; og titandioxid og butyl methoxydibenzoylmethan (BMDBM), som blev fundet i legetøj. For yderligere oplysninger om de enkelte stoffer henvises til kapitel 2 og Tabel 20.

Det skal også understreges, at selv om stofferne ikke er blevet fundet i bestemte produkttyper som en del af markedsundersøgelsen i dette projekt, så kan det ikke udelukkes, at disse stoffer kan findes på det danske marked. Eksempelvis er der ikke identificeret UV-filtre og UV-absorbere i vaske- og rengøringsmidler som en del af undersøgelsen, selv om dette var forventet på grundlag af produktoplysninger på internettet. På den anden side skal det også bemærkes, at selv om et stof er registreret under REACH til en bestemt anvendelse, så betyder det ikke, at det faktisk findes på markedet til denne anvendelse. Det er derfor ikke muligt på baggrund af nærværende undersøgelse, at tegne et fuldstændigt billede af den potentielle eksponering for stofferne udvalgt til eksponerings- og risikovurdering.

Fem af de 19 stoffer (BP-3, OC, 4-MBC, OD-PABA og OMC) er blevet identificeret i litteraturen i forbindelse med humane biomoniteringsstudier, i drikkevand (overfladevand), og i biota eller vandmiljøet. HMS er identificeret i humane biomoniteringsstudier og i biota og i vandmiljø, BMDBM er identificeret i biota og i vandmiljø, og BP i drikkevand. I Danmark er BP-3, 4-MBC og OMC blevet påvist i humane biomoniteringsstudier, mens de øvrige resultater er rapporteret fra forskellige europæiske lande og USA.

Det antages, at alle de pågældende stoffer er tilgængelige for optagelse. Hvor der ikke er fundet oplysninger om absorption gennem huden, og der ikke kan foretages en ekspertvurdering, antages den dermale optagelse det i eksponeringsscenarierne som worst case at være 100%, undtagen i de tilfælde, hvor stoffets molekylvægt (MW) er større end 500 Da og $\log P_{ow}$ er mindre end -1 eller højere end 4. I disse tilfælde vil en dermal absorption på 10% blive anvendt i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012). Oplysninger om MW af de udvalgte stoffer er taget fra AC-ToR (Aggregeret Computational Toxicology Resource) fra US EPA via OECD eChemPortal³³. Hvis den beregnede sikkerhedsmargin (MOS) er mindre end 100, indikerer dette en risiko for forbrugere, og resultatet diskuteres i relation til de opstillede forudsætninger.

Med hensyn til påføringsmetoderne for de kosmetiske produkter, som er identificeret, som en del af butikksundersøgelsen, er 15 stoffer fundet i pumpe-sprays, 8 stoffer i triggersprays og 7 stoffer i aerosolsprays. Kun aerosolsprays forventes at producere en større mængde aerosoler i det respirable område, mens triggersprays og pumpe-sprays primært producerer dråber i det ikke-respirable område (partikler med aerodynamisk diameter $>10 \mu\text{m}$). Større partikler, der udåndes kan desuden synkes. Ekspertpanelet fra 'Cosmetic Ingredients Review' (CIR) har udgivet et dokument om aero-

³³ <http://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=9>

soler (CIR 2012), der beskriver de typiske partikler frigivet fra en pumpespray. Ifølge CIR (2012) spænder medianen d_{ae} af de luftbårne dråber/partikler af hårspray i pumpe fra 60 μm til 80 μm og typisk er mindre end 1% af de luftbårne dråber/partikler, der frigives fra pumpespray i området, der anses for at være respirabelt (dvs. $d_{ae} < 10 \mu\text{m}$). Dråber/partikler med $d_{ae} > 15 \mu\text{m}$ forventes næsten udelukkende deponeret i næse, svælg og bronkier, hvorfra partikler med $d_{ae} > 7 \mu\text{m}$ typisk er fjernet inden for 24 timer hos raske individer gennem mucociliær aktivitet (CIR 2012).

Til sammenligning er medianen d_{ae} af de luftbårne dråber/partikler fra hårspray på aerosolform nævnt at variere fra 25 μm til 50 μm . CIR ekspertpanelet angiver også, at typisk 1% til 2,5%, men ikke mere end 5%, af de dråber/partikler der frigives udsendes fra hårspray på aerosolform er inden det respirable område. Da selve solcremen i solprodukter på aerosolform antages at være mere tyktflydende end hårspray, anses det ikke for realistisk, at solcreme i aerosoldåser vil frigive flere partikler i det respirable område.

Kortlægningens resultater tyder på, at den maksimalt tilladte koncentration af UV-filtre i kosmetik generelt er højere end den anvendte koncentration af stofferne i andre produkttyper. I forbindelse med eksponeringsscenarierne, er koncentration i solbeskyttelsesmidler derfor valgt som et worst case scenarie for risikovurderingen. Når der anvendes solbeskyttelsesmidler, forventes det, at andre cremer/lotioner der ikke anvendes samtidigt. Hvis worst case scenariet giver anledning til bekymring for sikkerheden, vil resultatet blive diskuteret baseret på mere realistiske antagelser. Der er ikke fundet oplysninger om migration af stofferne fra artikler og eksponering baseret på migration fra f.eks. tekstiler og polymere materialer, er derfor ikke kvantificeret.

Eksponeringsparametre relevante for eksponeringsscenarierne er vist i Tabel 64.

TABEL 64
OVERSIGT OVER EKSPONERINGSPARAMETRE RELEVANTE FOR DERMAL EXPONERING

Beskrivelse	Input parameter
Eksponeret person	Voksen (hunkøn)
Kropsvægt	Voksen (hankøn): 60 kg
Mængde solcreme påført per dag	18.000 mg /36.000 mg per dag
Aggregeret mængde af kosmetiske produkter til hudpleje og makeup	17.400 mg per dag
Absorption gennem huden	100% hvis "ingen data" og $-1 < \log P_{ow} < 4$, eller 10 % hvis $MW > 500$ og $\log P_{ow} < -1$ eller > 4 , eller som specificeret for stoffet i litteraturen, eller ekspertvurdering
C (Koncentration af stoffet i det kosmetiske produkt)	Maksimalt tilladte koncentration som UV-filter (worst case), eller som specificeret for stoffet af markedsaktører
SED (Systemic Exposure Dosage)	$SED = A \text{ (mg/kg lgv/dag)} \times C \text{ (\%)} / 100 \times DA_p \text{ (\%)} / 100$
MOS (Margin of safety)	NO(A)EL/SED

Med hensyn til mængden af solcreme, der påføres dermalt, vil eksponeringsvurderingen tage højde for både anvendelse af 18 g/dag, som anbefalet af SCCS (2012), som et realistisk eksponeringsscenarie, og 36 g/dag som nævnt i indledningen til 'Kommissionens henstilling om effektiviteten af solbeskyttelsesmidler og om angivelser i forbindelse hermed'³⁴.

³⁴ Kommissionens henstilling 2006/647/EF af 22. september 2006 om effektiviteten af solbeskyttelsesmidler og om angivelser i forbindelse hermed.

Den samlede systemiske eksponering fra daglig brug af forskellige kosmetiske produkttyper beregnes i princippet som:

$$SED_{\text{tot}} = SED_{\text{inhal}} + SED_{\text{dermal}} + SED_{\text{oral}}$$

Baseret på de estimerede daglige eksponeringsniveauer skitseret i SCCS-vejledningen (SCCS, 2012).

Betydningen af eksponeringer fra andre produkttyper vil primært blive diskuteret kvalitativt, og kun kvantificeres hvis der foreligger relevante data.

6.2 Risikovurdering

Risikovurdering er foretaget på grundlag af de standardiserede eksponeringsscenerier for solcreme og for aggregeret eksponering fra forskellige kosmetiske produkter. Andre forventede bidrag fra forskellige opstillede kilder diskuteres i denne sammenhæng.

Nogle af UV-filtrene er mistænkt for hormonforstyrrende effekter. Når dette er tilfældet, medfører det en vis usikkerhed i risikovurderingen, da det stadig diskuteres, om grænseværdier for effekter af hormonforstyrrende stoffer kan vurderes med rimelig sikkerhed (Hass et al., 2013). Der er i øjeblikket ingen internationalt anerkendte kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, og ingen af stofferne er identificeret som hormonforstyrrende i henhold til REACH (artikel 57 (f)) i en 'case-by-case' vurdering. Derfor er usikkerheden med hensyn til risikoen for potentielle hormonforstyrrende egenskaber beskrevet kvalitativt, og processen med henblik på en yderligere vurdering af de potentielle hormonforstyrrende effekter er beskrevet. Generelt kan det konkluderes, at alle de UV-filtre, som er mistænkte hormonforstyrrende stoffer, er under stofvurdering eller vurdering med hensyn til muligheder for risikostyring i henhold til REACH, hvor deres potentielle hormonforstyrrende egenskaber undersøges yderligere. Det skal også nævnes, at den videnskabelige komité for forbrugersikkerhed (SCCS), som risikovurderer stoffer i kosmetik og rådgiver EU-Kommissionen, har konkluderet følgende i deres memorandum om hormonforstyrrende stoffer (SCCS / 1544/14): "Hormonsystemforstyrrende stoffer kan derfor behandles som de fleste andre stoffer, der giver anledning til bekymring for menneskers sundhed og miljøet, dvs. være genstand for risikovurdering og ikke kun farevurdering". Det betyder, at identificerede hormonforstyrrende stoffer, i øjeblikket kan reguleres i kosmetiske produkter, også uden internationalt accepterede kriterier for identifikation.

Risikovurderingen følger principperne i SCCS-vejledningen, 'Notes of Guidance' (SCCS 2012), og er baseret på en beregning af Margin of Safety (MOS) og den følgende ligning:

$$MOS = \frac{NO(A)EL}{SED}$$

Den beregnede MOS er i den afsluttende fase afrundet til to betydende cifre i overensstemmelse med anbefalinger fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, EFSA, og dens videnskabelige komité vedrørende vejledende sundhedsbaserede grænseværdier (EFSA, 2012).

Margin of Safety (MOS) er en sikkerhedsmargen, der ligesom Margin of Exposure udtrykker forholdet mellem 'No Observed Adverse Effect' niveauet (NOAEL) (eller NOEL i fravær af en NOAEL) for den kritiske effekt og den teoretiske, forventede, eller skønnede eksponeringsdosis eller koncentration, og det er generelt accepteret, at MOS mindst skal være 100 for at konkludere, at et stof er sikkert at anvende ifølge WHO og SCCS vejledningen.

SED (i mg/kg lgv/dag) er den systemiske eksponeringsdosis af stoffet beregnet som en procentdel af mængden af det påførte stof (i mg/kg lgv/dag):

$$SED = A_{bw} \left[\frac{mg}{kg \text{ lgv} \times day} \right] \times C[\%]/100 \times DA_p[\%]/100$$

A_{LGV} (mg/kg lgv/dag) = Anslået daglig eksponering for et kosmetisk produkt per kg kropsvægt

C (%) = Koncentration af stoffet i det færdige kosmetiske produkt, udtrykt i procent

DA_p (%) = Dermal Absorption udtrykt som en procentdel

lgv (kg) = Kropsvægt

Som en del af beregningen, beregnes den totale mængde af den påførte ingrediens ($V_i = A \times C$) og den totale absorberede mængde ($A = V \times DA_p$) som mellemresultater.

6.2.1 Benzophenon-3 (Oxybenzon) (BP-3) (CAS No. 131-57-7)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.1 er udelukkende baseret på SCCP (2006, 2008) udtalelser. Oplysningerne anses for at være tilstrækkelige til at sikkerhedsvurdere benzophenon-3 som et UV-filter i kosmetiske produkter.

I et *in vitro* hudabsorptionsstudie var den gennemsnitlige absorption 3,1% af den påførte dosis for en solcreme med indhold af den maksimale ansøgte benzophenon-3 koncentration på 6% og 4,0% af den anvendte dosis for en solcreme (o/w eller w/o) med en benzophenon-3 koncentration på 2% (SCCP, 2008a). SCCP anvendte middelværdien plus 2 standardafvigelse, dvs. en dermal absorption på 9,9% (6% formulering) og 8,0% (2% formulering) til MOS-beregningen (SCCP, 2008a). Forfatterne til denne rapport er enige med SCCP's evaluering; en dermal absorption på 10% vil blive anvendt til MOS-beregning ved brug af benzophenon-3 i solcremer og 8% for andre kosmetiske formuleringer.

Baseret på de orale og dermale subkroniske toksicitetsstudier med gentagen dosering i rotter og mus, blev NOAEL værdier på henholdsvis 411 og 200 mg/kg lgv/dag foreslået af forfatterne til det fremsendte dossier (SCCP, 2006). SCCP har ikke konkluderet vedrørende en NOAEL for de orale og dermale subkroniske toksicitetsstudier. Da de originale forsøgsrapporter ikke har været til rådighed for forfatterne af denne rapport, kan en evaluering af de foreslåede NOAEL værdier ikke udføres. Baseret på et velbeskrevet teratogenicitetsstudie i rotter var der fastlagt en NOAEL for maternal toksicitet og udviklingstoksicitet på 200 mg/kg lgv/dag (SCCP 2006), og SCCP benyttede denne NOAEL til beregning af MOS (SCCP 2008). Forfatterne til denne rapport er enige med SCCP's vurdering; en NOAEL på 200 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til MOS-beregningen.

MOS-beregning for anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er benzophenon-3 tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter med en maksimal koncentration på 10% i det færdige produkt. For anvendelse i solcremer er MOS-beregningen udført med den maksimalt tilladte koncentration på 10%:

Mængden af solcreme påført dagligt	(A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)		=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)		=	1.800 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person	(lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens	(DA_p)	=	10%
Total mængde absorberet	$A_{abs} = Q_i \times DA_p$	=	180 mg / dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	=	3 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	200 mg/kg lgv/dag
(Teratogenicitetsstudie, maternelle effekter, oral, rotte)			

$$MOS \quad \quad \quad NOAEL/SED = 67 (<100)$$

Det skal bemærkes, at den dermale absorption på 10% stammer fra et *in vitro* hudabsorptionsstudie bruge en solcreme, hvor der blev benyttet en solcreme med indehold af den maksimale koncentration på 6% som foreslået af ansøgeren (SCCP, 2008a), og ikke den maksimale koncentration på 10%, som er tilladt i henhold til kosmetikforordningen (EU Forordning 1223/2009). Den dermale absorption fra en solcreme med indhold af 10% benzophenon-3 kunne være højere fra en solcreme med indehold af 6% benzophenon-3. Forskellen i dermal absorption af benzophenon-3 fra en 6% og en 2% solcreme var dog ikke stor, henholdsvis 9,9 og 8,0%.

Det skal også bemærkes, at en MOS på 112 blev beregnet i SCCP udtalelsen (SCCP, 2008a) baseret på den maksimale koncentration på 6%, som ansøgeren har anmodet om.

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen til Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 33 (<100).

MOS-beregning for anvendelse i andre kosmetiske produkter

I butikundersøgelsen, blev stoffet fundet i 17 ud af 291 produkter. Af disse var 4 produkter solprodukter og 5 produkter var ansigtscremer. Øvrige produkter omfattede eau de toilette, foundation; håndcreme; læbepomade og øjencreme. Ifølge SCCP's udtalelse (SCCP, 2008a) kan benzophenon-3 også anvendes som en UV-absorber ved 0,5% for at beskytte kosmetiske formuleringer mod sollys. Denne koncentration er baseret på markedsinformation og ikke begrænsninger angivet i forordningen. MOS-beregninger for brug af benzophenon-3 i anden type kosmetik end solcreme er udført med denne koncentration, dvs. 0,5%. Mængden af kosmetisk produkt, der påføres dagligt, er fastsat til 17,79 g/dag for alle kosmetiske produkter, i overensstemmelse med SCCP udtalelsen for benzophenon-3 (SCCP, 2008a):

Mængden af kosmetik påført dagligt	(A)	=	17.790 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)		=	0,5%
Total mængde af anvendt ingrediens (Q _i) = A x C		=	89 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)		=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA _P)		=	8%
Total mængde absorberet A _{abs} =Q _i x DA _P		=	7,2 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	180/60	=	0,12 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	200 mg/kg lgv/dag
(Teratogenicitetsstudie, maternelle effekter, oral, rotte)			
MOS	NOAEL/SED	=	1700

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Som en del af markedsundersøgelsen, er stoffet blevet identificeret i plast, maling, lakker, klæbestoffer og fugemasser samt fødevareremballage.

Benzophenon-3 er registreret i henhold til REACH til brug i kosmetik og produkter til personlig pleje, overfladebehandling, maling, fortyndere, malingsfjerner, fyldstoffer, spartelmasser, puds, modellervoks og fingermaling. Det registrerede volumen under REACH er i den lavere tonnagekategori (10-100 tons). Den samlede mængde registreret i det danske Produkt Register var 1,1 tons i 2011 under anvendelseskategorien maling, lak og trykfarver.

Samlet eksponering

Resultaterne af kortlægningen indikerer, at brugen i kosmetik er ikke en væsentlig kilde til udsættelse for BP-3, da stoffet kun er identificeret i ca. 6% af de undersøgte produkter. Stoffet blev fundet i både solcreme og andre kosmetiske produkter, der kan anvendes hele året rundt. Men hvis BP-3 som antydnet, er i færd med at blive erstattet af andre UV-filtre i solcremer, vil det sandsynligvis

reducere eksponeringen i løbet af sommeren. Direkte eksponering er desuden mulig ved kontakt med blandinger som maling, lakker, klæbestoffer og fugemasser og fra migration til fødevarer. Typiske koncentrationer af UV-filtre og absorbere i malinger rapporteres at være omkring 0,1%, hvilket er en hundrededel af den maksimalt tilladte koncentration som UV-filtre i kosmetiske produkter. Selv om det antages som worst case, at andre produkttyper ligeledes anvendes på daglig basis, vil den faktiske mængde af produkterne, der kommer i kontakt med kroppen, forventes at være betydeligt lavere end de anslåede mængder for kosmetiske produkter.

Eksponering fra migration af stofferne fra overfladebehandling eller polymere materialer anses også for mulig. Der er dog ikke fundet oplysninger om migration. Møbler, overflader og artikler behandlet med f.eks. maling og lak, kan frigive små mængder af stofferne til indeklimaet, f.eks. til støv, som kan indåndes og indtages.

BP-3 er endvidere blevet fundet i drikkevand (fra overfladevand) i forskellige europæiske lande, men det vides ikke, om dette også er tilfældet i Danmark.

BP-3 er også blevet målt i miljøet og i humane biomonitoringsstudier i forskellige lande, herunder Danmark, og ikke kun om sommeren. Disse resultater indikerer, at der kan være andre kilder til eksponering end solcremer.

Konklusion

Brugen af benzophenon-3 som UV-filtre i den maksimale koncentration på 10% i solcremer som tilladt i henhold til kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009), kan udgøre en risiko for forbrugeren (MOS = 67). Resultatet af kortlægningen indikerer imidlertid, at BP-3 er ikke et almindeligt UV-filtre i kosmetiske produkter i Danmark. Desuden ville en beregning baseret på den maksimale koncentration på 6% som ønsket af ansøgeren (SCCP, 2008a) resultere i en MOS > 100 (MOS = 112).

Brugen af benzophenon-3 som et UV-filtre op til 6% i solcremer og op til 0,5% i andre typer af kosmetiske produkter for at beskytte formuleringen mod sollyset, forventes ikke at udgøre en risiko for forbrugeren (MOS > 100 i begge tilfælde), bortset fra stoffets allergene og fotoallergene potentiale.

Det har ikke været muligt at kvantificere alle kilder til BP-3 eksponering, men samlet set forventes de at være betydeligt lavere på daglig basis, end hvad der afspejles af worst case beregningen af eksponering fra kosmetik.

BP-3 er blevet identificeret i humane biomonitoringsstudier, også i vintermånederne, og er målt i drikkevand i andre europæiske lande (overfladevand) og i miljøet, hvilket indikerer eksponering af forbrugere fra andet end solcreme. Det er ikke muligt at konkludere, om eksponering i vinterperioden skyldes andre kosmetiske produkter end solprodukter eller andre produkttyper.

Sundhedsmæssige effekter af BP-3 ved lave miljømæssige doser eller niveauer fundet ved biomonitoring fra lave eksponeringer i miljøet er ukendte. Det vides heller ikke, om den målte mængde af BP-3 i urin afspejler eksponeringsniveauer, der kan forårsage sundhedsskadelige virkninger.

BP-3 er et mistænkt hormonforstyrrende stof. Dette medfører en vis usikkerhed i risikovurderingen, da det stadig diskuteres, om grænseværdier for effekter af hormonforstyrrende stoffer kan vurderes med rimelig sikkerhed. De mistænkte hormonforstyrrende effekter af BP-3 er ved at blive undersøgt i forbindelse med vurdering af stoffer under REACH (i 2014). Dette kan enten føre til en anmodning om flere oplysninger for at afklare bekymringen, en konklusion, der siger, at de foreliggende data vurderes som tilstrækkelige til at identificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH (artikel 57 (f)), eller en konklusion, der siger, at de foreliggende data er tilstrækkelige til at konkludere, at stoffet ikke giver anledning til bekymring. Dette forventes afklaret i 2015.

6.2.2 Octocrylen (OC) (CAS nr. 6197-30-4)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.2 er udelukkende baseret på data i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag kan oplysningerne ikke betragtes som tilstrækkelige til en sikkerhedsvurdering af octocrylen som UV-filter i kosmetiske produkter.

Ifølge REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A), absorberes octocrylen gennem mave-tarmkanalen. I dermale *in vitro* og *in vivo* absorptionsstudier med menneskehud var genfindingen i stratum corneum efter 30 minutter (i procent af påført dosis) henholdsvis $2,8 \pm 1,6$ og $4,8 \pm 1,4$. Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data, men anser 10% som en worst case dermal absorption, som vil blive anvendt til den foreløbige MOS-beregning for brug af octocrylen i solcremer og andre kosmetiske formuleringer.

På grundlag af et subkronisk, oral, toksicitetsstudie med gentagen dosering udført i rotter, blev der fastlagt en NOAEL på 175 mg/kg lgv/dag (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende å en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 175 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregning.

Ingen data om fototoksicitet indgår i registreringsdossieret (ECHA, 2014A).

MOS-beregning for anvendelse i solcreme

Ifølge Kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009), er octocrylen tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter op til en maksimal koncentration på 10% (som syre) i det færdige produkt. Med hensyn til brug i solcremer, er den foreløbige MOS-beregning udført med den maksimale tilladte koncentration på 10%:

Mængden af solcreme påført dagligt (A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	1.800 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	10%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_P$)	=	180 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	= 3 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) (Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)	=	175 mg/kg lgv/dag
MOS	NOAEL/SED =	58 (<100)

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen af Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 29 (<100).

MOS-beregning for anvendelse i andre kosmetiske produkter

I butikundersøgelsen blev OC fundet i 76 ud af 291 produkter. Af disse var 54 produkter solcremer og 12 produkter var ansigtscremer. Øvrige produkter omfattede foundation; håndcreme; læbepo-made, makeup og neglelakkfjerner. Den foreløbige MOS-beregning for brug af octocrylen i anden kosmetik en solcreme udføres med den maksimalt tilladte koncentration som UV-filter, dvs. 10%.

Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt	(A)	=	17.400 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)		=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)		=	1.740 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)		=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)		=	10%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_P$)		=	174 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	180/60	=	2,9 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	175 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)			

$$\text{MOS} \quad \text{NOAEL/SED} = 60 (<100)$$

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

OC er ikke blevet identificeret i andre produkttyper som led i markedsundersøgelsen.

OC er registreret i henhold til REACH i tonnagebåndet 1.000 - 10.000 tons om året med anvendelser, der omfatter kosmetisk og personlig pleje, parfume og dufte, overfladebehandling og maling, fortyndere, malingsfjernere, fyldstoffer, spartelmasser, puds, modellervoks, polymerfremstilling og compounds, fotokemikalier og lægemidler. Stoffet er registreret i det danske Produktregister, men der er ingen oplysninger om anvendelse i SPIN-databasen.

Samlet eksponering

Anvendelse i kosmetik forventes at bidrage væsentligt til den samlede eksponering for octocrylen.

Anden eksponering er mulig fra blandinger i form af overfladebehandlingsmidler, maling og lak, fugemasse mv. og desuden kan der forekomme eksponering i forbindelse med migration fra modellervoks og polymere materialer i forskellige artikler. Der er dog ikke modtaget oplysninger om disse anvendelser som led i markedsundersøgelsen.

Typiske koncentrationer af UV-filtre og absorbere i malingsprodukter angives at være omkring 0,1%, hvilket er en hundrededel af den maksimalt tilladte koncentration af OC som UV-filter i kosmetiske produkter. Selv om det antages som worst case, at andre produkttyper med indehold af OC ligeledes benyttes dagligt, forventes er den faktiske mængde af produktet, der kommer i kontakt med kroppen at være betydeligt lavere, at de anslåede mængder for kosmetiske produkter.

OC er fundet i drikkevand (fra overfladevand) i forskellige europæiske lande, men det vides ikke, om dette også er tilfældet i Danmark.

OC er endvidere målt i miljøet og er identificeret i humane biomonitoringsstudier i Schweiz. Der er ikke fundet tilsvarende danske undersøgelser. OC var blandt af målene for udvikling af nye humane biomonitoringsmetoder fra Forbundsministeriet for miljø, naturbeskyttelse, byggeri og nuklear sikkerhed i Tyskland i 2014 (BUND, 2014).

Konklusion

Baseret på en foreløbig sikkerhedsvurdering udelukkende ud fra data, der er tilgængelige i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A), kan brugen af octocrylen som UV-filter i det maksimale koncentration på 10% (syre) i solcremer og andre kosmetiske produkter udgøre en risiko for forbru-
geren (MOS <100). Dog skal det bemærkes, at der kun begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer for stofferne. Desuden har de oplysninger, som fremsendes af registranten, ikke været underlagt granskning af ECHA eller af

andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag kan oplysningerne ikke betragtes som tilstrækkelige til en sikkerhedsvurdering af octocrylen som UV-filter i kosmetiske produkter.

Oplysninger fra markedsaktører tyder på, at den faktiske koncentration af OC, der anvendes i solcreme og i kosmetiske produkter sandsynligvis lavere end den maksimalt tilladte koncentration på 10%.

OC er registreret med et højt volumen og til mange anvendelser. Markedskortlægningen har dog kun identificeret stoffet i kosmetiske produkter.

OC er identificeret i humane biomonitoringsstudier og er målt i drikkevand (overfladevand) og i miljøet, hvilket indikerer en relativ høj eksponering af forbrugerne fra kosmetik og eventuelt andre kilder. Stoffet anvendes i mange forskellige kosmetiske produkter til brug hele året, og det er derfor ikke muligt at konkludere, om den humane og miljømæssige belastning kun stammer fra kosmetiske produkter eller om der også er bidrag fra andre produkttyper.

Stoffet er mistænkt hormonforstyrrende. Dette medfører en vis usikkerhed i risikovurderingen, da det stadig diskuteres, om grænseværdier for effekter af hormonforstyrrende stoffer kan vurderes med rimelig sikkerhed. Efter stofvurderingen under REACH er der anmodet om yderligere undersøgelser af octocrylen for at afklare bekymringen med hensyn til hormonforstyrrende effekter. Fristen for registranterne til at indsende oplysninger om de nye undersøgelser til ECHA er i september 2016.

6.2.3 Benzophenon-1 (BP-1) (CAS nr. 131-56-6)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen i afsnit 5.3.3 er baseret på tilgængelige data i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014) samt oplysninger fra to videnskabelige studier (Jeon et al, 2008; Liebert et al., 1983). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport.

Der er ikke fundet data om absorption af BP-1 i hverken registreringsdossieret (ECHA, 2014) eller den videnskabelige litteratur. I overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012), bør der anvendes en dermal absorption på 100% til beregning af MOS, når $\log K_{ow}$ af stoffet <4 og MW <500 , som er tilfældet for BP-1 ($\log K_{ow} = 2,96$ og $MW = 214,1$).

Tilgængelige toksicitetsstudier indikerer en meget lav akut toksicitet BP-1 (LD₅₀, rotte, oral: 8600 mg/kg lgv), og lav subkronisk toksicitet (NOAEL, rotte, oral: 236 mg/kg lgv/dag). BP-1 er ikke fundet mutagen i lighed med andre benzophenoner. De laveste effektniveauer er fastlagt for reproduktionstoksicitet, med LOAEL mellem 100-625 mg/kg lgv/dag og NOAEL mellem 100-250 mg/kg lgv/dag. Forfatterne til denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 236 mg/kg lgv/dag for toksicitet ved gentagen dosering (oral) er foreslået af REACH registranten, og vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregning.

Adskillige, men ikke hovedparten af de, der har anmeldt en stofklassificering under CLP har foreslået en klassificering som hudsensibiliserende. Denne klassificering er dog ikke understøttet af de data, der indgår i farevurderingen, og der kan derfor være behov for yderligere afklaring.

MOS-beregning for anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er BP-1 er ikke tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter og MOS-beregninger for anvendelse i solcreme er derfor ikke udført.

MOS-beregning for anvendelse i andre kosmetiske produkter

Benzophenon-1 blev identificeret i fem neglelakker i butikundersøgelsen, men blev ikke blevet identificeret i andre produkttyper som led i markedsundersøgelsen. Den foreløbige MOS-beregning er derfor baseret på brugen af BP-1 i neglelak med anvendelse af standard eksponeringsværdier fra Nordisk Ministerråd (2012). Det antages, at det samlede areal af en negl er 1,5 cm², hvilket giver et samlet areal for alle fingernegle på 15 cm². Arealet af eksponeret hud omkring neglene antages at være 4 cm², hvilket giver et samlet areal på 19 cm², der dækkes med neglelak. Det antages, at der anvendes 0,25 g produkt. Da der ikke forventes nogen absorption fra neglene, er det kun eksponeringen af den omgivende hud, der er inkluderet. Således er mængden af neglelak, der kommer i kontakt med huden, beregnet til at være $0,25 \times 4/19 = 0,05$ g. Hyppigheden af påføring er 0,43 gange/dag (dvs. 2-3 gange om ugen, eller 156 gange om året). Den totale mængde neglelak der anvendes dagligt er derfor $0,05 \text{ g} \times 0,43 \text{ gange/dag} = 0,0215 \text{ g/dag}$.

De foreløbige MOS-beregninger for brug af BP-1 i denne type kosmetik udføres med en koncentration på 1% baseret på data fra markedsundersøgelsen. Disse data tyder på, at koncentrationen af BP-1 anvendt som UV-absorber forventes at være mellem 0-1% i blandinger, og 1% repræsenterer således en worst case værdi.

Mængden af kosmetik påført dagligt (A)	=	21,5 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	1%
Total mængde af anvendt ingrediens (Q _i) = A x C	=	0,215 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA _P)	=	100%
Total mængde absorberet A _{abs} =Q _i x DA _P	=	0,215 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED) 180/60	=	0,00358 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)	=	236 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral gentagen undersøgelse dosistoksicitet, rotter)		

$$\text{MOS} \quad \text{NOAEL/SED} = 66.000$$

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Af litteraturen fremgår det, at BP-1 bliver brugt i tekstiler (f.eks. i biler), maling, lakker, klæbestoffer og fugemasser samt i fødevareremballage. Markedsaktører angiver endvidere at BP-1 anvendes i artikler fremstillet af plast og polymere. Stoffet er blevet målt i fødevarer. Koncentrationen af BP-1 anvendt som UV-absorber i andre produkttyper i form af blandinger forventes at være mellem 0 og 1% og mellem 0 og 3% i tekstiler og polymermaterialer i artikler, hvorfra stoffet kan migrere. BP-1 kan muligvis også findes som en absorber i andre kosmetiske produkter end neglelak, selvom dette ikke blev bekræftet af kortlægningen.

BP-1 er registreret under REACH til brug i kosmetik og produkter til personlig pleje, og i polymer præparater og compounds. Den registrerede mængde under REACH er lav (0-10 tons om året), og indikerer ikke udbredt anvendelse af stoffet. Stoffet er registreret i det danske Produktregister, men der findes ingen oplysninger om anvendelser i SPIN-databasen.

Samlet eksponering

Resultaterne af undersøgelsen indikerer, at anvendelse i kosmetiske midler ikke er den største kilde til den forventede eksponering for BP-1. UV-behandlede tekstiler, kan som en worst case antagelse anvendes dagligt, men sandsynligvis ikke i direkte kontakt med huden. Det kan dog forekomme om sommeren, hvor der kan anvendes UV-behandlet badetøj og sportstøj. Målinger af migrationen af UV-absorbere fra genstande i kontakt med huden er ikke blevet identificeret, men forventes at være lav, da stofferne er designet til at forblive i materialerne for at opretholde kvaliteten af produkterne. Møbler, overflader og genstande behandlet med f.eks. maling og lak kan frigive små mængder UV-stofferne til indeklimaet, f.eks. til støv, som kan indåndes og indtages.

Direkte eksponering kan være muligt fra malinger, lakker, klæbestoffer og fugemasser og fra migration til fødevarer. Men ingen oplysninger om disse anvendelser er modtaget som led i markedsundersøgelsen. Typiske koncentrationer af UV-filtre og absorbere i maling type produkter angives at være i området fra 0,1%. UV-filtre og absorptionsmidler i tekstiler er typisk rapporteret at være i området 1-3%.

Eksponering fra migration af stoffer fra artikler, herunder tekstiler og polymere materiale anses mulig, men der er dog ikke identificeret oplysninger om migration i forbindelse med kortlægningen.

Konklusion

Baseret på den foreløbige vurdering og antagelser som beskrevet i det foregående, forventes brugen af BP-1 som en UV-absorber i neglelak ved koncentrationer op til 1% ikke at udgøre en risiko for forbrugerne (MOS >> 100), selv på basis af worst case antagelser om 100%'s dermal absorption og en koncentration på 1% i neglelak. Det skal dog nævnes, at BP-1 eventuelt anvendes som UV-absorber i andre kosmetiske produkter, der kan medføre eksponering af forbrugerne, selv om det ikke blev identificeret i forbindelse med markedskortlægningen.

Det skal også understreges, at der kun begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag kan oplysningerne ikke anses for at være tilstrækkelige til en sikkerhedsvurdering af BP-1 som en UV-absorber i kosmetiske produkter.

Der er ikke identificeret specifikke anvendelser, som kan medføre høje eksponeringer for BP-1, som en del af markedsundersøgelsen og udbredt anvendelse forventes ikke på baggrund af de registrerede mængder under REACH. Der er ikke fundet oplysninger om anvendelse eller mængder i SPIN-databasen. Der er ikke identificeret humane biomonitoringsstudier, der involverer BP-1 og heller ikke undersøgelser af stoffet i hverken drikkevand eller miljøet.

BP-1 er mistænkt hormonforstyrrende. Dette medfører en vis usikkerhed i risikovurderingen, da det stadig diskuteres, om grænseværdier for effekter af hormonforstyrrende stoffer kan vurderes med rimelig sikkerhed. ECHA er i gang med vurdere mulighederne for risikostyring (Risk Management Option Analysis (RMOA)) under REACH på grund af de mistænkte hormonforstyrrende effekter af BP-1. Hvorvidt dette vil føre til et behov for yderligere evaluering af stoffet, eller et forslag til at identificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH, er endnu ikke afgjort.

6.2.4 4-Methylbenzyliden kamfer (4-MBC) (CAS nr. 36861-47-9)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen i afsnit 5.3.4 er baseret på en SCCP-udtalelse offentliggjort i 2008 (SCCP, 2008b).

Nyere *in vitro* data med svinehud præsenteret i SCCP publikationen angiver en dermal optagelse på 1,1%, som vil blive anvendt ved beregning af MOS (SCCP, 2008b).

Baseret på et subkronisk forsøg i rotter med gentagen dosering kan der i overensstemmelse med SCCP's udtalelse (SCCP, 2008b) fastlægges en NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag. Forfatterne til denne rapport er enige i vurderingen fra SCCP.

MOS-beregning for anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009), 4-MBC er tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter op til en maksimal koncentration på 4% i de færdige produkter. Med hensyn til brug i solcremer, er den foreløbige MOS-beregning udført med den maksimalt tilladte koncentration på 4%:

Mængden af solcreme påført dagligt	(A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)		=	4%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)		=	720 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person	(lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens	(DA_P)	=	1,1%
Total mængde absorberet	$A_{abs} = Q_i \times DA_P$	=	7,92 mg / dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	180/60	=	0,132 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	25 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk, oral toksicitet, rotter)			

$$\text{MOS} \quad \text{NOAEL/SED} = 190$$

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen til Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 95 (<100).

MOS-beregning for anvendelse i andre kosmetiske produkt

Kortlægningen fandt ikke oplysninger 4-MBC i kosmetiske produkter, men stoffet blev fundet i kosmetik i en undersøgelse fra 2002 (Rastogi, 2002) og er også nævnt af Krause et al. (2012) som et af de mest hyppigt anvendte UV-filtre i kosmetik. Derfor er en foreløbig MOS beregnet for brug af 4-MBC i kosmetik i almindelighed, med anvendelse af den maksimalt tilladte koncentration, dvs. 4%. Den aggregerede mængden af kosmetisk produkter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag, i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af solcreme påført dagligt	(A)	=	17.400 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)		=	4%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)		=	696 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person	(lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens	(DA_P)	=	1,1%
Total mængde absorberet	$A_{abs} = Q_i \times DA_P$	=	7,66 mg / dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	180/60	=	0,13 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	25 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk, oral toksicitet, rotter)			

$$\text{MOS} \quad \text{NOAEL/SED} = 200$$

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

4-MBC er ikke blevet identificeret i andre produkter i forbindelse med markedskortlægningen, og nævnes ikke som anvendt af den danske industri og andre aktører på markedet.

4-MBC er præ-registreret under REACH, hvilket indikerer, en hensigt om at registrere stoffet ved næste frist for registrering af stoffer, der fremstilles eller importeres i 1-100 tons om året, den 31. maj 2018. Der er ikke identificeret registrering til danske marked i SPIN-databasen.

Samlet eksponering

Kosmetiske produkter er identificeret som en kilde til eksponering for 4-MBC i litteraturen i denne undersøgelse, men stoffet blev ikke fundet i butiksundersøgelsen af kosmetiske produkter. 4-MBC er fundet i drikkevand (fra overfladevand) i forskellige europæiske lande, men det vides ikke, om det også kan være tilfældet i Danmark. 4-MBC er også blevet målt i miljøet, og er identificeret i humane biomonitoringsstudier fra både Schweiz og Danmark, og ikke kun om sommeren.

Konklusion

Baseret på oplysninger fra SCCP-udtalelsen medfører brug af 4-MBC som UV-filter i den maksimalt tilladte koncentration på 4% i solcremer til en beregnet MOS på 95 i scenariet med anvendelse af 36 g/dag. SCCP (SCCP, 2008), har dog accepteret at anvende toksiko-kinetiske data fra en ekspertudtalelse for 4-MBC, der tillader anvendelse af en MOS på 25 som tærskelværdi for sikkerhedsvurderingen. Når denne værdi anvendes, indikerer den beregnede MOS ikke en risiko for forbrugeren.

4-MBC er identificeret i biomonitoringsstudier også i vintermånederne, hvilket indikerer eksponering af forbrugere fra andre kilder end solprodukter. 4-MBC er også målt i drikkevand (fra overfladevand) og i miljøet. Det er ikke muligt at konkludere, om eksponering i vintermånederne er fra andre kosmetiske produkter, drikkevand eller fra andre produkttyper.

4-MBC er en mistænkt hormonforstyrrende. Dette medfører en vis usikkerhed i risikovurderingen, da det stadig diskuteres, om grænseværdier for effekter af hormonforstyrrende stoffer kan vurderes med rimelig sikkerhed. ECHA er i gang med at vurdere mulighederne for risikostyring (Risk Management Option Analysis (RMOA)) under REACH på grund af de mistænkte hormonforstyrrende effekter af BP-1. Hvorvidt dette vil føre til et behov for yderligere evaluering af stoffet, eller et forslag til at identificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH, er endnu ikke afgjort.

6.2.5 2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat (OD-PABA) (CAS nr. 21245-02-3) Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.5 er baseret på to artikler offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter (Kenney et al, 2005; León et al, 2010), samt en udtalelse fra EFSA (EFSA, 2005). Oplysningerne om OD-PABA er derfor begrænsede.

En *in vitro* hudabsorptionstest med hud fra hårløse marsvin viste en betydelig absorption af OD-PABA, med 42,5 og 11,6% optagelse ved brug af henholdsvis en ethanol og en lotion vehikel (Kenney et al., 2005). Til beregning af MOS i forhold til kosmetik, forekommer en lotion vehikel mere relevant, og en dermal absorption på 11,6% vil blive anvendt til MOS-beregningen.

En NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag fastlagt af EFSA på baggrund af dokumentation for pigmentering af milten hos hunrotter i et 28-dages oralt toksicitetsstudie vil blive anvendt til MOS-beregningen.

MOS-beregning for anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er OD-PABA tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter op til en maksimal koncentration på 8% i de færdige produkter. Denne koncentration anvendes i den foreløbige MOS-beregning for brug af stoffet i solcremer:

Mængden af solcreme påført dagligt (A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	8%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	14400 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_p)	=	11,6%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_p$)	=	167 mg / dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	= 2,8 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) (Subakut oral toksicitet, rotter)	=	100 mg/kg lgv/dag
MOS	NOAEL/SED =	36 (<100)

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen til Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 18 (<100).

MOS-beregning for anvendelse i andre kosmetiske produkt

OD-PABA blev identificeret i en enkelt solcreme og i én foundation i butikskortlægningen. De foreløbige MOS-beregninger for brug af OD-PABA i anden kosmetik end solcreme udføres med den maksimalt tilladte koncentration som UV-filter, dvs. 8%. Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt	(A)	=	17.790 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)		=	8%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)		=	1392 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person	(lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens	(DA_p)	=	11,6%
Total mængde absorberet	$A_{abs} = Q_i \times DA_p$	=	161,5 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	=	2,7 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) (Subakut oral toksicitet, rotter)		=	100 mg/kg lgv/dag

$$\text{MOS} \quad \text{NOAEL/SED} = 37 (<100)$$

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Stoffet er blevet identificeret i malinger, lakker, lime, fugemasser, trykfarver til fødevareremballage og andre anvendelser, som en del af markedsundersøgelsen.

OD-PABA er præ-registreret under REACH, hvilket indikerer en hensigt om at registrere stoffet ved næste frist for registrering af stoffer, der fremstilles eller importeres i 1-100 tons om året den 31. maj 2018. Stoffet er registreret på det danske marked i SPIN-databasen, men ingen oplysninger om anvendelse eller mængder er til rådighed.

Samlet eksponering

Kosmetiske produkter er identificeret som kilde til eksponering for OD-PABA i nogle få kosmetiske produkter på baggrund af butikskortlægningen (1 foundation og 1 solcreme).

Direkte eksponering kan også være mulig fra malinger, lakker, lime og fugemasser og fra migration af stoffet anvendt i trykfarver til fødevareremballage over i fødevarerne.

Eksponering for stoffer migreret fra overfladebelægninger anses også for mulig. Der er dog ikke fundet oplysninger om migration i forbindelse med kortlægningen. Møbler, overflader og artikler behandlet med f.eks. maling og lak kan frigive små mængder UV-stofferne til indeklimaet, f.eks. til støv, som kan indåndes og indtages.

OB-PAPA er endvidere blevet fundet i drikkevandet (fra overfladevand) i forskellige europæiske lande samt i vandmiljøet, men det vides ikke, om dette også er tilfældet i Danmark.

Konklusion

Baseret på en foreløbig vurdering på baggrund af data fra EFSA (2005) og to videnskabelige artikler (Kenney et al, 2005; León et al, 2010), kan brugen af OD-PABA som UV-filter i solcreme og kosmetiske produkter udgøre en risiko for forbrugerne (MOS <100). For solcreme gælder det både når der anvendes 18 g per dag og 36 g per dag, og når det anvendes ved den maksimalt tilladte koncentration på 8%. Det skal dog understreges, at oplysningerne anses begrænsede.

OD-PABA er blevet identificeret i humane biomoniteringsstudier, og stoffet er målt i drikkevand og i miljøet hvilket indikerer en relativ høj eksponering af forbrugerne. Det er ikke muligt på grundlag af kortlægningens resultater, at konkludere om den humane og miljømæssige belastning kun stammer fra kosmetiske produkter eller om der også er bidrag fra andre produkttyper.

6.2.6 Titandioxid (CAS No. 13463-67-7)

Farevurderingen i afsnit 5.3.6 er udelukkende baseret på udtalelser fra SCCNFP (2000) (mikrokrystallinsk) og SCCS (2014) (nano). Oplysningerne anses for at være tilstrækkelige til at sikkerhedsvurdere titandioxid som UV-filter i kosmetiske produkter.

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er titandioxid tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter med en maksimal koncentration på 25% i de færdige produkter.

For mikro-krystallinsk titandioxid konkluderede SCCNFP, at den toksikologiske profil for titandioxid ikke giver anledning til bekymring for mennesker, da stoffet ikke optages gennem huden. I lyset af manglen på hudabsorption, er en MOS-beregning ikke blevet gennemført (SCCNFP, 2000). Forfatterne til denne rapport enige i SCCNFP's vurdering og derfor er der ikke beregnet en MOS.

På grundlag af den foreliggende dokumentation, har SCCS konkluderet, at brugen af titandioxid (nano) med de karakteristika, som er angivet i udtalelsen, i en koncentration på op til 25% som UV-filter i solcreme, kan anses for ikke at udgøre en risiko for mennesker efter påføring på sund, intakt eller solbrændt hud. I betragtning af den meget lave, om nogen, dermale penetration af nano titandioxid, når stoffet påføres på huden, og i betragtning af den lave toksicitet, er en MOS-beregning ikke relevant. Dette gælder dog ikke for anvendelser, der kan medføre indånding af titandioxid nanopartikler (såsom pulvere eller spraybare produkter). I lyset af bekymringen vedrørende sikkerhed forbundet med nano titandioxid via indånding, anbefales det at undgå anvendelser, der kan føre til eksponering ved indånding (såsom pulvere eller spraybare produkter), og en MOS er derfor ikke beregnet for denne eksponeringsvej. Vurderingen gælder for titandioxid nanopartikler som beskrevet i ansøgningen, men kan også finde anvendelse på andre titandioxid nanomaterialer, med tilsvarende parametre, som angivet i tabel 1-3 i udtalelsen (SCCS 2014). Forfatterne til denne rapport enig med evalueringen f SCCS.

Anvendelse i kosmetiske og andre produkter

I butikksundersøgelsen blev titandioxid (ikke-nano) identificeret i 48 produkter, herunder 33 solcremer og 2 ansigtscremer. I nano-formen blev stoffet identificeret i 43 produkter, herunder 30 solcremer og 3 ansigtscremer. Stoffet i begge former blev også fundet i foundation og i makeup. Derudover blev ikke-nano-formen fundet i pudder og nano-formen blev fundet i håndcreme.

Ifølge markedsundersøgelsen har titandioxid i både ikke-nano-form og nano-form udbredt anvendelse i tekstiler, polymere materialer og legetøj.

Titandioxid er registreret under REACH med 1.000.000 - 10.000.000 tons om året og mere end 40 registrerede anvendelser. I SPIN-databasen er stoffet registreret med anvendelser, der omfatter malinger og lakker (vandbaseret, og opløsningsmiddel baserede), fyldstoffer, cement, mørtel, farvestoffer og tætningsmasse. Titandioxid er derfor det mest anvendte UV-beskyttende stof blandt de 19 udvalgte stoffer.

Samlet eksponering

Titandioxid er det UV-filteret med den mest forskelligartede anvendelsesprofil, og stoffet er registreret i de højeste mængder. Desuden har stoffet den højest tilladte koncentration i kosmetik med 25% som maksimum for både ikke-nano-form, og nano-form. Med hensyn til titandioxid i nano-form er 5% ud af de 25% tilladt som anatase form.

Anvendelse i kosmetik antages at udgøre den væsentligste hudeksponering.

Konklusion

Brugen af mikro-krystallinsk titandioxid som UV-filer i kosmetiske produkter i koncentrationer op til 25% udgør ikke en risiko for forbrugeren (ingen perkutan absorption).

Brugen af titandioxid på nanoform som UV-filer i koncentrationer op til 25% med de egenskaber, der er angivet i SCCS-udtalelsen (SCCS, 2014) udgør ikke en risiko for forbrugeren, når den anvendes på huden (meget lav, om nogen, perkutan absorption).

Anvendelser, der kan føre til eksponering ved indånding (såsom pulvere eller spraybare produkter) kan ikke anbefales på grund af bekymringer over sikkerheden af ved indånding af nano titandioxid.

6.2.7 Butyl methoxydibenzoylmethan (BMDBM) (CAS nr. 70356-09-1)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen i afsnit 5.3.7 er udelukkende baseret på data i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag oplysningerne ikke betragtes som tilstrækkeligt til en sikkerhedsvurdering af BMDBM som UV-filer i kosmetiske produkter.

BMDBM viser en meget lav perkutan absorption hos mennesker. I et *in vitro* hudabsorptionsstudie med menneskehud (2% BMDBM i vand-olie-creme) steg den dermale absorption med eksponeringstiden med omkring 10% efter 18 timer. I et *in vitro* hudabsorptionsstudie med svinehud (2 eller 7,5% BMDBM i olie-vand lotion, olie-vand creme eller vand-olie creme) forblev næsten alt (= 95%) stof på hudoverfladen; hudoptagelse/penetration blev ikke påvirket af de forskellige vehikler. Forfatterne til denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data. Som worst case vil en dermal absorption på 10% blive anvendt til den foreløbige MOS-beregning for brug af BMDBM i solcremer og andre kosmetiske formuleringer.

Baseret på et subkronisk oral toksicitetsstudie med gentagen dosering udført i rotter blev der fastlagt en NOAEL på 450 mg/kg lgv/dag (ECHA, 2014A). Forfatterne til denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 450 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregningen.

Ingen data om fototoksicitet indgår i registreringsdossieret (ECHA, 2014A).

MOS-beregning til anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er BMDBM tilladt som UV-filer i kosmetiske produkter op til en maksimal koncentration på 5% i de færdige produkter. Med hensyn til brug i solcremer, er den foreløbige MOS-beregning udført med den maksimalt tilladte koncentration på 5%

Mængden af solcreme påført dagligt (A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	5%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	900 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	10%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_P$)	=	90 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED) 180/60	=	15 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) (Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)	=	450 mg/kg lgv/dag

MOS

NOAEL/SED = 300

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen af Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 150.

MOS-beregning for brug i andre kosmetiske produkter

I butikksundersøgelsen blev BMDBM fundet i 119 kosmetiske produkter, herunder 76 solbeskyttelsesmidler og 6 ansigtscremer. Andre produkter omfattede body wash, creme, dagcreme, eau de toilette, foundation, hånd creme, læbepomade, makeup og parfume. De foreløbige MOS-beregninger for brug af BMDBM i andre kosmetiske produkter end solcreme udføres med den maksimalt tilladte koncentration som UV-filter, dvs. 5%. Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g / dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt	(A)	=	17.400 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)		=	5%
Total mængde af anvendt ingrediens (Q _i) = A x C		=	870 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person	(lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens	(DA _p)	=	10%
Total mængde absorberet	A _{abs} =Q _i x DA _p	=	87 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	180/60	=	1,45 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	450 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)			

MOS

NOAEL/SED = 310

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

BMDBM blev identificeret i legetøj i forbindelse med markedsundersøgelsen. Ingen andre anvendelser blev identificeret.

BMDBM er registreret i henhold til REACH i tonnagebåndet 1.000 - 10.000 tons om året. Registrerede anvendelser er kosmetik og produkter til personlig pleje, parfume og duftstoffer. Stoffet er ikke registreret i SPIN-databasen.

Samlet eksponering

Anvendelse i kosmetik forventes at udgøre den vigtigste kilde til eksponering for BMDBM.

BMDBM er blevet identificeret i vandmiljøet.

Konklusion

Baseret på en foreløbig sikkerhedsvurdering udelukkende ud fra data, der er tilgængelige i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A), anses brugen af BMDBM som UV-filter i op til 5% i kosmetiske produkter ikke at udgøre en risiko for forbrugeren (MOS ≥300).

Dog skal det bemærkes, at der kun begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer for stofferne. Desuden har de oplysninger, som fremsendes af registranten, ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag kan oplysningerne ikke betragtes som tilstrækkelige til en sikkerhedsvurdering af BMDBM som UV-filter i kosmetiske produkter.

Desuden vil den faktiske mængde af BMDDBM, der benyttes i solcreme og i kosmetiske produkter, sandsynligvis være lavere end den maksimalt tilladte koncentration på 5% baseret på oplysninger fra markedsaktører.

BMDDBM er fundet i vandmiljøet, hvilket indikerer en vis miljømæssig eksponering fra kosmetiske produkter frigivet til overfladevand fra rekreativt brug af vand eller fra spildevand frigivet til vandet.

6.2.8 Ethylhexyl salicylat (CAS No. 118-60-5)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.8 er baseret på en udtalelse fra SCC (Scientific Committee on Cosmetology) (2000), en gennemgang fra CIR (2003), en videnskabelig publikation (Lapczynski et al., 2007), samt data til rådighed i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag anses oplysningerne for at være tilstrækkelige til sikkerhedsvurdering af ethylhexyl salicylat som UV-filter i kosmetiske produkter.

I et *in vitro* dermalt absorptionsstudie med menneskehud, var den dermale absorption lav med en absorption på 0,65-1,14% af den påførte dosis (ECHA, 2014A). SCC anslog en samlet perkutan absorption på 0,5% (SCC, 2000). Forfatterne til denne rapport er enige i evalueringen fra SCC; en dermal absorption på 0,5% vil blive anvendt til MOS-beregning for brug af ethylhexyl salicylat i solcremer og andre kosmetiske formuleringer.

Baseret på et subkronisk oralt toksicitetsstudie med gentagen dosering udført i rotter, blev der fastlagt en NOAEL på 250 mg/kg lgv/dag (SCC, 2000; ECHA, 2014A). Forfatterne til denne rapport er enige i evalueringen fra SCC; en NOAEL på 250 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til MOS-beregningen.

MOS-beregning for anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009), er ethylhexyl salicylat tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter op til en maksimal koncentration på 5% i de færdige produkter. Med hensyn til brug i solcremer, er den foreløbige MOS-beregning udført med den maksimale tilladte koncentration på 5%:

Mængden af solcreme påført dagligt (A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	5%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	900 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_p)	=	0,5%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_p$)	=	4,5 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED) ($180/60$)	=	0,075 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) (Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)	=	250 mg/kg lgv/dag
MOS	NOAEL/SED =	3300

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen af Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 1700.

MOS-beregning for anvendelse i andre kosmetiske produkter

I butikksundersøgelsen er ethylhexyl salicylat også fundet i andre kosmetiske produkter såsom ansigtscreme, body wash, creme, dagcreme, eau de toilette, foundation, håndcreme, læbepomade,

makeup og parfume. Ethylhexyl salicylat blev identificeret i 84 kosmetiske produkter, herunder 45 solbeskyttelsesmidler og 16 ansigtscremer. MOS-beregninger for brug af ethylhexyl salicylat i disse kosmetiske produkter er udført med den maksimalt tilladte koncentration, dvs. 5%.

Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt (A)	=	17.400 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	5%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	870 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	0,5%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_P$)	=	4,35 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED) ($180/60$)	=	0,073 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) (Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)	=	250 mg/kg lgv/dag
MOS	NOAEL/SED =	3400

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Ethylhexyl salicylat blev ikke identificeret i andre produkter som led i markedsundersøgelsen.

Ethylhexyl salicylat er registreret i henhold til REACH i tonnagebåndet 100 - 1000 tons om året. Stoffet er registreret til brug i kosmetik og personlig pleje samt parfume og duftstoffer. Stoffet er ikke identificeret i SPIN-databasen, som registreret på det danske marked.

Samlet eksponering

Anvendelsen i kosmetik antages at udgøre den væsentligste kilde til eksponering for ethylhexyl salicylat.

Konklusion

Brugen af ethylhexyl salicylat som UV-filter i op til 5% i kosmetiske produkter udgør ikke en risiko for forbrugeren (MOS > 3.000).

6.2.9 Ethylhexyl triazon (CAS nr. 88122-99-0)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen i afsnit 5.3.9 er baseret på tilgængelige data i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A), samt en undersøgelse, af Monti et al. (2008). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport.

Ifølge registreringsdossieret, viste en *in vitro* test med human epidermis en absorption på 1,3% ved den højst testede dosis (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan dog ikke konkludere vedrørende en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data. Som worst case, vil en dermal absorption på 10% blive anvendt til den foreløbige MOS-beregning for brug af ethylhexyl triazon i solcremer og andre kosmetiske formuleringer i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012), da $MW > 500$ og $\log Kow > 4$ for ethylhexyl triazon ($MW = 822,5$ og $\log Kow > 7$).

Baseret på et subkronisk oralt toksicitetsstudie med gentagen dosering i rotter blev der fastlagt en NOAEL på 1.000 mg/kg lgv/dag (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport ikke kan konkludere vedrørende NOAEL på grundlag af de foreliggende data. En NOAEL på 1000 mg/kg lgv/dag som foreslået af REACH registranten vil blive brugt til at beregne en foreløbig MOS.

MOS-beregning til anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er ethylhexyl triazon tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter op til en maksimal koncentration på 5% i de færdige produkter. Med hensyn til brug i solcremer, er den foreløbige MOS-beregning udført med den maksimalt tilladte koncentration på 5%:

Mængden af solcreme påført dagligt (A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	5%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	900 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	10%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_P$)	=	90 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	= 1,5 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)	=	1000 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk, oral, gentagen eksponering, rotter)		
MOS	NOAEL/SED =	670

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen til Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 330.

MOS-beregning for anvendelse i andre kosmetiske produkter⁴

I butikundersøgelsen blev ethylhexyl triazon fundet i 73 kosmetiske produkter, herunder 70 solprodukter og 3 ansigtscremer. De foreløbige MOS-beregninger for brug af ethylhexyl triazon i kosmetik er udført med den maksimalt tilladte koncentration, dvs. 5%. Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt (A)	=	17.400 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	5%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	870 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	10%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_P$)	=	87 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	= 1,45 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)	=	1000 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)		
MOS	NOAEL/SED =	690

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Anvendelse af ethylhexyl triazon i andre produkter ikke blev identificeret som en del af markedsundersøgelsen.

Ethylhexyl triazon er registreret i henhold til REACH i tonnagebåndet 100 - 1000 tons om året. Stoffet er registreret til brug i kosmetik og produkter til personlig pleje. Stoffet er registreret i det danske Produktregister, men der er ikke oplysninger om anvendelser i SPIN-databasen.

Samle eksponering

Anvendelse i kosmetik antages at udgøre den væsentligste eksponering for ethylhexyl triazon.

Konklusion

Brugen af ethylhexyl triazon som UV-filter i op til 5% i solcreme og kosmetiske produkter udgør ikke en risiko for forbrugeren (MOS > 100).

6.2.10 Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (CAS-nr 187393-00-6)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen i afsnit 5.3.10 er baseret på tilgængelige data i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A), samt en undersøgelse udført af Durand et al. (2009). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport.

NOAEL for akut toksicitet og toksicitet ved gentagen oral eller dermal eksponering er sat til 1.000 mg/kg lgv/dag, som var den højeste testede dosis i undersøgelserne. Der er ikke identificeret data vedrørende absorption gennem huden. Med udgangspunkt i en $MW > 500$ ($MW = 627,8$) og $\log K_{ow} > 5,7$ er absorptionen er fastsat til 10%.

MOS-beregning for anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter med en maksimal koncentration på 5% i de færdige produkter. For brug i solcremer, er den foreløbige MOS-beregning udført med den maksimalt tilladte koncentration på 10%:

Mængden af solcreme påført dagligt (A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	1.800 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	10%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_P$)	=	180 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	= 3 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) (Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)	=	1.000 mg/kg lgv/dag
MOS	NOAEL/SED =	330

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen af Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 170.

MOS-beregning for brug i andre kosmetiske produkter

I butikksundersøgelsen blev bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin identificeret i 55 kosmetiske produkter, herunder 45 solbeskyttelsesmidler og 7 ansigts/dagcremer. Desuden blev 3 foundations identificeret. De foreløbige MOS-beregninger for brug af bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin i kosmetik udføres med den maksimalt tilladte koncentration, dvs. 10%. Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt (A)	=	17.400 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	1.740 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	10%

Total mængde absorberet	$A_{\text{abs}}=Q_i \times DA_P =$	174 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60 =$	2,9 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) (Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)	$=$	1.000 mg/kg lgv/dag

MOS	$NOAEL/SED =$	340
-----	---------------	-----

Anvendelse i andre produkter

Ingen andre anvendelser af bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin blev identificeret som en del af markedsundersøgelsen.

Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin er registreret i henhold til REACH i tonnagebåndet 10-100 tons om året. Stoffet er registreret til brug i kosmetik og produkter til personlig pleje, og som laboratoriekemikalie. Der forelå ingen oplysninger i SPIN-databasen.

Samlet eksponering

Anvendelse i kosmetik antages at udgøre den væsentligste eksponering for bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin.

Konklusion

Brugen af bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin som UV-filtre i op til 10% i solcreme og kosmetiske produkter udgør ikke en risiko for forbrugeren (MOS > 100).

6.2.11 Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS-nr. 302776-68-7)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.11 er baseret på data fra en SCCP udtalelse (SCCP, 2008c), data i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A), samt en undersøgelse af Durand et al. (2009).

Adskillige *in vitro* studier af absorptionen af diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat er til rådighed og viser generelt en lav dermal absorption. Et *in vitro* studie med rottehud viste en absorptionsrate på 10,3% og et *in vivo* rotteforsøg viste en absorptionsrate på 2,3 til 3,2%. En anden undersøgelse med menneskehud viste en absorption på 0,5%, hvilket, baseret på art og validitet/ pålidelighed (som specificeret af SCCP og ECHAs hjemmeside) betragtes som relevant til brug for MOS-beregningerne.

Baseret på et to-generations-studie i rotter blev en NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag for flere effekter identificeret som den mest følsomme endpoint i REACH registreringsdossieret og denne værdi er anvendt i MOS-beregningen.

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat tilladt som UV-filtre i kosmetiske produkter med en maksimal koncentration på 10% i de færdige produkter.

MOS-beregning for anvendelse i solcreme

Med hensyn til brug i solcremer, er den foreløbige MOS-beregning udført med den maksimale tilladte koncentration på 10%:

Mængden af solcreme påført dagligt (A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	1.800 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	0,5%
Total mængde absorberet ($A_{\text{abs}}=Q_i \times DA_P$)	=	9 mg/dag

Systemisk eksponeringsdosis (SED)	180/60	=	0,15 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	100 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)			

$$\text{MOS} \qquad \qquad \qquad \text{NOAEL/SED} = 670$$

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen af Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 330.

MOS-beregning til brug i andre kosmetiske produkter

I butikundersøgelsen blev diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat identificeret i 53 kosmetiske produkter, herunder 46 solbeskyttelsesmidler og 3 ansigtscremer. De foreløbige MOS-beregninger for brug af diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat i kosmetik er udført med den maksimalt tilladte koncentration, dvs. 10%. Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt (A)	=	17.400 mg/dag	
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	10%	
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	1.740 mg/dag	
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg	
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	0,5%	
Total mængde absorberet ($A_{\text{abs}} = Q_i \times DA_P$)	=	8,7 mg/dag	
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	180/60	=	0,145 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	100 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)			

$$\text{MOS} \qquad \qquad \qquad \text{NOAEL/SED} = 690$$

Anvendelse i andre produkter en kosmetik

Anvendelse af diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat i andre produkter ikke blev identificeret som en del af markedsundersøgelsen.

Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat er registreret i henhold til REACH i tonnagebåndet 100 - 1.000 tons om året. Stoffet er registreret til brug i kosmetik og produkter til personlig pleje. Stoffet er registreret i det danske Produktregister, men er ikke angivet med oplysninger om anvendelser i SPIN-databasen.

Samlet eksponering

Anvendelse i kosmetik antages at udgøre den væsentligste kilde til eksponering for bis- diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat.

Konklusion

Brugen af diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat som UV-filter op til 10% i kosmetiske produkter udgør ikke en risiko for forbrugeren (MOS > 100).

6.2.12 Diethylhexylphthalat butamido triazon (CAS nr. 154702-15-5)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.12 er udelukkende baseret på data fra REACH registreringsdossieret (ECHA, 2012A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informa-

tioner fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport.

Et *in vitro* studie med perkutan absorption viste en absorption mellem 0,26 og 1,54%. Forfatterne til denne rapport kan dog ikke konkludere vedrørende en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data. Som worst case vil en dermal absorption på 10% blive anvendt til den foreløbige MOS-beregning for brug af diethylhexylphthalat butamido triazon i solcremer og andre kosmetiske formuleringer i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012), da $MW > 500$ (765,5) og $\log K_{ow} > 4$ for diethylhexylphthalat butamido triazon ($\log K_{ow} = 4.12$).

Et subkronisk oralt studie med gentagen dosering af rotter resulterede i en NOAEL på 831 mg/kg lgv/dag for hanner og 963 mg/kg lgv/dag for hunner (højeste dosisniveau). Forfatterne til denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 831 mg/kg lgv/dag som foreslået af registranten baseret på oral toksicitet ved gentagen eksponering vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregning.

MOS-beregning for anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er diethylhexylphthalat butamido triazon tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter med en maksimal koncentration på 10% i de færdige produkter. Med hensyn til brug i solcremer er den foreløbige MOS-beregning udført med den maksimalt tilladte koncentration på 10%:

Mængden af solcreme påført dagligt (A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	1.800 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_p)	=	10%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_p$)	=	180 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	= 3 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)	=	831 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)		
MOS	NOAEL/SED =	280

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen af Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 140.

MOS-beregning for brug i andre kosmetiske produkter

I butikksundersøgelsen blev diethylhexylphthalat butamido triazon fundet i 48 kosmetiske produkter, herunder 45 solbeskyttelsesmidler og 3 ansigtscremer. De foreløbige MOS-beregninger for brug af diethylhexylphthalat butamido triazon i kosmetik udføres med den maksimalt tilladte koncentration, dvs. 10%. Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt (A)	=	17.400 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	1.740 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_p)	=	10%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_p$)	=	174 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	= 2,9 mg/kg lgv/dag

No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) = 831 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)

MOS NOAEL/SED = 290

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Anvendelse af diethylhexylphthalat butamido triazon i andre produkter blev ikke identificeret som en del af markedskortlægningen.

Diethylhexylphthalat butamido triazon er registreret i henhold til REACH i tonnagebåndet 100 - 1000 tons om året. Stoffet er registreret til brug i kosmetik og produkter til personlig pleje. Der forelå ingen oplysninger i SPIN-databasen.

Samlet eksponering

Anvendelse i kosmetik antages at udgøre den væsentligste kilde til eksponering for diethylhexylphthalat butamido triazon.

Konklusion

Brugen af diethylhexylphthalat butamido triazon som UV-filter op til 10% i solcreme og kosmetiske produkter udgør ikke en risiko for forbrugeren (MOS > 100).

6.2.13 Ethylhexyl methoxycinnamat (OMC) (CAS-nr 5466-77-3)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.13 er udelukkende baseret på data i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag kan oplysningerne ikke betragtes som tilstrækkelige til en sikkerhedsvurdering af OMC som UV-filter i kosmetiske produkter.

Ifølge registreringsdossieret (ECHA, 2014A) viser OMC en meget lav perkutan absorption i mennesker. I et *in vitro* hudabsorptionsstudie med svinehud (2 eller 7,5% OMC i olie-vand lotion, olie-vand creme eller vand-olie creme) blev ikke mere end 4% af OMC absorberet (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data. Som worst case, vil en dermal absorption på 10% blive anvendt til den foreløbige MOS-beregning for brug af OMC i solcremer og andre kosmetiske formuleringer.

Baseret på en subkronisk oral toksicitetstest med gentagen eksponering og et to-generations toksicitetsstudie, begge udført i rotter, blev der fastlagt en NOAEL på 450 mg/kg lgv/dag blev indgået (ECHA, 2014A). Forfatterne af denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 450 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregning.

Der indgår ingen data om fototoksicitet i registreringsdossieret (ECHA, 2014A).

MOS-beregning for anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er OMC tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter med en maksimal koncentration på 10% i de færdige produkter. Med hensyn til brug i solcremer, er den foreløbige MOS-beregning udført med den maksimale tilladte koncentration på 10%:

Mængden af solcreme påført dagligt	(A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)		=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)		=	1.800 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person	(lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens	(DA _P)	=	10%
Total mængde absorberet	$A_{abs} = Q_i \times DA_P$	=	180 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	=	3 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	450 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, to-generationsstudie, rotter)			

MOS NOAEL/SED = 150

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen af Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 75 (<100).

MOS-beregning for brug i andre kosmetiske produkter

I butikundersøgelsen blev OMC fundet i 59 ud af 291 produkter, herunder 14 solcremer og 10 ansigtscremer. Andre produkter omfattede eau de toilette, foundation; håndcreme; læbepomade, øjencreme, shampoo og balsam, hårkur, hårolie og bodywash. De foreløbige MOS-beregninger for brug af OMC i disse kosmetikprodukter udføres med den maksimalt tilladte koncentration, dvs. 10%. Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt	(A)	=	17.400 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)		=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)		=	1.740 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person	(lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens	(DA _P)	=	10%
Total mængde absorberet	$A_{abs} = Q_i \times DA_P$	=	174 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	=	2,9 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	450 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, to-generationsstudie, rotter)			

MOS NOAEL/SED = 160

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Anvendelse af OMC i andre produkter blev ikke identificeret som en del af markedsundersøgelsen.

Ethylhexyl methoxycinnamat er registreret i henhold til REACH til brug i kosmetik og produkter til personlig pleje, parfume og duft, lægemidler og fotokemikalier samt laboratoriekemikalier. OMC er registreret under REACH i tonnagebåndet 1.000-10.000 tons per år. Stoffet er ligeledes registreret i det danske Produktregister, men der er ikke angivet oplysninger om anvendelser i SPIN-databasen.

Samlet eksponering

Anvendelse i kosmetik antages at udgøre den væsentligste kilde til eksponering for OMC. OMC er endvidere blevet fundet i drikkevand (i overfladevand) i forskellige europæiske lande, men det vides ikke, om dette også er tilfældet i Danmark.

OMC er også blevet målt i miljøet og i humane biomonitoringsstudier fra Danmark og ikke kun i løbet af sommeren.

Konklusion

Baseret på en foreløbig sikkerhedsvurdering udelukkende på grundlag af tilgængelige oplysninger i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A), udgør brugen af OMC som et UV-filter i op til 10% i solcreme og kosmetiske produkter ikke en risiko for forbrugeren (MOS > 100). Hvis OMC anvendes ved den maksimalt tilladte koncentration på 10% og en person påfører en mængde på 36 g/dag, kan OMC udgøre en risiko for forbrugeren, afhængigt af absorptionen af stoffet.

Dog skal det bemærkes, at der kun begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag anses oplysningerne ikke for at være tilstrækkelige til sikkerhedsvurdering af OMC som UV-filter i kosmetiske produkter.

Desuden er den faktiske mængde OMC, der bruges i solcreme og i kosmetiske produkter, sandsynligvis lavere end den maksimalt tilladte koncentration på 10% baseret på oplysninger fra markedsaktører.

OMC er identificeret i humane biomoniteringsstudier og stoffet er målt i drikkevand og i miljøet, hvilket indikerer en relativ høj eksponering af forbrugerne ikke kun fra solcreme, men også fra de øvrige kosmetiske produkter, som anvendes hele året rundt.

OMC er mistænkt hormonforstyrrende. Dette medfører en vis usikkerhed i risikovurderingen, da det stadig diskuteres, om grænseværdier for effekter af hormonforstyrrende stoffer kan vurderes med rimelig sikkerhed. De mistænkte hormonforstyrrende effekter af OMC er ved at blive undersøgt i forbindelse med vurdering af stoffet i henhold til REACH (i 2015). Dette kan enten føre til en anmodning om flere oplysninger for at afklare bekymringen, en konklusion, der siger, at de foreliggende data vurderes som tilstrækkelige til at identificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH (artikel 57 (f), eller en konklusion, der siger, at de foreliggende data er tilstrækkelige til at konkludere, at stoffet ikke giver anledning til bekymring. Dette forventes afklaret i 2016.

6.2.14 Homosalat (CAS-nr 118-56-9)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.14 er udelukkende baseret på en udtalelse fra SCCP (2007) udtalelse. Oplysningerne anses for at være tilstrækkelige til en sikkerhedsvurdering af homosalat som UV-filter i kosmetiske produkter.

Et *in vitro* dermalt absorptionsstudie viste, at anvendelsen af en 10% homosalat-holdig solcreme førte til en gennemsnitlig dermal absorption på 8,7% i rotter og 1,1% hos mennesker. Den højeste absorption fundet med menneskehud var 2,0% (SCCP 2007). SCCP benyttede den højeste absorption på 2,0% (for menneskehud) til MOS-beregning (SCCP 2007). Forfatterne til denne rapport er enige i evalueringen af SCCP; en dermal absorption på 2% vil blive anvendt til MOS-beregning for anvendelse af homosalat i solbeskyttelsesmidler og andre kosmetiske formuleringer.

Baseret på et 14-dages oralt toksicitetsstudie med gentagen dosering udført i rotter, blev der fastlagt en NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag. SCCP benyttede denne NOAEL til MOS-beregning (SCCP 2007). Baseret antagelser vedrørende metabolismen af homosalat, den omfattende database med metabolitter, og vurderinger af struktur-aktivitets relationer, fandt SCCP (SCCP 2007), at der i øjeblikket ikke er behov for yderligere test med hensyn til toksicitet ved gentagen dosering eller reproduktions- og udviklingstoksicitet. Forfatterne til denne rapport er enige i vurderingen fra SCCP; en NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til MOS-beregningen.

MOS-beregning til anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009), er homosalat tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter med en maksimal koncentration på 10% i de færdige produkter. Men hensyn til brug i solcremer er MOS-beregningen udført med den maksimalt tilladte koncentration på 10%:

Mængden af solcreme påført dagligt (A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	1.800 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	2%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_P$)	=	36 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED) $180/60$	=	0,60 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) = 100 mg/kg lgv/dag (Subkronisk 814 dage) oral, gentagen eksponering, rotter)	=	
MOS	NOAEL/SED =	170

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen af Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 83 (<100).

MOS-beregning til brug i andre kosmetiske produkter

I butikksundersøgelsen blev homosalat fundet i 27 ud af 291 produkter. Af disse var 18 produkter solcremer og 4 produkter var ansigtscremer. Andre produkter omfattede hudcreme; læbepomade, foundation og makeup. Ifølge SCCP udtalelsen (SCCP 2007) kan homosalat også anvendes som UV-filter i op til 10% i andre produkter end solfiltre. MOS-beregninger for brug af homosalat i disse kosmetikprodukter er udført med denne koncentration, dvs. 10%. Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt (A)	=	17.400 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	1.740 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	2%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_P$)	=	34,8 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED) $180/60$	=	0,58 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) = 100 mg/kg lgv/dag (Subkronisk (14 dage) oral, gentagen eksponering, rotter)	=	
MOS	NOAEL/SED =	170

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Anvendelse af homosalat i andre produkter ikke blev identificeret som en del af markedsundersøgelsen.

Homosalat er registreret i henhold til REACH til brug i kosmetik og produkter til personlig pleje i tonnagebåndet 100-1000 tons om året. Stoffet blev ikke identificeret, som registreret på det danske marked i SPIN-databasen.

Samlet eksponering

Anvendelse i kosmetik antages at udgøre den væsentligste kilde til eksponering for homosalat.

Homosalat er endvidere målt i vandmiljøet og i biomonitoringsstudier fra Schweiz. Det vides ikke, hvorvidt disse resultater også er repræsentative for situationen i Danmark.

Konklusion

Brugen af homosalat som UV-filter i op til 10% i solcreme, samt op til 10% i andre typer af kosmetiske produkter udgør ikke en risiko for forbrugeren (MOS > 100), når den anvendes i mængder på 18 g/dag og derunder. Baseret på den antagelse, at homosalat anvendes ved den maksimalt tilladte koncentration på 10% og en person påfører en mængde på 36 g/dag, kan homosalat udgøre en risiko for forbrugeren, afhængigt af absorptionen af stoffet.

I diskussionsafsnittet i SCCP's udtalelse er det nævnt, at en udtalelse fra Roberts (2005, upublicerede data fra Australien citeret af SCCP (2007)) også vurderer toksicitetsdata for homosalat-metabolitter, der kan dannes i huden, nemlig salicylsyre og trimethylcyclohexanol. Når homosalat efter topisk påføring (baseret på 2% absorption) antages at have undergået 100% metabolisme til salicylsyre og trimethylcyclohexanol, er den estimerede SED for salicylsyre 0,3 mg/kg lgv/dag. SCCNFP-udtalelsen (SCCNFP, 2002) om salicylsyre anvendte en NOAEL på 75 mg/kg til risikovurderingen, baseret på orale teratogenicitet data. En MOS på 250 kan beregnes for salicylat dannet som homosalat metabolit. Følgelig anslås SED for trimethylcyclohexanol at være ca. 0,31 mg/kg lgv/dag. Trimethylcyclohexanol hæmmer HMG CoA-reduktase. Baseret på en NOAEL på 43 mg/kg/dag (estimeret ud fra en LOAEL på 426 mg/kg og en usikkerhedsfaktor på 10), er en MOS på 143 beregnet for trimethylcyclohexanol. Som konklusion ændrer dannelsen af metabolitter af homosalat i huden ikke ved SCCP's konklusioner vedrørende den systemiske toksicitet af stoffet, da MOS for salicylsyre og trimethylcyclohexanol ligner MOS beregnet for homosalat selv.

Homosalate er identificeret i humane biomonitoringsstudier og i miljøet, hvilket indikerer en relativ høj eksponering af forbrugerne fra solcreme.

6.2.15 Drometrizol trisiloxan (CAS-nr 155633-54-8)

Grundlag for MOS-beregning

Der er ikke fundet data for absorption eller NOAEL for dette stof. Ingen MOS kan derfor beregnes.

Det skal dog bemærkes, at drometrizol trisiloxan er blandt de UVA filtre, som jævnligt er givet anledning til fotoallergi (Johansen et al. (Red.), 2011). Denne information er udelukkende publiceret med henvisning til handelsnavnet Mexoryl XL.

Anvendelse i produkter

I butikksundersøgelsen blev stoffet fundet i 27 ud af 291 produkter. Af disse var 26 produkter solbeskyttelsesmidler og 1 produkt var makeup. Brug af drometrizol trisiloxan i andre produkter blev ikke identificeret som en del af markedsundersøgelsen.

Drometrizol trisiloxan er præ-registreret under REACH, hvilket indikerer en hensigt om at registrere stoffet ved næste frist for registrering af stoffer, der fremstilles eller importeres i 1-100 tons om året den 31. maj 2018. Stoffet blev ikke identificeret som registreret på det danske marked i SPIN-databasen.

Samlet eksponering

Anvendelse i kosmetik antages at udgøre den væsentligste kilde til eksponering for drometrizol trisiloxan.

Konklusion

De offentligt tilgængelige toksicitetsdata er utilstrækkelige til en sikkerhedsvurdering.

De kritiske effekter identificeret for drometrisol trisiloxan er fotoinduceret kontakteksem. FDA (FDA, 2014) har på grund af bekymring for effekter krævet yderligere testning, som omfatter hudirritation (human) ved koncentrationsniveauer på op til 15%, sensibiliserings- og fotosikkerhedsstudier.

6.2.16 Terephthalylden dikamfer sulfonsyre (CAS nr. 92761-26-7)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.16 er primært baseret på data, der er offentliggjort i henhold til den nationale registreringsordning i Australien (NICNAS, 1996) suppleret med et par artikler offentliggjort i den videnskabelige litteratur (Benech-Kieffer et al, 2003; Dean et al., 1992, Foutainer et al., 1992).

En dermal absorption på 0,16% af den påførte dosis er identificeret i et *in vivo* studie i mennesker og vil blive anvendt til MOS-beregningen.

En NOAEL på 300 mg/kg lgv/dag vil blive brugt til MOS-beregningen.

MOS-beregning til anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er terephthalylden dikamfer sulfonsyre tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter med en maksimal koncentration på 10% (syre) i de færdige produkter.

Mængden af solcreme påført dagligt (A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	1.800 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	0,16%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_P$)	=	2,88 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED) $180/60$	=	0,048 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)	=	300 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)		
MOS	NOAEL/SED =	6200

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen af Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde er den beregnede MOS 3100.

MOS-beregning for brug i andre kosmetiske produkter

I butikksundersøgelsen blev terephthalylden dikamfer sulfonsyre fundet i 21 ud af 291 produkter. Af disse blev 20 produkter fundet i solbeskyttelsesmidler og 1 produkt var makeup. De foreløbige MOS-beregninger for brug af terephthalylden dikamfer sulfonsyre i andre kosmetikprodukter udføres med den maksimalt tilladte koncentration, dvs. 10%. Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt (A)	=	17.400 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)	=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)	=	1.740 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_P)	=	0,16%
Total mængde absorberet ($A_{abs} = Q_i \times DA_P$)	=	2,78 mg/dag

Systemisk eksponeringsdosis (SED) 180/60 = 0,046 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) = 300 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)

MOS NOAEL/SED = 6500

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Terephthalylden dikamfer sulfonsyre er præ-registreret under REACH hvilket indikerer en hensigt om at registrere stoffet ved næste frist for registrering af stoffer, der fremstilles eller importeres i 1-100 tons om året den 31. maj 2018. Ingen registrering er blevet identificeret til det danske marked i SPIN-databasen.

Andre anvendelser end kosmetik blev ikke identificeret som en del af markedundersøgelsen.

Samlet eksponering

Anvendelse i kosmetik antages at udgøre den væsentligste kilde til eksponering for terephthalylden dikamfer sulfonsyre.

Konklusion

Brugen af terephthalylden dikamfer sulfonsyre som UV-filter i op til 10% i solcreme, samt op til 10% i andre typer af kosmetiske produkter udgør ikke en risiko for forbrugeren (MOS > 100).

6.2.17 Isoamyl p-methoxycinnamat (CAS nr. 71617-10-2)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.17 er udelukkende baseret på data i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag kan oplysningerne ikke betragtes som tilstrækkelige til en sikkerhedsvurdering af isoamyl p-methoxycinnamat som UV-filter i kosmetiske produkter.

Ifølge REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A) udviser isoamyl p-methoxycinnamat en meget lav perkutan absorption i mennesker. I et *in vivo* hudpenetrationsstudie i rotter, blev omkring 11% af isoamyl p-methoxycinnamat i en vand-i-olie emulsion absorberet efter applikation i 24 timer. I et *in vitro* hudabsorptionsstudie med svinehud (methoxykanelsyre isoamylester i en olie-vand lotion og i en vand i olie lotion), forblev teststoffet overvejende på hudoverfladen; det absorberede teststof blev primært fundet i hornlaget (83-94%). Forfatterne til denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en dermal absorption på grundlag af de tilgængelige data. En dermal absorption på 10% er anvendt til de foreløbige MOS-beregninger for brug af isoamyl p-methoxycinnamat i solcremer og andre kosmetiske formuleringer.

Baseret på en subkronisk oralt toksicitetsstudie med gentagen dosering og et to-generations toksicitetsstudie, begge udført i rotter, blev der fastlagt en NOAEL på 200 mg/kg lgv/dag (ECHA, 2014A). Forfatterne til denne rapport kan ikke konkludere vedrørende en NOAEL baseret på de tilgængelige data. En NOAEL på 200 mg/kg lgv/dag er benyttet til den foreløbige MOS-beregning. Der indgår ingen data om fototoksicitet i registreringsdossieret (ECHA, 2014A).

MOS-beregning for anvendelse i solcreme

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er isoamyl p-methoxycinnamat tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter med en maksimal koncentration på 10% i de færdige produkter. Med hensyn til brug i solcremer, er den foreløbige MOS-beregning udført med den maksimalt tilladte koncentration på 10%:

Mængden af solcreme påført dagligt	(A)	=	18.000 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)		=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)		=	1.800 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person	(lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens	(DA_P)	=	10%
Total mængde absorberet	$A_{abs} = Q_i \times DA_P$	=	180 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	=	3 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	200 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)			

$$\text{MOS} \quad \text{NOAEL/SED} = 67 (<100)$$

Miljøstyrelsen har anmodet om også at udføre en MOS-beregning for solcreme påført i en mængde på 36 g dagligt, som nævnt i indledningen af Kommissionens henstilling om solprodukters effektivitet. I dette tilfælde den beregnede MOS er 33 (<100).

MOS-beregning for brug i andre kosmetiske produkter

I butikundersøgelsen blev isoamyl p-methoxycinnamat fundet i 10 ud af 291 produkter. Af disse var 9 produkter solbeskyttelsesmidler og 1 produkt en ansigtscreme. De foreløbige MOS-beregninger for brug af isoamyl p-methoxycinnamat i andre kosmetik udføres med den maksimalt tilladte koncentration, dvs. 10%. Mængden af kosmetikprodukter, der anvendes dagligt er fastsat til 17,4 g/dag (aggregeret mængde for kosmetiske produkter) i overensstemmelse med SCCS-vejledningen (SCCS, 2012):

Mængden af kosmetik påført dagligt	(A)	=	17.400 mg/dag
Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)		=	10%
Total mængde af anvendt ingrediens ($Q_i = A \times C$)		=	1.740 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person	(lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens	(DA_P)	=	10%
Total mængde absorberet	$A_{abs} = Q_i \times DA_P$	=	174 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED)	$180/60$	=	2,9 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)		=	200 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)			

$$\text{MOS} \quad \text{NOAEL/SED} = 69 (<100)$$

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Brugen af isoamyl p-methoxycinnamat i andre produkter blev ikke identificeret som en del af markedsundersøgelsen.

Isoamyl p-methoxycinnamat er registreret i henhold til REACH til brug i kosmetik og produkter til personlig pleje. Det registrerede volumen under REACH er i tonnagebåndet 100-1000 tons om året. Ingen registrering til det danske marked er identificeret i SPIN-databasen.

Samlet eksponering

Anvendelse i kosmetik antages at udgøre den væsentligste kilde til eksponering for isoamyl p-methoxycinnamat, selvom isoamyl p-methoxycinnamat kun blev fundet i 10 ud af 291 produkter (9 solcremer og 1 ansigtscreme).

Konklusion

Baseret på en foreløbig sikkerhedsvurdering udelukkende ud fra data tilgængelige i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A), kan brugen af isoamyl p-methoxycinnamat som UV-filtre i en

koncentration på 10% i solcremer og kosmetiske produkter udgøre en risiko for forbrugeren (MOS <100).

Dog skal det bemærkes, at der kun begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer for stofferne. Desuden har de oplysninger, som fremsendes af registranten, ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag kan oplysningerne ikke betragtes som tilstrækkelige til en sikkerhedsvurdering af isoamyl p-methoxycinnamat som UV-filter i kosmetiske produkter.

Desuden er den faktiske mængde isoamyl p-methoxycinnamat, der bruges i solcreme og i kosmetiske produkter, sandsynligvis være lavere end den maksimalt tilladte koncentration på 10% baseret på oplysninger fra markedsaktører.

Isoamyl-p-methoxycinnamat er et mistænkt hormonforstyrrende stof. Dette medfører en vis usikkerhed i risikovurderingen, da det stadig diskuteres, om grænseværdier for effekter af hormonforstyrrende stoffer kan vurderes med rimelig sikkerhed. De mistænkte hormonforstyrrende effekter af stoffet vil blive undersøgt i forbindelse med vurderingen af stoffet i henhold til REACH (i 2016). Dette kan enten føre til en anmodning om flere oplysninger for at afklare bekymringen, en konklusion, der siger, at de foreliggende data vurderes som tilstrækkelige til at identificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH (artikel 57 (f), eller en konklusion, der siger, at de foreliggende data er tilstrækkelige til at konkludere, at stoffet ikke giver anledning til bekymring. Dette forventes at blive afklaret i 2017.

6.2.18 Benzophenon (BP) (CAS nr. 119-61-9)

Grundlag for MOS-beregning

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.18 er udelukkende baseret på data i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport.

Ifølge REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A) viser benzophenon en relativt høj perkutan absorption på 70% under okklusion i aber. Denne værdi vil blive benyttet i den foreløbige MOS-beregning, selv om det forventes den faktiske absorption uden okklusion at være lavere.

Baseret på et subkronisk oralt toksicitetsstudie med gentagen dosering, blev der fastlagt en NOAEL på 20 mg/kg lgv/dag (ECHA, 2014A), som vil blive brugt til den foreløbige MOS-beregning.

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er benzophenon ikke tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter og MOS-beregninger for anvendelse i solcreme er derfor ikke udført.

MOS-beregning til brug i andre kosmetiske produkter

I butikundersøgelsen blev benzophenon ikke fundet i andre kosmetiske produkter. Da benzophenon er registreret under REACH til anvendelse i bl.a. parfume og duftstoffer, er en foreløbig MOS-beregning for brug af benzophenon i anden kosmetik alligevel udført med en koncentration på 1%. Den foreløbige MOS beregnes baseret på brugen af eau de toilette i overensstemmelse med de standardværdier, der er angivet af Nordisk Ministerråd (2012). Mængden afsat på huden er sat til 0,61 g og hyppigheden af påføringen er fastsat til 3 gange/dag. Således er mængden af produkt anvendt dagligt fastsat til 1,83 g/dag:

$$\begin{aligned} \text{Mængden af solcreme påført dagligt (A)} &= 1830 \text{ mg/dag} \\ \text{Koncentration af ingrediensen i det færdige produkt (C)} &= 1\% \end{aligned}$$

Total mængde af anvendt ingrediens (Q_i) = $A \times C$	=	18,3 mg/dag
Typisk legemsvægt af voksen person (lgv)	=	60 kg
Absorption af ingrediens (DA_p)	=	70%
Total mængde absorberet $A_{abs}=Q_i \times DA_p$	=	12,81 mg/dag
Systemisk eksponeringsdosis (SED) $180/60$	=	0,21 mg/kg lgv/dag
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)	=	20 mg/kg lgv/dag
(Subkronisk oral, gentagen eksponering, rotter)		

$$\text{MOS} \quad \text{NOAEL/SED} = 94 (<100)$$

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Ifølge markedsundersøgelsen anvendes benzophenon i legetøj, maling, lak, fugemasse, spartelmasse, emballage til fødevarer samt trykfarver til fødevareremballage og andre anvendelser.

Benzophenon er registreret i henhold til REACH til en række forskellige anvendelser, herunder parfume og dufte, overfladebehandlingsmidler, maling, fortyndere, malingfjernere, lim, fugemasse, emballage til fødevarer, trykfarver til fødevareremballage og andre anvendelser, samt rengøringsmidler, fyldstoffer, spartelmasser, puds, modellervoks, fingermaling, blæk og toner, polymerer, papir, træ og plastartikler. Det registrerede volumen under REACH er i tonnagebåndet 1000-10.000 tons om året. Stoffet er registreret i det danske Produktregister med anvendelser, der omfatter overfladebehandling, maling, lak og fernis, fyldstoffer, rengøring og vaskemidler.

Samlet eksponering

Udsættelse for benzophenon forventes fra de identificerede anvendelser i overfladebehandlingsmidler, maling, polymere og legetøj. Møbler, overflader og genstande behandlet med f.eks. maling og lak kan frigive små mængder af stofferne til indeklimaet, f.eks. til støv, som kan indåndes og indtages.

Direkte eksponering er mulig fra maling, fernis, lak og fyldstoffer og vaskemidler samt fra migration til fødevarer. Typiske koncentrationer af UV-filtre og absorbere i malevarer angives at være omkring 0,1%.

BP har endvidere fundet i drikkevand (fra overfladevand), men dette anses ikke for at bidrage væsentligt til den samlede eksponering.

Benzophenon blev ikke identificeret i kosmetiske produkter i markedsundersøgelsen. Ifølge REACH registreringen kan stoffet anvendes i parfumer og duftstoffer, og en MOS er derfor beregnet på grundlag af disse oplysninger. Det skal dog understreges, at selv om BP er registreret i henhold til REACH til brug i disse produkter, betyder det ikke, at stoffet faktisk anvendes.

Eksponering fra migration af stoffer fra artikler med polymere materialer anses for mulig. Der er dog ikke identificeret oplysninger om migration.

Konklusion

Baseret på en foreløbig sikkerhedsvurdering udelukkende ud fra data tilgængelige i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A), kan brugen af benzophenon som UV absorber på op til 1% i kosmetiske produkter udgøre en risiko for forbrugeren (MOS <100).

Dog skal det bemærkes, at der kun begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer for stofferne. Desuden har de oplysninger, som fremsendes af registranten, ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag kan oplysningerne

ikke betragtes som tilstrækkelige til en sikkerhedsvurdering af benzophenon som UV-filtre i kosmetiske produkter.

Ingen data om fototoksicitet indgår i registreringsdossieret (ECHA, 2014A).

Benzophenon er mistænkt hormonforstyrrende. Dette medfører en vis usikkerhed i risikovurderingen, da det stadig diskuteres, om grænseværdier for effekter af hormonforstyrrende stoffer kan vurderes med rimelig sikkerhed. Stoffet er på CoRAP listen under REACH med stoffer der er under evaluering (startet i 2013), men ikke i udgangspunktet med en bekymring for hormonforstyrrende effekter. Hvis der opstår en bekymring for hormonforstyrrende effekter under evalueringen, kan det føre til en anmodning om flere oplysninger for at afklare bekymringen eller en konklusion, der siger, at de foreliggende data vurderes som tilstrækkelige til at identificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH (artikel 57 (f)). Dette forventes afklaret i 2015.

6.2.19 Benzophenone-12 (CAS nr. 1843-05-6)

Farevurderingen præsenteret i afsnit 5.3.19 er udelukkende baseret på data i REACH registreringsdossieret (ECHA, 2014A). Det skal bemærkes, at der kun er begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport.

Der er ikke identificeret data om absorption i registreringsdossieret. Derfor vil en worst case værdi på 100% blive benyttet til den foreløbige MOS-beregning i overensstemmelse med SCCS vejledningen (SCCS, 2012), da $MW > 500$ og $\log K_{ow} > 7,6$ for BP-12 ($MW = 326,2$; $\log K_{ow} = 7,6$).

Baseret på en subkronisk oralt toksicitetsstudie med gentagen dosering, blev der fastlagt en NOAEL på 1.000 mg/kg legemsvægt/dag på grundlag af den højeste testede dosis (ECHA, 2014A) dosis.

Ifølge kosmetikforordningen (EU-forordning 1223/2009) er benzophenon-12 ikke tilladt som UV-filtre i kosmetiske produkter, og MOS-beregninger for anvendelse i solcreme er derfor ikke udført.

Anvendelse i andre produkter end kosmetik

Andre anvendelser er identificeret som en del af markedsundersøgelsen i følgende produktkategorier: plast og polymerer, legetøj, maling og lak.

Benzophenon-12 er registreret i henhold til REACH til brug i polymere og compounds, klæbemidler, tætningmidler, overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, frostvæske og afrimningsprodukter. Stoffet er registreret under REACH i tonnagebåndet 1.000-10.000 tons om året. Stoffet er registreret i det danske Produktregister med oplysninger om anvendelse, herunder maling, lak og fernis, tilsætningsstoffer og smøremidler. I SPIN-databasen er den samlede mængde, der er registreret for 2011 0,6 tons og for maling, lak og fernis 0,2 tons.

Samlet eksponering

Udsættelse for benzophenon-12 forventes fra de identificerede anvendelser i maling, polymerer, legetøj og overfladebehandlingsmidler. Møbler, overflader og genstande behandlet med f.eks. maling og lak kan frigive små mængder stofferne til indeklimaet, f.eks. til støv, som kan indåndes og indtages.

Direkte eksponering er muligt ved anvendelse af maling, fernis, lak og fyldstoffer, og vaskemidler. Typiske koncentrationer af UV-filtre og absorbere i malevarer angives at være omkring 0,1%.

Eksponering for stoffer migreret fra artikler med polymere materialer anses ligeledes for mulig. Der er dog ikke fundet oplysninger om migration.

Konklusion

BP-12 er ikke tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter og MOS-beregninger er derfor ikke foretaget. Der er kun begrænset information til rådighed fra de offentligt tilgængelige resumeer af de fortrolige registreringsdossierer. Desuden har informationer fremsendt af registranten ikke været underlagt granskning af ECHA eller af andre EU-ekspertgrupper, og heller ikke af forfatterne til denne rapport. På dette grundlag kan oplysningerne ikke anses for at være tilstrækkelige til en sikkerhedsvurdering af BP-12.

Ingen data om fototoksicitet indgår i registreringsdossieret (ECHA, 2014A).

BP-12 er en mistænkt hormonforstyrrende. Dette medfører en vis usikkerhed i risikovurderingen, da det stadig diskuteres, om grænseværdier for effekter af hormonforstyrrende stoffer kan vurderes med rimelig sikkerhed. I henhold til REACH stoffet er på CoRAP listen og vil undergå stofvurdering (start i 2015) med en indledende bekymring for hormonforstyrrende effekter. Dette kan føre til en anmodning om flere oplysninger for at afklare bekymringen, en konklusion, der siger at de foreliggende data vurderes som tilstrækkelige til at identificere stoffet som et hormonforstyrrende stof i henhold til REACH, eller en konklusion, der siger at de foreliggende data er tilstrækkelige til at konkludere, at stoffet ikke giver anledning til bekymring. Dette forventes at blive afklaret i 2016.

6.3 Konklusioner

Risikovurderingen af de udvalgte stoffer har været baseret på standardscenarier for eksponering for kosmetik baseret på tilgængelige toksikologiske data og oplysninger om absorption gennem huden.

I Tabel 65 er der vist en oversigt over den beregnede sikkerhedsmargin (MOS) for stofferne præsenteret sammen med oplysninger om den dermale absorption, der er anvendt til beregningerne. Desuden angiver tabellen, om der er andre produktgrupper foruden kosmetik, der kan føre til eksponering af forbrugeren, enten ved direkte kontakt eller ved migration fra artikler. Yderligere er det angivet, om de sundhedsmæssige data, der er anvendt til sundhedsvurderingen kan anses for tilstrækkelig robust til en sikkerhedsvurdering. Når der udelukkende er benyttet data fra REACH registreringsdossieret, er data generelt betragtet som utilstrækkelige, da fulde testrapporter er ikke tilgængelige og forfining af beregningerne vil kræve mere detaljerede oplysninger. I sidste kolonne de mængder, der er registreret i henhold til REACH, præsenteret. Selv om det ikke er muligt at drage direkte konklusioner om eksponering af forbrugeren fra forskellige produkttyper baseret på den registrerede mængde, kan det sætte perspektiv på vurderingen af det samlede potentiale for forbrugernes eksponering - og på potentialet for miljømæssige udledning og eksponering.

Da der ikke er udført en omfattende farevurdering i nærværende projekt, kan der for nogle stoffer være flere data tilgængelige end de, der er vurderet her, også i den åbne litteratur. Det bør derfor understreges, at uanset de beregnede resultater i dette projekt, er de UV-filtre, der er anført på bilag VI til kosmetikforordningen, blevet evalueret af en videnskabelig komité og fundet sikre til brug i kosmetiske produkter inden for de maksimalt tilladte koncentrationer, - baseret på tilgængelige oplysninger på tidspunktet for evalueringen. Nye data kan udløse en fornyet vurdering af stofferne og resultere i reviderede konklusioner.

En resulterende MOS <100 indikerer, at den kombinerede forbrugereksponeering fra kosmetiske produkter og andre produktkategorier, kan summe op til udgøre en risiko for forbrugeren. MOS-værdier <100 er markeret med blå i Tabel 65.

Endelig er identificerede datamangler for de enkelte stoffer nævnt. Disse manglende data afspejler resultaterne af kortlægningen og den litteratur, der er anvendt til farevurderingen.

TABEL 65
RESULTATER AF MOS BEREGNINGER OG RISIKOVURDERING

Stof (UV = godkendt UV filter)	MOS solcreme 18 g/36 g pr dag	MOS Aggregeret kosmetik uden solcremer	DA _p (%)	Ikke-kosmetisk forbruger-eksponering	Tilgængelige sundhedsdata	Vigtigste datamangler baseret på de gennemgåede oplysninger	Registrerede mængder under REACH (ton)
Benzophenon-3 (BP3) (CAS Nr. 131-57-7) (UV)	67/33	1.700	10% 8 %	Ja	Tilstrækkelig (data for potentielle hormonforstyrrende effekter er ikke evalueret)	Potentiel hormonforstyrrende Konc. af BP-3 i forskellige produkter Brug/eksponeringsprofil Migrationsdata	10-100
Octocrylen (OC) (CAS Nr. 6197-30-4) (UV)	58/29	60	10 %	Ja	Ikke tilstrækkelig (REACH dossier) (data for potentielle hormonforstyrrende effekter er ikke evalueret)	Potentiel hormonforstyrrende Konc. af OC i forskellige produkter Dermal absorption Eksponeringsprofil Migrationsdata Ingen endelig NOAEL	1000-10.000
Benzophenon-1 (BP-1) (CAS Nr. 131-56-6)	-	66.000	100 %	Ja	Ikke tilstrækkelig (REACH dossier) (data for potentielle hormonforstyrrende effekter er ikke evalueret)	Potentiel hormonforstyrrende Konc. af BP-1 i forskellige produkter Dermal absorption Hudsensibiliseringspotentiale Brug/eksponeringsprofil Migrationsdata	0-10

Stof (UV = godkendt UV filter)	MOS solcreme 18 g/36 g pr dag	MOS Aggregeret kosmetik uden solcremer	DA _p (%)	Ikke-kosmetisk forbruger-eksponering	Tilgængelige sundhedsdata	Vigtigste datamangler baseret på de gennemgåede oplysninger	Registrerede mængder under REACH (ton)
4-methylbenzylidenkamfer (4-MBC) (CAS Nr. 36861-47-9) (UV)	190/95 (MOS tærskel 25 baseret på toksikokinetiske data)	200	1,1 %	No	Tilstrækkelig (data for potentielle hormonforstyrrende effekter ikke evalueret)	Potentiel hormonforstyrrende Konc. af 4-MBC i forskellige produkter Sammenhæng mellem bioovervågningsdata, data for drikkevand, miljødata og eksponering. Data for carcinogenicitet	Præregistreret
2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat (OD PABA) (CAS Nr. 21245-02-3) (UV)	36/18	37	11,6 %	Ja	Ikke tilstrækkelig	Konc. af OD-PABA i forskellige produkter Brug/eksponeringsprofil Sammenhæng mellem bioovervågningsdata, data for drikkevand, miljødata og eksponering. Migrationsdata	Præregistreret
Titandioxid (CAS Nr. 13463-67-7) (UV)	MOS ikke beregnet	MOS ikke beregnet	NA	Ja	Tilstrækkelig	Ingen specifikke datamangler identificeret	1.000.000-10.000.000
Butyl methoxydibenzoylmethan (CAS Nr. 70356-09-1) (UV)	300/150	310	10 %	No	Ikke tilstrækkelig (REACH dossier)	Ingen endelig NOAEL identificeret Sammenhæng mellem eksponering og niveauer målt i vandmiljøet	1000-10,000
Ethylhexyl salicylat (CAS Nr. 118-60-5) (UV)	3.300 /1.700	3.400	0,5 %	(No)	Tilstrækkelig	Ingen specifikke datamangler identificeret	100-1000
Ethylhexyl triazon (CAS Nr. 88122-99-0) (UV)	670/330	690	10 %	No	Ikke tilstrækkelig (REACH dossier)	Ingen specifikke datamangler identificeret	100-1000

Stof (UV = godkendt UV filter)	MOS solcreme 18 g/36 g pr dag	MOS Aggregeret kosmetik uden solcremer	DA _p (%)	Ikke-kosmetisk forbruger-eksponering	Tilgængelige sundhedsdata	Vigtigste datamangler baseret på de gennemgåede oplysninger	Registrerede mængder under REACH (ton)
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin (CAS Nr. 187393-00-6) (UV)	330/170	340	10 %	No	Ikke tilstrækkelig (REACH dossier)	Ingen specifikke datamangler identificeret	10-100
Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS Nr. 302776-68-7) (UV)	670/330	690	0,5 %	No	Tilstrækkelig	Ingen specifikke datamangler identificeret	100-1000
Diethylhexyl butamido triazon (CAS Nr. 154702-15-5) (UV)	280/140	290	1,54 %	No	Ikke tilstrækkelig (REACH dossier)	Ingen specifikke datamangler identificeret	100-1000
Ethylhexyl methoxycinnamat (CAS Nr. 5466-77-3) (UV)	150/75	160	10 %	Ja	Ikke tilstrækkelig (REACH dossier) (data for potentielle hormonforstyrrende effekter er ikke evalueret)	Potentiel hormonforstyrrende Konc. af stoffet i forskellige produkter Fototoksicitetsdata Dermal absorption Brug/eksponeringsprofil Sammenhæng mellem eksponering og niveauer målt i drikkevand og vandmiljø	1000-10.000
Homosalat (HMS) (CAS Nr. 118-56-9) (UV)	170/83	170	2 %	No	Tilstrækkelig	Konc. af stoffet i forskellige produkter Sammenhæng mellem eksponering og niveauer målt i drikkevand og vandmiljø	100-1000
Drometrizol trisiloxan (CAS Nr. 155633-54-8) (UV)	Ingen data	Ingen data	Ingen data	Ukendt	Ikke tilstrækkelig	Toksicitetsdata Dermal absorption Brug/eksponeringsprofil	Præregistreret
Terephthalylden dikamfer sulfonsyre (CAS Nr. 92761-26-7) (UV)	6.200/3.100	6.500	0,16 %	Ukendt	Ikke tilstrækkelig (NICNAS dossier)	Ingen specifikke datamangler identificeret	Præregistreret

Stof (UV = godkendt UV filter)	MOS solcreme 18 g/36 g pr dag	MOS Aggregeret kosmetik uden solcremer	DA _p (%)	Ikke-kosmetisk forbruger-eksponering	Tilgængelige sundhedsdata	Vigtigste data mangler baseret på de gennemgåede oplysninger	Registrerede mængder under REACH (ton)
Isoamyl p-methoxy cinnamat (CAS Nr. 71617-10-2) (UV)	67/33	69	10 %	No	Ikke tilstrækkelig (REACH dossier) (data for potentielle hormonforstyrrende effekter er ikke evalueret)	Potentiel hormonforstyrrende Konc. af stoffet i forskellige produkter Ingen endelig NOAEL identificeret	100-1000
Benzophenon (BP) (CAS Nr. 119-61-9)	-	94	70 %	Ja	Ikke tilstrækkelig (REACH dossier) (data for potentielle hormonforstyrrende effekter er ikke evalueret)	Potentiel hormonforstyrrende Fototoksicitetsdata Ikke-okklusiv dermal absorption Konc. af stoffet i forskellige produkter Migrationsdata	1000-10.000
Benzophenon-12 (CAS Nr. 1843-05-6)	-	-	100 %	Ja	Ikke tilstrækkelig (REACH dossier) (data for potentielle hormonforstyrrende effekter er ikke evalueret)	Potentiel hormonforstyrrende Fototoksicitetsdata Brug/eksponeringsprofil Migrationsdata	

Som vist i afsnit 6.2.1 til 6.2.19 samt oversigten i Tabel 65 indikerer MOS beregningerne, baseret på worst case scenarier, samt data fra den gennemgåede litteratur, at der kan være en risiko for forbrugeren i forhold til følgende stoffer under de givne forudsætninger:

- Daglig eksponering for 18g (36g) solcreme:
 - benzophenon-3 (BP3)
- Daglig eksponering for 36g solcreme:
 - ethylhexyl methoxy-cinnamat (OMC)
 - homosalat (HMS)
- Aggregeret eksponering for kosmetik samt eksponering for 18g (36g) solcreme, dagligt:
 - octocrylen (OC)
 - 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat (OD PABA)
 - isoamyl p-methoxy cinnamat
 - benzophenon

Tabel 65 viser, at de UV-filtre, der er mest almindeligt anvendte på den danske marked baseret på butikundersøgelsen, i dette projekt er fundet sikre for forbrugeren i kosmetiske produkter under de givne forhold (butyl methoxy-dibenzoylmethan, ethylhexyl salicylat, ethylhexyl triazon, bis-

ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin og diethylamini hydroxybenzoyl hexyl benzoat). I dette projekt, har det ikke været muligt at foretage en risikovurdering af titandioxid og drometrizol, da data ikke var tilstrækkelige. Hvad angår titandioxid har SCCS for nylig vurderet dette UV-filter som værende sikkert for forbrugerne under visse betingelser. MOS blev ikke beregnet da der ikke er observeret nogen perkutant absorption af stoffet.

Risikovurderingen af BP-3 indikerer, at brugen af BP-3 som et UV-filter i den maksimalt tilladte koncentration på 10% i solcremer kan udgøre en risiko for forbrugeren (MOS = 67). Resultaterne af undersøgelsen viser imidlertid, at BP-3 ikke er et almindeligt anvendt UV-filter i kosmetiske produkter i Danmark. Desuden ville en beregning baseret på den maksimale koncentration på 6%, som ønsket af ansøgeren (SCCP, 2008a) resultere i en MOS > 100 (MOS = 112).

Når et yderligere scenarie med et dagligt brug af 36g solcreme (på anmodning af Miljøstyrelsen og i tillæg til de konventionelle metoder der anbefales af SCCS) undersøges, vil anvendelsen af to af UV-filtrene, nemlig OMC og HMS potentielt udgøre en risiko forbrugerne. Det skal dog understreges at denne mulige risiko vil afhænge af den faktiske dermale absorption af det anvendte lag solcreme.

Risikovurderingerne af de fire stoffer, hvor anvendelsen af stofferne i både solcreme og andre kosmetiske produkter (worst case scenarier) indikerer en risiko for forbrugeren, er baseret på mangelfulde data og er derfor ikke tilstrækkelige, men kan berettige en yderligere undersøgelse af de pågældende UV filtre. BP er ikke tilladt som et UV filter, og er ikke fundet i butksundersøgelsen.

Nogle af stofferne i risikovurderingen (herunder nogle stoffer der ikke er nævnt ovenfor) er mistænkt for at være hormonforstyrrende. Dette tilføjer yderligere usikkerheder til risikovurderingen, eftersom det er stadig under diskussion hvorvidt en tærskel for effekter af hormonforstyrrende stoffer kan vurderes med rimelig sikkerhed.

Justering af beregningen af den systemiske eksponerings dosis (SED) vil for nogle af stofferne kræve et bedre kendskab til eksempelvis:

- De faktiske koncentrationsintervaller for både UV-filtre og absorbere i de forskellige produkttyper;
- Systemisk toksicitet af stofferne;
- Dermale absorptions studier, hvor disse ikke er tilgængelige;
- Oplysninger om tilsigtede anvendelser for præ-registrerede stoffer;
- Anvendelses- og eksponeringsprofiler for de forskellige produktkategorier.

Endvidere mangler information om migrationsrater fra overflader og artikler, hvorfra stofferne kan migrere, for at man kan vurdere potentielle eksponeringer fra andreforbrugerprodukter end kosmetik. De manglende informationer omfatter både overfladebelægninger samt artikler med tekstil-, gummi- og plastmaterialer, og i nogen grad også fødevarekontaktmaterialer.

I dette projekt er der kun udført MOS-beregninger, som specificeret i tilbuddet. For at kunne kvantificere forbruger eksponeringer fra andet end kosmetik, skal der udledes DNEL-værdier og beregnes risikokarakteriserings ratioer, hvilket ikke har været fokus for nærværende projekt. Datamanglerne af relevans for nærværende vurdering, vil også gælde for etableringen af DNEL-værdierne.

7. Vigtigste datamangler og usikkerheder

Nærværende projekt har haft til formål at foretage en kortlægning og vurdering af UV-beskyttende stoffer ud fra en samlet tilgang til alle UV-beskyttende stoffer – og på den baggrund at udpege områder, hvor der mangler viden, samt at udpege stoffer, der på det nuværende grundlag giver anledning til bekymring for forbrugernes sundhed og/eller miljøet.

De overordnede spørgsmål, som projektet skulle give svar på, var følgende:

- Hvilke UV-filtre og UV-absorbere anvendes hvor?
- Hvilken type UV-stråler beskytter de imod?
- Hvad er eksponeringen af forbrugerne?
- Hvilke anvendelser er der af de UV-filtre og UV-absorbere, som er fundet ved biomonitoring og i miljøet?
- Har stofferne andre uønskede sundhedseffekter end mulige hormonforstyrrende effekter?
- Er stofferne problematiske i miljøet?
- Er der risiko for forbrugernes sundhed?

I forbindelse med besvarelsen af ovenstående spørgsmål har det også været et formål at identificere eventuelle manglende data, som kan bidrage til at kvalificere svarene. Endelig var det ønsket at identificere hvilke UV-beskyttende stoffer, der kan anses for tilstrækkeligt velbelyst og sikre at anvende.

Resultatet af undersøgelsen af de UV-beskyttende stoffer fremgår af nærværende rapport, og har afsløret flere datamangler og usikkerheder ved vurderingen af disse. De vigtigste datamangler og usikkerheder i relation til de ovenfor nævnte problemstillinger er sammenfattet i det følgende:

Anvendelse af UV-filtre og UV-absorbere i kosmetik:

- Kortlægningen viser, at UV-filtre og UV-absorbere bruges i mange typer af kosmetikprodukter. I nogle af produkterne har stofferne formentlig andre funktioner end UV-beskyttelse. Der foreligger begrænsede oplysninger om koncentrationer og mængder af stofferne i de forskellige typer af produkter, hvilket begrænser en vurdering af, i hvilken grad de forskellige produkttyper bidrager til den samlede eksponering af den genelle befolkning og særligt udsatte befolkningsgrupper. Oplysninger fra producenterne vurderet af SCCS tyder dog i flere tilfælde på, at koncentrationen af de godkendte UV-filtre i solprodukter kan ligge væsentligt under det maksimalt tilladte niveau.
- Kortlægningen af kosmetik ved butiksbesøg var primært fokuseret på produkter, hvor det var forventet at finde enten UV-filtre eller UV-absorbere. Det kan derfor ikke udelukkes at andre produkttyper end de undersøgte kan indeholde UV-beskyttende stoffer.

Anvendelse af UV-filtre og UV-absorbere i andre produkter:

- Kortlægningen viser, at der anvendes en lang række UV-filtre og UV-absorbere i andre typer af produkter end kosmetik, som dermed kan bidrage til eksponeringen for stofferne. Nogle af stofferne er de samme, som anvendes i kosmetik, mens andre tilhører andre stofgrupper. Det vurderes på baggrund af litteraturundersøgelsen og kontakt til markedsaktører, at kortlægningen har identificeret mange af de vigtigste stoffer, som anvendes, men der er en række usikkerheder, som vanskeliggør en vurdering af betydningen af andre produkter som kilder til eksponering af mennesker og miljøet. Disse usikkerheder fremstilles nedenfor:
 - Det samlede forbrug af de enkelte stoffer til de forskellige anvendelser er sparsomt belyst. Registreringsdata kan give nogle indikationer på totale EU tonnager til produktion af blandinger og artikler i EU, men ikke hvor meget af den registrerede mængde, der anvendes som UV-filtre og UV-absorbere i de forskellige typer af produkter.
 - For en del af stofferne er der kun indikationer på deres anvendelse fra litteraturen, producenternes anvisninger eller REACH registreringer, og der er dermed begrænset viden om, i hvilken grad de faktisk indgår i produkter på det danske marked. Resultaterne af kortlægningen kan derfor ikke bruges til at udelukke, at stoffer der ikke er fundet i markedsundersøgelsen, kan findes i produkter på det danske marked.
 - Der er begrænset viden om, hvilke UV-filtre og UV-absorbere der findes i artikler importeret fra lande uden for EU som eksempelvis tekstiler (tøj, i biler, tekniske tekstiler, mm.) eller artikler af plast, og hvor store mængder af UV-filtre og UV-absorbere, der importeres med disse produkter.

Biomonitoring af UV-filtre og UV-absorbere:

- Der er begrænsede biomonitoringsdata for UV-filtre og UV-absorbere, der udelukkende anvendes til andre formål end kosmetik. Sådanne data kunne være med til at pege på, hvor meget andre anvendelser bidrager til den samlede eksponering. Mange af anvendelserne i kosmetik vil ikke være sæsonafhængige, da stofferne ofte har flere funktioner, og mangel på sæsonmæssige variationer i biomonitoringsdata kan ikke i sig selv være med til at pege på, at der er andre typer af kilder end kosmetik. Det understreges desuden i forbindelse med niveauer fundet i miljøet, at disse kan variere signifikant som funktion af indsamlingssted, størrelse af lokaliteten/systemet, der undersøges, frekvensen og typen af rekreative aktiviteter, årstid og tid på dagen.

Monitering af UV-filtre og UV-absorbere i spildevand og i miljøet:

- De begrænsede monitoringsdata for UV-filtre og UV-absorbere, der ikke anvendes til kosmetik, demonstrerer, at andre anvendelser kan være kilde til målelige belastninger af miljøet. Der mangler dog monitoringsdata for hovedparten af de UV-filtre og UV-absorbere, som mest hyppigt anvendes til både kosmetik og andre produkter.
- Der mangler generelt kvantitative opgørelser, der kobler anvendelsen af stofferne i forskellige typer af produkter, til en forekomst af stofferne i spildevand og i miljøet.
- Der er generelt begrænset information om metabolismen af UV-filtre og absorbere fundet i akvatiske organismer og potentialet for biomagnifikation i fødekæden.
- Der er ikke fundet målinger af UV-beskyttende stoffer i dansk drikkevand eller miljø.

PBT og vBvP egenskaber af udvalgte UV-filtre og UV-absorbere:

- For de 19 udvalgte UV-filtre og UV-absorbere, som er vurderet, manglede der for ca. halvdelen de nødvendige data til at kunne vurdere om stofferne er potentielt PBT/vPvB-stoffer.

- For de øvrige ca. 70 stoffer, som er identificeret i kortlægningen, mangler disse data formentlig for en endnu større andel, idet de udvalgte 19 stoffer er blandt de mest velbeskrevne.

Eksposering for UV-filtre og UV-absorbere:

- Der findes meget begrænsede data for afgivelsen af UV-filtre og UV-absorbere fra andre produkter end kosmetik. Der findes data for afgivelser fra fødevareemballager, men disse kan ikke anvendes til at bestemme, hvor stor en del af indholdet i andre typer af produkter, der afgives i løbet af produkternes samlede livscyklus.
- Der findes begrænsede data til at bestemme, i hvilken grad andre kosmetikprodukter end solcreme og andre solbeskyttelsesmidler bidrager til den samlede eksposering.

Sundhedseffekter af udvalgte UV-filtre og UV-absorbere:

- For mange af stofferne er datamængden begrænset og primært tilgængelig fra den offentligt tilgængelige del af REACH registreringsdossierne. Oplysningerne heri er ikke vurderet af en videnskabelig komite og heller ikke tilstrækkelige til at kunne foretage en fyldestgørende vurdering. Oplysningerne herfra er derfor taget for pålydende, herunder NOAEL værdier, som er benyttet til MOS-beregning.
- Vurderingen af 12 af de 19 udvalgte stoffer er primært eller udelukkende baseret på ikke fuldstændige data fra industrien, heraf 11 stofvurderinger baseret på REACH dossierer og en vurdering på data fra det australske NICNAS. To af de 19 stoffer er foreløbig kun præregistreret under REACH og med begrænsede data til rådighed i den åbne litteratur. Fem stoffer er vurderet af en videnskabelig komite og anses for tilstrækkeligt belyst.
- For et enkelt stof, drometrizol, som kun er præregistreret, er der kun identificeret meget begrænsede data om toksicitet i den åbne litteratur.
- Undersøgelse af kræftfremkaldende egenskaber er ikke identificeret for 16 ud af 19 stoffer. Data er kun fundet for titandioxid, bis-ethylhexyloxophenol methoxyphenyl triazin og benzophenon. Under REACH kræves denne type studier først ved anmeldelse af 1000 kg per år og opefter.
- For alle 19 stoffer er der ikke fundet tilstrækkelige data om fototoksicitet og fotoallergi.
- For alle 19 stoffer er der ikke tilstrækkelig dokumentation til at vurdere hormonforstyrrende egenskaber. Der er under REACH ikke et krav til registranterne om at fremskaffe disse oplysninger, men medlemslandene kan case-by-case vurdere, hvorvidt stofferne er hormonforstyrrende, eller om der er behov for yderligere testning for at afklare en bekymring. I øjeblikket er 8 af de 19 stoffer under vurdering i REACH, fordi der er en bekymring for potentielle hormonforstyrrende effekter.
- Der mangler generelt information om effekten af samtidig, daglig eksposering for flere UV-beskyttende stoffer med potentielt hormonforstyrrende egenskaber.
- De gennemførte MOS-beregninger omfatter kun systemiske effekter i overensstemmelse med retningslinjerne fra SCCS. Kontaktallergi og fotoallergi er ikke omfattet og skal vurderes separat.

Risiko ved anvendelse af UV-filtre og UV-absorbere i kosmetik og andre typer af produkter:

Der mangler:

- Information om, hvilke UV-filtre og UV-absorbere der findes på det danske marked i de forskellige produkttyper ud over kosmetik med henblik på kvantificering af den samlede eksposering for stofferne.
- Information om koncentrationsniveauer for de anvendte stoffer.

- Information om migration af UV-filtre og UV-absorbere fra coatede overflader, tekstiler og artikler med plast- og polymer-bestanddele.
- Viden om betydningen af tykkelsen af det påførte lag solcreme på den dermale absorption. Dette har relevans for beregningen af MOS-værdier ved applikation af henholdsvis 1 mg/cm² eller 2 mg/cm².

Risiko ved anvendelse af UV-filtre og UV-absorbere, som mistænkes for at være hormonforstyrrende:

- Når stoffer mistænkes for at være hormonforstyrrende, medfører det en vis usikkerhed i risikovurderingen, da det stadig diskuteres, om grænseværdier for effekter af hormonforstyrrende stoffer kan vurderes med rimelig sikkerhed (Hass et al., 2013). Der er i øjeblikket ingen internationalt anerkendte kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, og der er derfor usikkerhed med hensyn til risikoen for potentielle hormonforstyrrende effekter.
- Generelt kan det konkluderes, at alle de UV-filtre, som mistænkes for at være hormonforstyrrende, er under stofvurdering eller risikostyrings-analyse i henhold til REACH, hvor deres potentielle hormonforstyrrende egenskaber skal undersøges yderligere.

8. Forkortelser anvendt i rapporten

3-BC	3-benzylidenkamfer
4-MBC	3-(4-methyl-benzyliden) kamfer
4-MBP	4-Methyl benzophenon
ABS	Acrylonitrilbutadienstyren
ABS/SAN	Acrylonitrilbutadienstyren/styrenacrylonitril
ACToR	Aggregated Computational Toxicology Resource
ADME	Absorption, Distribution, Metabolisme, og Ekskretion
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Fransk agentur for fødevarer, miljø, arbejdsmiljø & sikkerhed)
BCF	Bioloncentrationsfaktor
BEMT	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazin
BMDBM	Butyl methoxydibenzoylmethan
BMF	Biomagnificeringsfaktor
BP	Benzophenon
BP-1	Benzophenon-1
BP-2	Benzophenon-2
BP-3	Benzophenon-3
BP-4	Benzophenon-4
BP-12	Benzophenon-12
BSAF	Biota-jord akkumuleringsfaktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CHO	Chinese Hamster Ovary (Kinesisk hamster ovarie celle)
Chv	Kronisk værdi
CIR	Cosmetic Ingredient Review
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
COLIPA	The European Cosmetics Association
CoRAP	Commission Rolling Action Plan (EU-Kommissionens løbende handlingsplan)
CosIng	Cosmetic Ingredients Database
DEET	N,N-Diethyl-m-toluamid
DHB	2,4-Dihydroxybenzon
DHMB	Dihydroxy-4-methoxybenzon
DHPN	Di-hydroxy-di-n-propylnitrosamin
DMABA	N, N-dimethyl-p-aminobenzoesyre (samme som DMP)
DMP	N, N-dimethyl-p-aminobenzoesyre (samme som DMABA)
DNA	Deoxyribonukleinsyre
DNEL	Derived No Effect Level
DT ₉₀	Forsvindingstid for de første 90% af et stof
EC	Effekt koncentration
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ED	Hormonforstyrrende stof
EDAB	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
EFSA	Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet

OMC	Ethylhexyl methoxycinnamat
EL50	Belastingsgrad der forårsager 50% effekt
EPA	Environmental Protection Agency
ESIS	The European Service Innovation Scoreboard
EU	Den Europæiske Union
EuPIA	European Printing Ink Association
EVA	Ethylen-vinylacetat
FHSLA	Florida Health Sciences Library Association
fMNPCE	Frequency of micro nucleated polychromatic erythrocytes (hyppigheden af mikro-kerneholdig polykromatiske erythrocytter)
GLP	Good Laboratory Practice (God laboratoriepraksis)
HALS	Hindered Amine Light Stabilizers (Hindrede aminer)
Hb	Hæmoglobin
HBB	4-hydroxybenzophenon
HDPE	Polyethylen - Højdensitet
HMS	Homosalat
HPT	Hypothalamus-hypofyse-skjoldbruskkirtlen-aksen
HPV	Høj produktions volumen
IARC	International Agency for Research on Cancer
IC	Inhiberingskoncentration
ITX	2-Isopropyl thioxanthon
IUPAC	International Union for Pure and Applied Chemistry
LC	Lethal Effect Concentration (Koncentration der giver en dødelig effekt)
LD	Lethal Effect Dose (Dosis der giver en dødelig effekt)
LDPE	Polyethylen - Lavdensitet
Lgv	Kropsvægt
LL50	Belastingsgrad der forårsager 50% dødelighed
LLDPE	Polyethylen - Linæer lavdensitet
LLNA	Local Lymph Node Assay
LOAEL	Lowest Observable Adverse Effect Level
LOD	Detektionsgrænse
LOEC	Lowest Observable Effect Concentration
Log Kow/Pow	Oktanolvand fordelingskoefficient
LOQ	Grænse for kvantificering
LPV	Lav produktions volumen
MBP	Methylbenzophenon
MET-1	3- (4-carboxybenzyliden)-6-hydroxy kamfer
MET-2	3- (4-carboxybenzylidene) -kamfer
MITI	Ministry of International Trade and Industry (Japan)
MMP	N-monomethyl-p-aminobenzoesyre
MOA	Mode of Action (virkemåde)
MOBB	Methyl-o-benzoylbenzoat
MOS	Margin of safety (sikkerhedsmargin)
MTPO	Modificerede termoplastiske polyolefiner
MW	Molekylvægt
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme
nm	Nanometer
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NO(A)EL	No Observed Adverse Effect Level eller No Observable Effect Level
NOEC	No Observed Effect Concentration
NOEL	No Observed Effect Level
NoG	SCCS's Notes of Guidance
NPR	NADPH-cytochrom P450-reduktase

OC	Octocrylen
OD PABA	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisationen for økonomisk samarbejde og udvikling)
PA	Polyamider (nylon)
PABA	P-aminobenzoic acid
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PBT	polybutylenterephthalat
PBZ	4-benzoylbiphenyl
PC	Produktkategori
PC	Polycarbonat
PCB	Polychlorerede biphenyler
PCE	Polykromatiske erythrocytter
PE	Polyethylen
PET	Polyethylenterephthalat
PMMA	Polymethylmethacrylat
POM	Polyoxymethylen
POP	Persistente organiske miljøgifte
PP	Polypropylen
ppm	parts per million
PPO	Polyphenylenoxid
PS	Polystyren
PS-HI	Polystyren - High Impact (samme som HIPS)
PU	Polyurethan
PVC	Polyvinylchlorid
QSAR	Quantitative Structure and Activity Relationship
RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed
RBC	Rød blodcelle
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances (Regulering EC No 1907/2006)
RIPT	Repeat Insult Patch Tests
RIVM	National Institute for Public Health and the Environment (Holland)
ROS	Reaktive oxygen arter
SCC	Videnskabelige Komité for Kosmetologi
SCCNFP	Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for consumers
SCCP	EU's Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed (nu SCCS)
SCCS	EU's Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed (tidligere SCCP)
SD	Standardafvigelse
SD rotter	Sprague Dawley rotter
SEBS	Styren ethylen butylen styren
SED	Systemisk eksponeringsdosis
SPF	Solbeskyttelsesfaktor
SPIN	Stoffer i produkter i Norden (database for de nordiske produktregistre)
SPT	Interesseorganisation for producenter og leverandører af vaske- og rengøringsmidler, kosmetiske produkter samt personlige plejemidler
T3	Triiodothyronin
T4	Thyroxin
TDI	Tolerabel daglig indtagelse
TG	Testguideline
THB	2,3,4-trihydroxybenzophenon
TI	Teknologisk Institut (Danmark)
TIETOY	Den Europæiske legetøjsbrancheforening

TPE	Termoplastisk elastomer
TPU	Termoplastisk polyurethan
TSH	Thyroidstimulerende hormon
UPF	Ultraviolet beskyttelsesfaktor
US EPA	Det Amerikanske agentur for miljøbeskyttelse
UV	Ultraviolet (lys)
UV-234	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(2-phenyl-2-propanyl)phenol
UV-320	2-Benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol
UV-327	2-(5-chloro-2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(2-methyl-2-propanyl)phenol
UV-328	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(2-methyl-2-butanyl)phenol
UV-329	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(2,4,4-trimethyl-2-pentanyl)phenol
UVA	Ultraviolet A
UVB	Ultraviolet B
UVC	Ultraviolet C
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
WWTP	Waste water treatment plant (rensningsanlæg)

Referencer

Axelstad M., Hass U., Kinnberg K.L., Bjerregaard P. (2013). Assessment of the endocrine disrupting potential of 23 UV-filters, Danish Centre on Endocrine Disruptors, February 2013.

Bachelot M., Li Z., Munaron D., Gall P.L., Casellas C., Fenet H., Gomez E. (2012). Organic UV filter in marine mussels from French coastal regions. *Science of the Total Environment*. 420:273-279.

Balmer ME, Buser HR, Müller MD, Poiger T. (2005). Occurrence of some organic UV filters in wastewater, in surface waters, and in fish from Swiss Lakes. *Environ Sci Technol*. 15;39(4):953-62.

Benech-Kieffer F, Meuling WJ, Leclerc C, Roza L, Leclaire J, Nohynek G. (2003). Percutaneous absorption of Mexoryl SX in human volunteers: comparison with *in vitro* data. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol*. 16(6):343-55.

Blüthgen N, Meili N, Chew G, Odermatt A, Fent K. (2014). Accumulation and effects of the UV-filter octocrylene in adult and embryonic zebrafish (*Danio rerio*). *Sci. Total Environ*. 476-477;207-217.

Brian F, Le Page Y, Piccini B, Cardoso O, Tong S-K, Chung B-C, Kah O. (2012). Screening estrogenic activities of chemicals or mixtures *in vivo* using transgenic (cyp19a1b-GFP) zebrafish embryos. *PLoS One*, 7, e36069 (as quoted in ECHA, 2014A).

BUND (Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Building and Nuclear Safety) (2014). Press release: Federal Environment Ministry and German Chemical Industry Association set new targets for human biomonitoring . 07.07.2014. <http://www.bmub.bund.de/en/press/press-releases/detailansicht-en/artikel/bundesumweltministerium-und-chemieverband-setzen-neue-ziele-fuer-human-biomonitoring/>

Buser HR, Balmer ME, Schmid P, Kohler M. (2006). Occurrence of UV Filters 4-Methylbenzylidene Camphor and Octocrylene in Fish from Various Swiss Rivers with Inputs from Wastewater Treatment Plants. *Environ. Sci. Technol*. 40(5):1427-1431.

Canesi L, Lorusso LC, Ciacci C, Betti M, Rocchi M, Pojana G, Marcomini A. (2007). Immunomodulation of *Mytilus* hemocytes by individual estrogenic chemicals and environmentally relevant mixtures of estrogens: *In vitro* and *in vivo* studies. *Aquat. Toxicol*. 81: 36-44 (as quoted in ECHA, 2014A).

CDC (2014). Fourth National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals. Updated Tables, August, 2014. U.S. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention.

Chhabra RS. (2000). NTP technical report on the toxicity studies of benzophenone (CAS No. 119-61-9). Administered in feed to F344/N rats and B6C3F mice. *Toxic Rep Ser*. (61):1-53, A1-13.

CIR (2003). Safety assessment of Salicylic Acid, Butyloctyl Salicylate, Calcium Salicylate, C12-15 Alkyl Salicylate, Capryloyl Salicylic Acid, Hexyldodecyl Salicylate, Isocetyl Salicylate, Isodecyl Salicylate, Magnesium Salicylate, MEA-Salicylate, Ethylhexyl Salicylate, Potassium Salicylate, Methyl Salicylate, Myristyl Salicylate, Sodium Salicylate, TEA-Salicylate and Tridecyl Salicylate. Reviewed by the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. *International Journal of Toxicology*, 22 (Suppl. 3):

1-108. Available at: <http://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/pr302.pdf> (accessed December 2014).

CIR (2008). Amended final report of the safety assessment of Drometrizole as used in cosmetics. Reviewed by the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. *International Journal of Toxicology*. 27 (Suppl. 1): 63-75. Available at: <http://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/pr481.pdf> (accessed December 2014).

Coronado M, De Haro H, Deng X, Rempel MA, Lavado R, Schlenk D. (2008). Estrogenic activity and reproductive effects of the UV-filter oxybenzone (2-hydroxy-4-methoxyphenyl-methanone) in fish. *Aquat Toxicol*. 21;90(3):182-7.

CosIng (2014). Søgninger i CosIng (Cosmetic Ingredients Database), Europakommissionens database over indholdsstoffer i kosmetik. <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>.

DE (2007). Washing and cleaning agents with highly soluble capsules. DE102005038070 A1. Publication date 15 Mar 2007. <http://www.google.ee/patents/DE102005038070A1>.

Dean SW, Dunmore RH, Ruddock SP, Dean JC, Martin CN, Kirkland DJ. (1992). Development of assays for the detection of photomutagenicity of chemicals during exposure to UV light. II. Results of testing three sunscreen ingredients. *Mutagenesis*. 7(3):179-82.

Democophes (2013). Human biomonitoring på EU-plan. Layman's report. Directorate General for Environment Multilateral and Strategic Affairs LIFE09 ENV/BE/000410. Information available at: <http://boernogmiljoe.ku.dk/tilbagemelding> (accessed December 2014).

Dewalque, L., Pirard C., Charlier C. (2014). Measurement of Urinary Biomarkers of Parabens, Benzophenone-3, and Phthalates in a Belgian Population. Hindawi Publishing Corporation. *BioMed Research International* Volume 2014, Article ID 649314, 13 pages.

Díaz-Cruz M.S., Gago-Ferrero P., Llorca M., Barceló D. (2012). Analysis of UV filters in tap water and other clean waters in Spain. *Anal Bioanal Chem*. 402:2325–2333.

Díaz-Cruz M.S., Llorca M., Barceló D. (2008). Organic UV filters and their photodegradates, metabolites and disinfection by-products in the aquatic environment. *Trends in Analytical Chemistry*, Vol. 27, No. 10, 2008.

Dubrovski P.D. (Ed.) (2010). *Woven Fabric and Ultraviolet Protection, Woven Fabric Engineering*. InTech. Available at: <http://www.intechopen.com/books/woven-fabric-engineering/woven-fabric-and-ultraviolet-protection> (accessed January 2015).

Durand L, Habran N, Henschel V, Amighi K. (2009). *In vitro* evaluation of the cutaneous penetration of sprayable sunscreen emulsions with high concentrations of UV filters. *International Journal of Cosmetic Science*. 31:279–292. ECHA (2014A). Registered Substances. Database on information on registered substances under REACH by search on CAS No. Available at <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances> (accessed December 2014). European Chemical Agency.

ECHA (2014B). C & L Inventory Database. Information on ECHA's website by search on CAS No. Available at: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/cl-inventory/view-notification-summary> (accessed December 2014). European Chemical Agency.

ECHA (2014C). Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment: Chapter R.11: PBT/vPvB assessment. Version 2.0, November 2014. Available at:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf. (accessed December 2014). European Chemicals Agency.

EFSA (2005). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2-Isopropyl thioxanthone (ITX) and 2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoate (OD-PABA) in food contact materials. The EFSA journal (2005) 203; 1-15. Available at: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/293.htm> (accessed December 2014).

EFSA (2012). Scientific Opinion. Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. EFSA Journal 2012; 10(3):2579. Available at: <http://www.efsa.europa.eu/de/search/doc/2579.pdf>

EFSA. (2009). Scientific Opinion. Toxicological evaluation of benzophenone. Scientific Opinion of the Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF). Adopted on 14 May 2009. Available at: <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/1104.pdf> (accessed December 2014).

Environment Agency (2008). UV-filters in cosmetics – prioritisation for environmental assessment, December 2008, Environment Agency of England and Wales. Available at: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/291007/scho1008bpay-e-e.pdf (accessed December 2014).

EuPIA (2013). EuPIA Suitability List of Photo-initiators for Low Migration UV Printing Inks and Varnishes – February 2013, 2. Corrigendum 2013-05-24. Available at: http://www.eupia.org/uploads/tx_edm/130219_corr2_EuPIA_Suitability_List_of_Photoinitiators_for_Low_migration_UV_Printing_Inks_and_Varnishes.pdf (accessed December 2009).

Europea-Kommissionen (2009). Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed. Underudvalget for toksikologisk sikkerhed. Konklusioner fra mødet den 6. marts 2009. Tilgængelig online: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/da_20090306statement.pdf.

FDA (Food and Drug Administration) (2014). Re: Docket No. FDA-2003-N-0196 (Legacy Docket No. 2003N-0233). Letter fra FDA, Department of Health and Human Services to L'oreal USA Products Inc., Att. John Thomaszewski, Aug. 29 2014.

Fent K, Zenker, A, Rapp M. (2010). Widespread occurrence of estrogenic UV-filters in aquatic ecosystems in Switzerland. Environ Pollut. 158(5):1817-24.

Fødevarestyrelsen (2010). Afsmitning af 4-methylbenzophenon, benzophenon og andre photoinitatorer fra fødevarerkontaktmaterialer med tryk. Slutrapport. J. nr.: 2010-20-64-00239. Tilgængelig online: http://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/25_PDF_word_filer%20til%20download/O6kontor/Kontrolresultater/2010/Slutrapport%20trykfarver2.pdf.

FPF (2012). UV filters in paper and board FCMs. UV filters used in food contact polymer materials which have been measured in food. Food Packaging Forum. October 19, 2012. <http://www.foodpackagingforum.org/food-packaging-health/uv-filters-in-paper-and-board-fcms>

FPF (2013a). UV filters in polymer FCMs. UV filters contained in paper and board food packaging materials which have been measured in food. Food Packaging Forum. October 19, 2013. <http://www.foodpackagingforum.org/food-packaging-health/uv-filters-in-polymer-fcms>

FPF (2013b). Printing ink exposure from FCM significantly underestimated. Food Packaging Forum. October 30, 2013. Available at: <http://www.foodpackagingforum.org/research/printing-ink-exposure-from-fcm-significantly-underestimated> (accessed January 2015).

Fung W. and Hardcastle M. (2001). Textiles in automotive engineering. The Textile Institute. Woodhead Publishing Limited.

Gago-Ferrero P, Díaz-Cruz MS, Barceló D. (2012). An overview of UV-absorbing compounds (organic UV filters) in aquatic biota. *Anal Bioanal Chem.* 404(9):2597-610.

Gago-Ferrero P., Alonso M.B., Bertozzi C.P., Marigo J. Barbosa L., Cremer M., Secchi E.R., Azevedo A., Lailson-Brito Jr. J., Torres J.P.M., Malm O., Eljarrat E., Diaz-Cruz M.S., and Barceló D. (2013). First Determination of UV Filters in Marine Mammals. Octocrylene Levels in Franciscana Dolphins. *Environ. Sci. Technol.* 47(11):5619–5625.

Grabicova K, Fedorova G, Burkina V, Steinbach C, Schmidt-Posthaus H, Zlabek V, Kocour Kroupova H, Grabic R, Randak T. (2013). Presence of UV filters in surface water and the effects of phenylbenzimidazole sulfonic acid on rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) following a chronic toxicity test. *Ecotoxicol Environ Saf.* 96:41-7.

Hansen, J., Hansen, O.C., Pommer K. (2004). Afgivelse af kemiske stoffer fra telte og tunneler til børn. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, Nr. 46 2004, Miljøstyrelsen.

Hass U, Christiansen S, Axelstad M, Boberg J, Andersson A-M, Skakkebæk NE, Bay K, Holbech H, Kinnberg KL, Bjerregaard P. (2012). Evaluation of 22 SIN List 2.0 substances according to the Danish proposal on criteria for endocrinedisruptors. Danish Centre on Endocrine Disruptors, May 2012

IARC (2010). IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans volume 93: Titanium Dioxide. World Health Organization International Agency for research on cancer. Lyon, France. Available at: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol93/mon093-7.pdf> (accessed December 2014).

Jeon, HK, Sarma, SN, Kim, YJ, Ryu, JC. (2008). Toxicokinetics and metabolisms of benzophenone-type UV filters in rats. *Toxicology.* 248:89–95.

Johansen J.D., Frosch P.J., Lepoittevin J-P (Ed.) (2011). Contact Dermatitis. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2011.

Jubeaux G, Simon R, Salvador A, Quéau H, Chaumont A and Geffard O. (2012). Vitellogenin-like proteins in the freshwater amphipod *Gammarus fossarum* (Koch, 1835): Functional characterization through reproductive process, potential for use as an indicator for oocyte quality and endocrine disruption biomarkers. *Aquat. Toxicol.* 112-113:72-82 (as reported in ECHA, 2014A).

Karlsson I., Vanden Broecke K., Mårtensson J., Goossens A., Börje A. (2011). Clinical and experimental studies of octocrylene's allergenic potency. *Contact Dermatitis*, 2011 Jun;64(6):343-52

Kenney GE, Sakr A, Lichtin JL, Chou H, Bronaugh RL. (1995). *In vitro* skin absorption and metabolism of Padimate-O and a nitrosamine formed in Padimate-O-containing cosmetic products. *J. Soc. Cosmet. Chem.* 46:117-127.

Kerr A.C. (2010). A survey on the availability of sunscreen filters in the UK. *Clinical and Experimental Dermatology.* 36:541-543.

Kim S. and Choi K. (2014). Occurrences, toxicities, and ecological risks of benzophenone-3, a common component of organic sunscreen products: a mini-review. *Environ Int.* 70:143-57.

Kirk Othmer (2005). Paint. Volume 17. Encyclopedia of Chemical Technology. Published online 23 September 2005. Accessed October 2013.

KOKO (Kosmetik Konzept KOKO GmbH & Co. KG) (2010). Sun protection: on the efficiency of UV filters. Available at: http://www.dermaviduals.com/cms/upload/Publikationen_english/KP-02-10-Sonnenschutz-engl.pdf (accessed January 2015).

Köhler, K., Simmendinger, P., Roelle, W., Scholz, W., Valet, A. and Slongo, M. (2010). Paints and Coatings, 4. Pigments, Extenders, and Additives. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry.

Krause M., Klit A., Jensen M.B., Søbørg T., Frederiksen H., Schlumpf M., Lichtensteiger W., Skakkebaek N.E., Drzewiecki K. T. (2012). Sunscreens: are they beneficial for health? An overview of endocrine disrupting properties of UV-filters. *International Journal of Andrology*. 35:424-436.

Kunz PY & Fent K. (2006). Multiple hormonal activities of UV filters and comparison of *in vivo* and *in vitro* estrogenic activity of ethyl-4-aminobenzoate in fish. *Aquat Toxicol.*79(4):305-24

Kunz,PY, Galicia HF, Fent K. (2006). Comparison of *in vitro* and *in vivo* estrogenic activity of UV filters in fish. *Toxicological Sciences*. 90:349-361

Lassen, C., Hansen, C.H., Mikkelsen, S.H., Maag, J. (2005). Siloxanes – Consumption, toxicity and alternatives. Environmental Project No. 103. Danish EPA, Copenhagen. Lapczynski A, McGinty D, Jones L, Letizia CS, Api AM. (2007). Fragrance material review on ethyl hexyl salicylate. *Food Chem Toxicol*. 45 Suppl 1:S393-6.

Lautenschläger H. (2010). Sun protection: on the efficiency of UV filters. *Kosmetische Praxis* 2010 (2):10-13.

León Z, de Vlieger J, Chisvert A, Salvador A, Lingeman H, Irth H, Giera M (2010). Identification of the Biotransformation Products of 2-Ethylhexyl 4-(N,N-Dimethylamino)benzoate. *Chromatographia*. 71(1-2):55-63.

Liebert, M.A. (1983). Final Report on the Safety Assessment of Benzophenones-1, 3, 4, 5, 9, and 11. *International Journal of Toxicology*. 2:35.

Loraine G.A. and Pettigrove M.E. (2006). Seasonal variations in concentrations of pharmaceuticals and personal care products in drinking water and reclaimed wastewater in southern California. *Environ Sci Technol*. 40(3):687-95.

Miljødirektoratet (2014). Thomas K, Schlabach M, Langford K, Fjeld E, Øxnevad S, Rundberget T, Bæk K, Rostkowski P, and Harju M. Screening program 2013. Nye bisfenoler, organiske peroksid, fluorerte siloksaner, UV-filtre og utvalgte PBT stoffer. M-176/2014.

Monti D, Brini I, Tampucci S, Chetoni P, Burgalassi S, Paganuzzi D, Ghirardini A. (2008). Skin permeation and distribution of two sunscreens: a comparison between reconstituted human skin and hairless rat skin. *Skin Pharmacol Physiol*. 21:318–325.

Nagtegaal M, Ternes T, Baunmann W, Nagel R. (1997). UV-Filtersubstanzen in Wasser und Fischen. *UWSF - Z. Umweltchem. Ökotox*. 9(2):79-86.

NaturaLux™ (2014). UV radiation and fading. Available at: http://www.naturalux.com/NaturaLux_Lighting_Filters_Fading.htm (accessed September 2014).

NICNAS (1996). Mexoryl SX Active Ingredient. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, File No: NA/399, September.

Nordic Council of Ministers (2012). Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment. A Nordic Exposure Group Project 2011. TemaNord 2012:505.

OECD. (2013). OECD SIDS Assessment Profile: Titanium dioxide. Available at: http://webnet.oecd.org/Hpv/UI/SIDS_Details.aspx?id=A588D52F-5B75-4461-BB26-0572589EE13C (accessed January 2015).

Poiger T., Buser H.R., Balmer M.E., Bergqvist P.A., Müller M.D. (2004). Occurrence of UV filter compounds from sunscreens in surface waters: regional mass balance in two Swiss lakes. *Chemosphere*. 55(7):951-63.

Poulsen, P.B. og Schmidt, A. (2007). Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kosmetiske produkter til børn. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, Nr. 88, 2007, Miljøstyrelsen.

Poulsen, P.B. og Strandesen, M. (2011). Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kosmetiske produkter markedsført som "ikke konserverede". Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, Nr. 111, 2011, Miljøstyrelsen.

Rastogi S.C. (2002). UV filters in sunscreen products – a survey. *Contact Dermatitis*. 46:348-351.

Rothe, H. Fautz, R., Gerber, E., Neumann L., Rettinger, K., Schuh, W., Gronewold, C. (2011). Special aspects of cosmetic spray safety evaluations: Principles on inhalation risk assessment. *Toxicology Letters* 205: 97-104.

SCC (2000). Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (ninth series): S13 2-Ethylhexylsalicylate. European Commission. Available at: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scc_o_9.pdf (accessed December 2014).

SCCNFP (2000). Opinion of the scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers concerning Titanium dioxide Colipa no S75. SCCNFP/0005/98. Available at: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out135_en.pdf (accessed December 2014).

SCCP (2006). Opinion on Benzophenone-3 Colipa no. S38. SCCP/1069/06, Scientific Committee on Consumer Products, European Commission. Available at: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_078.pdf (accessed December 2014).

SCCP (2007). Opinion on Homosalate Colipa no. S12. SCCP/1086/07, Scientific Committee on Consumer Products, European Commission. Available at: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_097.pdf (accessed December 2014).

SCCP (2008a). Opinion on Benzophenone-3 Colipa no. S38. SCCP/1201/08, Scientific Committee on Consumer Products, European Commission. Available at: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_159.pdf (accessed December 2014).

SCCP (2008b). Opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC) Colipa n° s60. SCCP/1184/08, Scientific Committee on Consumer Products, European Commission. Available at: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_141.pdf (accessed December 2014).

SCCP (2008c). Opinion on Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate Colipa no S83, Scientific Committee on Consumer Products, European Commission. Available at: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_130.pdf (accessed December 2014).

SCCS (2014). Opinion on Titanium Dioxide (nano form) Colipa no S75. SCCS/1516/13, Scientific Committee on Consumer Safety, European Commission. Available at: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf (accessed December 2014).

SCCS (2014). The SCCS's Memorandum on Endocrine Disruptors. SCCS/1544/14. Available at: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_009.pdf

SCCS (2012). The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation, 8 th revision. SCCS/1501/12. Scientific Committee on Consumer Safety, European Commission. Available at: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf (accessed December 2014).

Schauer UM, Völkel W, Heusener A, Colnot T, Broschard TH, von Landenberg F, Dekant W (2006). Kinetics of 3-(4-methylbenzylidene)camphor in rats and humans after dermal application. *Toxicol Appl Pharmacol.* 216(2):339-46.

Schlumpf M., Kypke K., Wittassek M., Angerer J., Mascher H., Mascher D., Vökt C., Birchler M., Lichtensteiger W. (2010). Exposure patterns of UV filters, fragrances, parabens, phthalates, organochlor pesticides, PBDEs, and PCBs in human milk: Correlation of UV filters with use of cosmetics. *Chemosphere.* 81:1171–1183.

Shioda T & Wakabayashi M (2000). Evaluation of reproductivity of medaka (*Oryzias latipes*) exposed to chemicals using a 2-week reproduction test. *Water Sci. Technol.*, 42, 53-60 (as quoted in ECHA, 2014A)

SPIN (2014). Data fra databasen "Substances in Preparations in Nordic Countries" (SPIN). Version downloaded fra: <http://195.215.202.233/DotNetNuke/default.aspx>

Stackelberg PE, Furlong ET, Meyer MT, Zaugg SD, Henderson AK, Reissman DB. (2004). Persistence of pharmaceutical compounds and other organic wastewater contaminants in a conventional drinking-water-treatment plant. *Sci Total Environ.* 329(1-3):99-113.

Søeborg T, Basse LH, Halling-Sørensen B. (2007). Risk assessment of topically applied products. *Toxicology.* 236(1-2):140-8.

UV (2011a). UV Degradation & Stabilization of Industrial Products. Chapter 8 in: Handbook of UV Degradation and Stabilization. Editor: George Wypych, ChemTec Publishing.

UV (2011b). UV stabilizers. Chapter 4 in: Handbook of UV Degradation and Stabilization. Editor: George Wypych, ChemTec Publishing.

Völkel W, Colnot T, Schauer UM, Broschard TH, Dekant W. (2006). Toxicokinetics and biotransformation of 3-(4-methylbenzylidene)camphor in rats after oral administration. *Toxicol Appl Pharmacol.* 216(2):331-8.

WHO (2014). The known health effects of UV. Ultraviolet radiation and the INTERSUN Programme. Available at: <http://www.who.int/uv/faq/uvhealthfac/en/> (accessed September 2014).

Ye Y. & King III R.E. (2006). Additives for Polyolefin Film Products: An overview of Chemistry and Effects. Available at: <http://www.tappi.org/content/enewsletters/eplace/2006/06PLA04.pdf> (accessed January 2015).

Zenker A, Schmutz H, Fent K. (2008). Simultaneous trace determination of nine organic UV-absorbing compounds (UV filters) in environmental samples. *J Chromatogr A*. 1202(1):64-74.

Zweifel H, Maier R-D, Schiller M (Eds.). (2009). *Plastics Additives Handbook*. Carl Hanser Verlag, Munich, 6th ed.

Bilag 1: Liste over UV-filtre, som er tilladt i kosmetiske produkter (EU's Kosmetikforordning Bilag 6) og deres registreringsstatus under REACH samt registrering i SPIN

Nedenstående liste omfatter UV-filtre, som er tilladt i kosmetiske produkter (EU's Kosmetikforordning Bilag 6). Kolonnen med højeste koncentration i det brugsklare produkt angiver maksimum-koncentrationen i henhold til kosmetikforordningen.

ECHA registreringsstatus angiver for registrerede stoffer den samlede registrerede produktion + import af stofferne i EU. For stoffer, som ikke er registreret, er det angivet, om de er præregistreret. De registrerede anvendelser, som angives i tabellen, er de anvendelser som i registreringerne er angivet med en kemisk produktkategori (PC), som betyder at stofferne anvendes i kemiske produkter. Produktkategorierne omfatter både produkter anvendt af professionelle og af forbrugere. Industrielle anvendelser, som i registreringerne angives som kemisk produktkategori eller proceskategorier (PROC), er således ikke med i tabellen, da de ikke vurderes at kunne give anledning til væsentlig forbrugereksponering. Det skal bemærkes, at angivelse af produktkategorier ikke nødvendigvis indebærer at stofferne anvendes til disse produkter.

Nr.	Kemisk navn	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS nr.	EC nr.	Højeste konc. i det brugsklare produkt	ECHA registreringsstatus	Registrerede anvendelser	SPIN registrerede anvendelser i DK *1
2	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl) anilinium methyl sulfat	Camphor benzalkonium methosulfat	52793-97-2	258-190-8	6%	Præregistreret	-	Ingen anmeldelser
3	Benzosyre, 2-hydroxy-, 3,3,5-trimethylcyclohexyl ester/Homosalat	Homosalat	118-56-9	204-260-8	10%	100 – 1000 t/år	PC 39: Kosmetik, personlig pleje	Ingen anmeldelser
4	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon / Oxybenzon	Benzophenon-3	131-57-7	205-031-5	10%	100 – 1000 t/år	PC 39: Kosmetik, personlig pleje PC 9a: Overfladebehandling og maling, fortyndere, malingsfjerner PC 9b: Spartelmasse, kit, puds/gips, modellervoks PC 9c: Fingermaling	Maling og lak, byggematerialer

Nr.	Kemisk navn	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS nr.	EC nr.	Højeste konc. i det brugsklare produkt	ECHA registreringsstatus	Registrerede anvendelser	SPIN registrerede anvendelser i DK *1
							PC 32: Fremstilling af polymere	
6	2-Phenylbenzimidazol-5-sulphonsyre samt kalium-, natrium- og triethanolaminsalte heraf / Ensulizol	Phenylbenzimidazol sulfonsyre	27503-81-7	248-502-0	8% (som syre)	100 – 1000 t/år	PC 39: Kosmetik, personlig pleje	Anmeldt men ingen oplysninger om anvendelser
7	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylen) bis (7,7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2.2.1] hept-1-ylmethanesulfid) og salte heraf / Ecamsule	Terephthalylden dicamphor sulfonsyre	92761-26-7 / 90457-82-2	410-960-6 / -	10% (som syre)	Præ-registreret	-	Ingen anmeldelser
8	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propan-1,3-dion / Avobenzon	Butyl methoxydibenzoyl-methan	70356-09-1	274-581-6	5%	1000 – 10.000 t/år	PC 39: Kosmetik, personlig pleje PC 28: Parfume, duftstoffer.	Ingen anmeldelser
9	alpha-(2-Oxoborn-3-yliden)toluen-4-sulphidsyre og salte heraf	Benzylidene camphor sulfonsyre	56039-58-8	-	6% (som syre)	Hverken registreret eller præ-registreret	-	Ingen anmeldelser
10	2-Cyano-3,3-diphenylacrylsyre, 2-ethylhexyl ester / Octocrilen	Octocrylen	6197-30-4	228-250-8	10% (som syre)	1000 – 10.000 t/år	PC 39: Kosmetik, personlig pleje, PC 28: Parfume, duftstoffer, PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 9b: Udfyldningsmidler, spartelmasse, kit,	Anmeldt men ingen oplysninger om anvendelser

Nr.	Kemisk navn	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS nr.	EC nr.	Højeste konc. i det brugsklare produkt	ECHA registreringsstatus	Registrerede anvendelser	SPIN registrerede anvendelser i DK *1
							modellervoks, PC 21: Laboratoriekemikalie, PC 29: Farmaceutika PC 30: Fotokemikalier, PC 32: Fremstilling af Polymere	
11	Polymer af N-{{2 og 4}-[(2-oxoborn-3-ylidene)methyl]benzyl}acrylamid	Polyacrylamido-methyl benzyliden camphor	113783-61-2	-	6%	Hverken registreret eller præregistreret	-	Ingen anmeldelser
12	2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamat / Octinoxate	Ethylhexyl methoxycinnamat	5466-77-3	226-775-7	10%	1000 – 10.000 t/år	PC 21: Laboratoriekemikalier, PC 28: Parfume, duftstoffer, PC 29: Farmaceutika, PC 30: Fotokemikalier, PC 39: Kosmetik, personlig pleje.	Anmeldt men ingen oplysninger om anvendelser
13	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoat	PEG-25 PABA	116242-27-4	-	10%	Hverken registreret eller præregistreret	-	Ingen anmeldelser
14	Isopentyl-4-methoxycinnamat / Amiloxat	Isoamyl p-methoxycinnamat	71617-10-2	275-702-5	10%	100 – 1000 t/år	PC 39: Kosmetik, personlig pleje.	Ingen anmeldelser
15	2,4,6-Trianiilino-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazin	Ethylhexyl triazon	88122-99-0	402-070-1	5%	100 – 1000 t/år 10-100 t/år	PC 39: Kosmetik, personlig pleje.	Anmeldt men ingen oplysninger om anvendelser

Nr.	Kemisk navn	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS nr.	EC nr.	Højeste konc. i det brugsklare produkt	ECHA registreringsstatus	Registrerede anvendelser	SPIN registrerede anvendelser i DK *1
								ser
16	Phenol, 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-Methyl-6-(2-Methyl-3-(1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsilyl)Oxy)-Disiloxanyl)Propyl	Drometrizol trisiloxan	155633-54-8	-	15%	Præregistreret	-	Ingen anmeldelser
17	Benzosyre, 4,4-[[6-[[[(1,1-dimethylethyl)amino]carbonyl]phenyl]amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl]diimino}bis-, bis(2-ethylhexyl)ester / Iscotrizinol (USAN)	Diethylhexyl butamido triazon	154702-15-5	-	10%	100 – 1000 t/år	PC 39: Kosmetik, personlig pleje.	Ingen anmeldelser
18	3-(4'-Methylbenzyliden)-d-1-kamfer (4-methylbenzylidin kamfer) / enzacamene	4-methylbenzylidenkamfer	38102-62-4 / 36861-47-9	253-242-6 /	4%	Præregistreret	-	Ingen anmeldelser
19	1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylen)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	3-benzylidenkamfer ³⁵	15087-24-8	239-139-9	2%	Præregistreret	-	Ingen anmeldelser
20	2-Ethylhexyl salicylat / Octisalate	Ethylhexyl salicylat	118-60-5	204-263-4	5%	100 – 1000 t/år	PC 28: Parfume, duftstoffer, PC 39: Kosmetik, personlig pleje	Ingen anmeldelser
21	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat / Padimat O (USAN: BAN)	Ethylhexyl dimethyl paba	21245-02-3	244-289-3	8%	Præregistreret	-	Anmeldt men ingen oplysninger om anvendelser
22	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon-5-sulfonsyre (Benzophenon-5) natriumsalt heraf / Sulisoben-	Benzophenon-4; benzophenon-5	4065-45-6 / 6628-37-1	223-772-2 / -	5% (som syre)	Præregistreret	-	Ingen anmeldelser

³⁵ Ifølge kommissionens forordning (EU) 2015/1298 af 28. juli 2015 om ændring af bilag II og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, udgår rækken med løbenummer 19 (3-bezylidenkamfer)

Nr.	Kemisk navn	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS nr.	EC nr.	Højeste konc. i det brugsklare produkt	ECHA registreringsstatus	Registrerede anvendelser	SPIN registrerede anvendelser i DK *1
	zon							
23	2,2'-Methylenbis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol) / Bisotrizol	Methylen bis-benzotriazolyl tetramethylbutyl-phenol	103597-45-1	403-800-1	10%	100 + t/år seks enkeltregistreringer 0-10 t/år	Ingen PC SU 12: produktion af plastik produkter SU 11: produktion af gummi produkter	Anmeldt men ingen oplysninger om anvendelser
24	Natiumsalt af 2,2'-bis(1,4-phenylen)-1H-benzimidazol-4,6-disulfonsyre / Bisdisulizol disodium (USAN)	Disodium phenyl dibenzimidazol tetrasulfonat	180898-37-7	429-750-0	10% (somsyre)	10 – 100 t/år	PC 28: Parfume, duftstoffer, PC 39: Kosmetik, personlig pleje	Ingen anmeldelser
25	2,2'-(6-(4-Methoxyphenyl)-1,3,5-triazin-2,4-diyl)bis(5-((2-ethylhexyl)oxy)phenol) / Bemotrizinol	Bis-ethylhexyloxy-phenol methoxyphenyl triazin	187393-00-6		10%	10 – 100 t/år	PC 21: Laboratoriekemikalier, PC 39: Kosmetik, personlig pleje	Ingen anmeldelser
26	Dimethicodiethylbenzalmalonat	Polysilicone-15	207574-74-1	426-000-4	10%	Præregistreret	-	Ingen anmeldelser
27	Titandioxid (2)	Titandioxid	13463-67-7 / 1317-70-0 / 1317-80-2	236-675-5 / 205-280-1 / 215-282-2	25%	1.000.000– 10.000.000 t/år	Lang række af produkt (blanding) og artikelkategorier *2.	Maling og lak (vandbaseret og organisk); udstopningsmateriale (fyld); Cement, beton, mørtel; spartelmasse; andre farvestoffer;

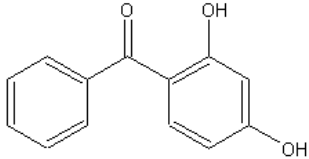
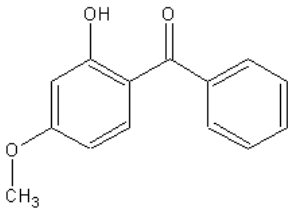
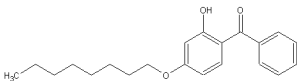
Nr.	Kemisk navn	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS nr.	EC nr.	Højeste konc. i det brugsklare produkt	ECHA registreringsstatus	Registrerede anvendelser	SPIN registrerede anvendelser i DK *1
								tætningsmateriale (kit)
28	2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-benzoesyre hexylester	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat	302776-68-7	443-860-6	10%	100 – 1000 t/år	PC 39: Kosmetik, personlig pleje	Anmeldt men ingen oplysninger om anvendelser
29	1,3,5-triazin, 2,4,6-tris [1,1'-bifeny]-4-yl-, herunder som nanomateriale	Tris-biphenyl triazine tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	-	10%	100 – 1000 t/år	PC 39: Kosmetik, personlig pleje	Ingen anmeldelser

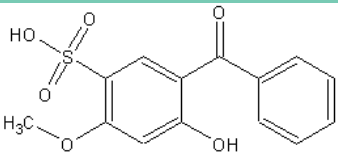
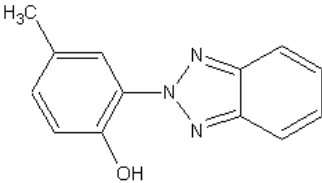
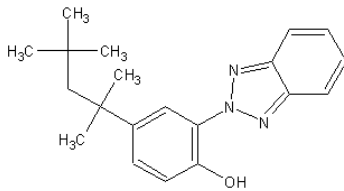
*1 Som registreret for Danmark i 2012 i SPIN databasen som data fra de nordiske produktregistre (<http://195.215.202.233/DotNetNuke/default.aspx>)

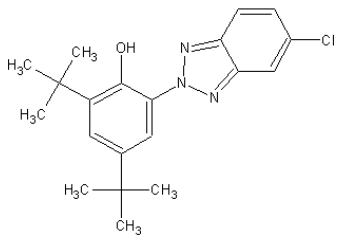
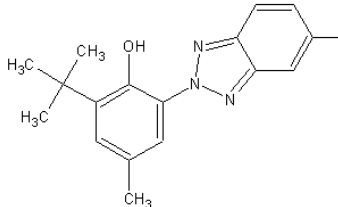
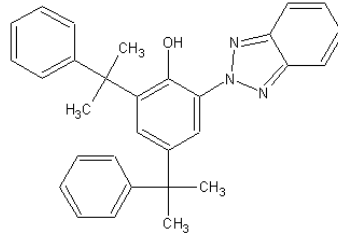
*2 PC 1: Lim, tætningsmidler, PC 2: Adsorbenter, PC 3: Luftplejeprodukter, PC 4: Frostvæske og afisningsprodukter, PC 7: Uædelt metaller og legeringer, PC 8: Biocidholdige produkter, PC 9b: Fyldstoffer, kit, puds, modellervoks, PC 9a: Belægninger og maling, fortyndere, farvefjerner, PC 9c: Fingermaling, PC 12: Gødning, PC 11: Sprængstoffer, PC 13: Brændstof, PC 14: Metal-overfladebehandlingsprodukter, herunder galvaniske og galvanisering produkter, PC 15: Ikke-metal-overfladebehandlingsprodukter, PC 16: Varmeoverførselsvæsker, PC 17: Hydrauliske væsker, PC 18: Blæk og toner, PC 19: Mellemprodukt, PC 20: Produkter, så som pH-regulatorer, flokkuleringsmidler, fældningsmidler, neutraliseringsstoffer, PC 21: Laboratoriekemikalier, PC 23: Læder garvning, farvestof, efterbehandling, imprægnering og pleje, PC 24: Smøremidler, fedt og løsnemidler, PC 25: Skærevæsker, PC 26: Papir og pap farvestof, efterbehandling og imprægneringsmidler: herunder blegemidler og andre proceshjælpemidler, PC 27: Plantebeskyttelsesmidler, PC 28: Parfumer, duftstoffer, PC 29: Farmaceutika, PC 30: Fotokemikalier, PC 31: Polermidler og voksblandinger, PC 32: Fremstilling af polymere, PC 33: Halvledere, PC 34: Tekstilfarvestoffer, efterbehandling og imprægnering produkter; herunder blegemidler og andre proceshjælpemidler, PC 35: Vaske- og rensprodukter (herunder opløsningsmiddelbaserede produkter), PC 36: Vandblødgørere, PC 37: Vandbehandlings kemikalier, PC 38: Svejsning og lodning produkter, Flux produkter, PC 39: Kosmetik, personlig pleje, PC 40: Ekstraktions agenter, PC 0: Andet: PC 6: Billejeprodukter; PC 5: Forsynings- og hobbypræparater til kunstnere, PC 10: bygnings- og konstruktionspræparater

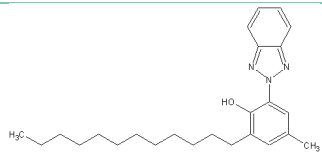
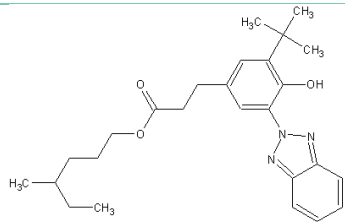
Bilag 2: Information om UV-filtre og UV-absorbere fra internet kilder

Følgende liste indeholder informationer fra internetkilder om UV-filtre og UV-absorbere med anden brug end (eller i tillæg til) i kosmetik (tekst på engelsk):

CAS	Active ingredient	Smiles	Structure	Information on uses
Benzophenone-type				
131-56-6	2,4-Dihydroxybenzophenone (or 2,4-dihydroxyphenyl)-phenyl-methanone)	<chem>C1=CC=C(C(=C1)C(=O)C2=C(C=C(C=C2)O)O)</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: Clariant Additives and Addivant.</p> <p>Trade names/registered trade marks: Hostavin 3041, Lowilite 24.</p> <p>Uses: Used in water borne coatings, wood coatings and general industrial coatings.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Joint registration at 0-10 t/year level. Identified uses includes polymer preparations and compounds (PC32), and in cosmetics/personal care products (PC39)</p>
131-57-7	Oxybenzone 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone	<chem>COC1=CC(=C(C=C1)C(=O)C2=CC=CC=C2)O</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: Addivant.</p> <p>Trade names/registered trade marks: LOWILITE 20.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Joint registration at 10-100 t/year level.</p> <p>Identified use is in cosmetics/personal care products (PC39).</p>
1843-05-6	Octabenzone (2-hydroxy-4-octoxyphenyl)-phenyl-methanone	<chem>CCCCCCCCOC1=CC(=C(C=C1)C(=O)C2=CC=CC=C2)O</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: BASF, Addivant and Clariant Additives.</p> <p>Trade names/registered trade marks: CHIMASSORB® 81, Lowilite 22, Hostavin ARO 8 Gran, Hostavin ARO 8 Pwd.</p> <p>Uses: Reported to be used in a range of solvent borne coatings (industrial and architectural), adhesives and sealants. Also reported to be used in polymers, including polyolefins.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Joint registration at 1,000-10,000 t/year level.</p> <p>Trade names/registered trade marks: Cyasorb® UV-531 Light Absorber</p> <p>Identified uses include adhesives (PC1), coatings (PC9a), polymers (including polyurethanes, polyurethane foams and rubber; PC32). Consumer uses given include adhesives, coatings and inks, along with adsorbents (PC2), air care products (PC3) and de-icing products (PC4). Also present in rubber and plastic articles (AC10 and AC13).</p>

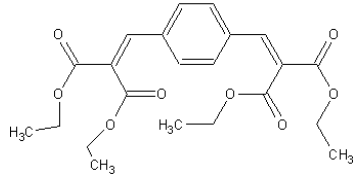
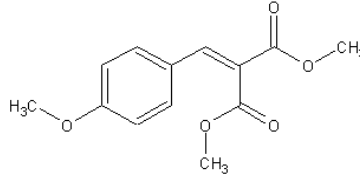
CAS	Active ingredient	Smiles	Structure	Information on uses
4065-45-6	Sulisobenzone 5-Benzoyl-4-hydroxy-2-methoxy benzenesulfonic acid 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone-5-sulfonic acid	<chem>COC1=C(C(=C(C(=C1)O)C(=O)C2=CC=CC=C2)S(=O)(=O)O</chem>		Information from internet: Suppliers: Addivant. Trade name/registered trade mark: Lowilite 20S. Information on ECHA dissemination database: Joint registration at 1,000-10,000 t/year level. Identified uses include cosmetics/personal care products (PC39) including liquids, sprays, foams and gels, along with as a laundry additive. Other uses include polishes and wax blends (PC31), washing and cleaning products (PC35) and air freshener aerosols, and medical devices and health products (PC29).
Benzotriazole-types				
2440-22-4	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol	<chem>CC1=CC(=C(C=C1)O)N2N=C3C=CC=CC3=N2</chem>		Information from internet: Suppliers: BASF and Addivant. Trade names/registered trade marks: TINUVIN P and Lowilite 55. Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants. Other uses include polymers (e.g. ABS, HIPS, PVC). Information on ECHA dissemination database: Joint registration at 1,000-10,000 t/year level. Trade names/registered trade marks: Uvasorb SV. Identified uses include adhesives (PC1), coatings and inks (PC9a and PC9b) as well as polymers (PC32; including polyurethanes and rubber). Consumer uses include coatings, adhesives and polyurethanes. Also present in rubber and plastic articles (AC10 and AC13).
3147-75-9	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	<chem>CC(C)(C)CC(C)(C)C1=CC(=C(C(=C1)O)N2N=C3C=CC=C3=N2</chem>		Information from internet: Suppliers: BASF. Trade name/registered trade marks: TINUVIN 329. Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants. Information on ECHA dissemination database: Joint registration at 100-1,000 t/year level. Trade names/registered trade marks: UV-5411, UV-329. Identified uses include rubber and polymers (PC32) and use in polymerisation and polycondensation reactions. Present in rubber and plastic articles (AC10 and AC13).

CAS	Active ingredient	Smiles	Structure	Information on uses
3864-99-1	2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl) phenol	<chem>CC(C)(C)C1=CC(=C(C(=C1)N2N=C3C=CC(=CC3=N2)Cl)O)C(C)(C)C</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: not identified.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Pre-registered substance.</p>
3896-11-5	Bumetrizole 2-(2'-Hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methyl phenyl)-5-chloro benzotriazole	<chem>CC1=CC(=C(C(=C1)N2N=C3C=CC(=N2)Cl)O)C(C)(C)C</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: Addivant, Clariant Additives and BASF</p> <p>Trade names/registered trade marks: Lowilite 26, Hostavin 3326 powder, TINUVIN 326.</p> <p>Uses: Used in solvent borne coatings, wood coatings and general industrial coatings. Also used in plastics (e.g. polyolefins). The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Joint registration at 100-1,000 t/year level. Identified uses include rubber and polymers (plastics and foams) (PC32) Also used in adhesives/sealants (PC1) and coatings (PC9a). Industrial uses of adhesives include paper and transport. Consumer use reported in coatings, adhesive and printing inks. Present in rubber and plastic articles (AC10 and AC13).</p>
70321-86-7	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)phenol	<chem>CC(C)(C1=CC=CC=C1)C2=CC(=C(C(=C2)N3N=C4C=CC(=CC4=N3)O)C(C)(C)C5=CC=CC=C5</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: BASF.</p> <p>Trade names/registered trade marks: TINUVIN 234.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Joint registration at 100-1,000 t/year level. Identified uses include rubber and polymers (plastics (including polyurethane and rigid and flexible foams) (PC32) and polycondensation and polymerisation reactions. Also used in adhesives, coatings and paints (designated PC9a in the registration). Consumer use reported in coatings, adhesive and printing inks. Present in plastic articles (AC13).</p>
103597-45-1	2,2'-methylenebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)			<p>Information from internet: Suppliers: BASF</p> <p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN 360.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p>

CAS	Active ingredient	Smiles	Structure	Information on uses
				<p>Information on ECHA dissemination database:</p> <p>Joint registration at >100 t/year level. Six individual registrations: 1-10 t/year</p> <p>Trade names/registered trade marks: EVERSORB 78, LOWILITE 36, LS.BT.620, MIXXIM BB/100, TINUVIN 360, UV-360.</p> <p>Identified use is in polymers and resins (PC32).</p>
104810-48-2	<p>Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-1-oxopropyl]-ω-hydroxy-</p> <p>[3-[3-(2H-Benzotriazol-2yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-1-oxopropyl]-hydroxypoly(oxo-1,2-ethanediyl</p>			<p>Information from internet: Suppliers: BASF</p> <p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN 1130.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Pre-registered substance.</p>
125304-04-3	Phenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-6-dodecyl-4-methyl-, branched and linear	<chem>CCCCCCCCCCCCC1=C(C(=CC(=C1)C)N2N=C3C=CC=CC3=N2)O</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: BASF</p> <p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN 571.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Pre-registered substance.</p>
127519-17-9	A mixture of branched and linear C7-C9 alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionates	<chem>CCC(C)CCCOC(=O)CCC1=CC(=C(C(=C1)N2N=C3C=CC(=C3=N2)O)C(C)(C)C</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: BASF</p> <p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN 384-2, TINUVIN 99-2.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database:</p> <p>Registration at >1 t/year level.</p>

CAS	Active ingredient	Smiles	Structure	Information on uses
	Benzenepropanoic acid, 3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, C7-9-branched and linear alkyl esters			Trade names/registered trade marks: CGL 384; TINUVIN 384. Stated to be a new liquid UV absorber developed for coatings. Articles include automotive, wood and plastics articles.
25973-55-1	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol 2-(2'-Hydroxy-3',5'-di-t-amylphenyl) benzotriazole	<chem>CCC(C)(C)C1=CC(=C(C(=C1)N2N=C3C=CC=CC3=N2)O)C(C)(C)CC</chem>		Information from internet: Suppliers: BASF and Addivant. Trade names/registered trade marks: TINUVIN 328 and Lowilite 28. Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants. Also used in polymers (e.g. ABS, HIPS, PVC, polyesters, polycarbonates, polyacetals and polymethylmethacrylate, polyvinylbutyral) and polyurethane fibres. Information on ECHA dissemination database: Joint registration at 100-1,000 t/year level. Identified uses include polymers (including polyurethanes and rigid and flexible foams) (PC32) and polymerisation and polycondensation reactions. Also used in adhesives/sealants (PC1) and coatings (PC9a). Industrial uses of adhesives include paper and transport. Consumer use reported in coatings, adhesive and printing inks. Present in plastic articles (AC13).
25973-55-5 (may not be the correct CAS Number)	Not known	Not known		Information from internet: Suppliers: Clariant Additives. Trade name/registered trade mark: Hostavin 3310 powder. Uses: Car refinishes, automotive OEM, solvent borne coatings, wood coatings and general industrial coatings. Also used in plastics. Information on ECHA dissemination database: Not listed.
3147-75-9	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	<chem>CC(C)(C)CC(C)(C)C1=CC(=C(C(=C1)O)N2N=C3C=CC=C3=N2)</chem>		Information from internet: Suppliers: Addivant. Trade name/registered trade mark: LOWILITE 29. Uses: Used in polymers, particularly polyesters and polycarbonates. Information on ECHA dissemination database: Joint registration at 100-1,000 t/year level. Trade names/registered trade marks: UV-5411, UV-329. Identified uses include polymers and coatings (PC32). Present in plastic and rubber articles (AC10 and AC13).

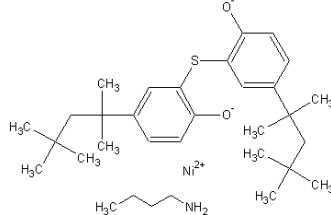
CAS	Active ingredient	Smiles	Structure	Information on uses
36437-37-3	2-(2-Hydroxy-3-sec-butyl-5- <i>t</i> -butyl phenyl)benzotriazole	<chem>CCC(C)C1=C(C(=C(C(=C1)C(C)(C)N2N=C3C=CC=CC3=N2)O</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: Not identified.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Pre-registered substance.</p>
3864-99-1	2-(2'-Hydroxy-3',5'-di- <i>t</i> -butylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	<chem>CC(C)(C)C1=CC(=C(C(=C1)N2N=C3C=CC(=CC3=N2)Cl)O)C(C)(C)C</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: Addivant.</p> <p>Trade name/registered trade mark: LOWILITE 27.</p> <p>Uses: Used in polymers (e.g. polystyrene, ABS, polyolefins).</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Pre-registered substance.</p>
70321-86-7	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)phenol 2-(2-Hydroxy-3,5-di(1,1-dimethyl benzyl)-2H-benzotriazole	<chem>CC(C)(C1=CC=CC=C1)C2=CC(=C(C(=C2)N3N=C4C=CC(=CC4=N3)O)C(C)(C)C5=CC=CC=C5</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: Clariant Additives and Addivant</p> <p>Trade names/registered trade marks: Hostavin 3315 and Lowilite 234.</p> <p>Uses: Car refinishes, liquid industrial coatings of all types and plastic coatings. Also used in polymers (polycarbonate, nylon, polyamides, polyesters, PVC etc.).</p> <p>Information on ECHA dissemination database:</p> <p>Joint registration at 100-1,000 t/year level.</p> <p>Identified uses include rubber and polymers (including polyurethanes and rigid and flexible foams) (PC32). Also used in coatings, adhesives and printing inks. Consumer use reported in coatings, adhesive and printing inks. Present in rubber and plastic articles (AC10 and AC13).</p>
73936-91-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-6-(1-methyl-1-phenylethyl)-4-(1,1,3,3-tetra methyl-butyl)phenol			<p>Information from internet: Suppliers: BASF.</p> <p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN 928.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: One individual registration: 1-10 t/year.</p> <p>Trade names/registered trade marks: Chiguard 5228.</p> <p>Identified uses include paints and coatings (PC9a and PC32). Articles include vehicles (AC1).</p>
Not given	Not given			<p>Information from internet: Suppliers: BASF.</p>

CAS	Active ingredient	Smiles	Structure	Information on uses
				<p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN 171.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Not searched.</p>
Mixture of: 104810-48-2 (52%), 104810-47-1 (35%) and 25322-68-3 (13%)	Reaction products of methyl 3-(3-(2H-benzotriazole-2-yl)-5- <i>t</i> -butyl-4-hydroxy phenyl) propionate/ PEG 300			<p>Information from internet: Suppliers: BASF.</p> <p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN 213.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: CAS 104810-48-2 and 104810-47-1 are both pre-registered substances. 25322-68-3 is registered under a joint registration at 100-1000 t/y. Identified uses includes polymer preparations and compounds (PC32), washing and cleaning products (PC35), pharmaceuticals (PC29) and cosmetics/personal care products.</p>
Benzylidene malonate-types				
6337-43-5	tetraethyl 2,2'-(1,4-phenylenedimethylidene)bismalonate diethyl 2-[[4-[2,2-bis(ethoxycarbonyl)ethenyl]phenyl]methylidene]propanedioate	<chem>CCOC(=O)C(=CC1=CC=C(C=C1)C=C(C(=O)OCC)C(=O)OCC)C(=O)OCC</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: Clariant Additives.</p> <p>Trade name/registered trade mark: Hostavin B-CAP Pwd TP</p> <p>Uses: Used in polymers.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Pre-registered substance.</p>
7443-25-6	dimethyl 2-[(4-methoxyphenyl)methylidene]propanedioate	<chem>COC1=CC=C(C=C1)C=C(C(=O)OC)C(=O)OC</chem>		<p>Information from internet: Suppliers: Clariant Additives.</p> <p>Trade name/registered trade mark: Hostavin PR-25 Gran and Hostavin PR-25 Pwd</p> <p>Uses: Used in polymers (including PVC) and industrial and solvent borne coatings.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Pre-registered substance.</p>
Carbon black				
1333-84-4	Carbon black			<p>Information from internet: Uses: Traditionally, carbon black has been used as a reinforcing agent in tires. Other uses include acting as a pigmenting, UV stabilizing and conductive agent in a variety of common and specialty products, including plastics (widely used for plastic masterbatch applications, such as conductive packaging, films, fibres, moldings, pipes and semi-conductive cable compounds) and coatings (provides pigmentation, conductivity and UV protection for a number of coating applications including marine, aerospace and industrial).</p>

CAS	Active ingredient	Smiles	Structure	Information on uses
				Information on ECHA dissemination database: Joint registration at 1,000,000-10,000,000 t/year level covering 89 registrants, one individual registration at the 1,000-10,000 t/year level and one individual registration at the 100,000-1,000,000 t/year level.
Triazine-types				
137658-79-8	2-(4,6-bis(2,4-dimethylphenyl)-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(3-((2-ethylhexyl)oxy)-2-hydroxypropoxy)phenol 2-[4-[(2-Hydroxy-3-(2'-ethyl)hexyl)oxy]-2-hydroxyphenyl]-4,6-bis(2,4-dimethylphenyl)-1,3,5-triazine			Information from internet: Suppliers: BASF. Trade name/registered trade mark: TINUVIN 405. Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants. Information on ECHA dissemination database: Two individual registrations. 1-10 t/year Trade names/registered trade marks: Eversorb 45, Chiguard 5405. Identified uses: Used in automotive clear coats, automotive powder clear coats, powder coatings for plastics and wood and high performance industrial coatings (PC9a, PC32). Article categories: AC1: Vehicles, AC2: Machinery, mechanical appliances, electrical/electronic articles, AC11: Wood articles, AC13: Plastic articles.

CAS	Active ingredient	Smiles	Structure	Information on uses
147315-50-2	2-(4,6-Diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-((hexyl)oxy)-phenol			<p>Information from internet: Suppliers: BASF.</p> <p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN 1577 ED.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database:</p> <p>Joint registration at >100 t/year. Three individual registrations: 1-10 t/year</p> <p>Identified uses: Plastics, foamed polymers and polymer coatings (PC32). Also used in polymerisation and polycondensation processes. Present in plastic articles (AC13).</p> <p>Two registrants gave other uses (including consumer uses) in adhesives/sealants (PC1), metal surface treatment products (PC14), non-metal surface treatment products (PC15), inks and toners (PC18), textile dyes or finishing products (PC34) and coatings/paints (PC9a). The same registrant gives the following article categories: AC 1: Vehicles, AC 2: Machinery, mechanical appliances, electrical/electronic articles, AC 3: Electrical batteries and accumulators, AC 5: Fabrics, textiles and apparel, AC 7: Metal articles, AC 8: Paper articles, AC 11: Wood articles, AC 13: Plastic articles and AC 38: Packaging material for metal parts, releasing grease/corrosion inhibitors along with AC01: Other (non intended to be released) and Other (non intended to be released): AC1-1, AC11-1, AC11-2, AC1-2, AC12-1, AC3-1, AC3-2, AC3-3, AC12-2.</p>

CAS	Active ingredient	Smiles	Structure	Information on uses
153519-44-9	1,3-Benzenediol, 4-[4,6-bis(2,4-dimethylphenyl)-1,3,5-triazin-2-yl]-, reaction products with 2-[(do-decyloxy)methyl]oxirane and 2-[(C10-16-alkyloxy)methyl]oxirane Mixture of 2-[4-[(2-Hydroxy-3-dodecyloxypropyl)oxy]-2-hydroxyphenyl]-4,6-bis(2,4-dimethylphenyl)-1,3,5-triazine and 2-[4-[(2-Hydroxy-3-tridecyloxypropyl)oxy]-2-hydroxyphenyl]-4,6-bis(2,4-dimethylphenyl)-1,3,5-triazine			<p>Information from internet: Suppliers: BASF.</p> <p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN 400.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database:</p> <p>Two individual registrations. 1-10 t/year.</p> <p>Trade names/registered trade marks: Eversorb SV40N</p> <p>Identified uses (by one registrant): Coatings and paints, thinners and paint removes (PC9a) as well as in polymer preparations and compounds (PC32). Same registrant gives following article categories: AC 1: Vehicles, AC 7: Metal articles, AC 8: Paper articles, AC 11: Wood articles and AC 13: Plastic articles. No identified uses in the other registration, only one article category given (AC 0: Other: automotive, wood and plastics).</p>
Not given	Not given			<p>Information from internet: Suppliers: BASF.</p> <p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN 477 DW.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Not searched.</p>
Not given	Not given			<p>Information from internet: Suppliers: BASF.</p> <p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN 479.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p>

CAS	Active ingredient	Smiles	Structure	Information on uses
				Information on ECHA dissemination database: Not searched.
Others/unknown				
Not given	High molecular weight hindered amine stabiliser. Said to be a triazine derivative - name not given			<p>Information from internet: Suppliers: BASF.</p> <p>Trade name/registered trade mark: TINUVIN NOR™ 371.</p> <p>Uses: The TINUVIN additives as a group are generally reported to be used in water and solvent borne coatings, adhesives and sealants.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Not searched</p>
Not given	Blend of UV-stabilizers and antioxidant - constituents not given.			<p>Information from internet: Suppliers: Addivant.</p> <p>Trade name/registered trade mark: Lowilite UV B1260.</p> <p>Uses: Used in polyurethanes in automotive and exterior applications.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Not searched.</p>
Not given	Blend of UV-stabilizers and antioxidant - constituents not given.			<p>Information from internet: Suppliers: Addivant.</p> <p>Trade name/registered trade mark: Lowilite U B1211.</p> <p>Uses: Used in polyolefins and polyurethanes.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Not searched.</p>
14516-71-3	(butylamine)[[2,2'-thiobis[4-(1,1,3,3-tetramethyl-butyl)phenolato]](2-O,O',S)nickel (2,2'-Thiobis(4-tert-octyl-phenolato))-N-butylamine-Nickel (II)	CCCCN.CC(C)(C)C(C)(C)C1=CC(=C(C=C1)[O-])SC2=C(C=CC(=C2)C(C)(C)CC(C)(C)C)[O-].[Ni+2]		<p>Information from internet: Suppliers: Addivant.</p> <p>Trade name/registered trade mark: Lowilite Q 84.</p> <p>Uses: Used in polyolefins.</p> <p>Information on ECHA dissemination database: Pre-registered substance.</p>

Bilag 3: Liste over UV-absorbere i CosIng databasen og deres registreringsstatus under REACH (oktober 2013)

(Tekst på engelsk)

No.	Substance name	CAS nr.	Information in ECHA dissemination database
1.	1-(3,4-dimethoxyphenyl)-4,4-dimethyl-1,3-pentanedione (jpn)	-	Not searched (CAS Number missing)
2.	3-benzylidene camphor ³⁶	15087-24-8	See Bilag 1:.
3.	4-methylbenzylidene camphor	36861-47-9 / 38102-62-4	See Bilag 1:.
4.	Acetaminosalol	118-57-0	Substance pre-registered
5.	Aesculus turbinata seed extract	-	Not searched (CAS Number missing)
6.	Allantoin paba	4207-42-5	Not listed
7.	Benzalphthalide	575-61-1	Registered as an intermediate.
8.	Benzophenone	119-61-9	Joint registration at 1,000-10,000 t/year level. Identified uses: PC 9a: Coatings and paints, thinners, paint removes, PC 32: Polymer preparations and compounds. Also used in fragrances for PC 3: Air care products, PC 31: Polishes and wax blends and PC 35: Washing and cleaning products (including solvent based products). Also registered as an intermediate only.
9.	Benzophenone-1	131-56-6	See Bilag 2:.
10.	Benzophenone-10	1641-17-4	Substance pre-registered.
11.	Benzophenone-11	1341-54-4	Not listed.
12.	Benzophenone-12	1843-05-6	See Bilag 2:.
13.	Benzophenone-2	131-55-5	Substance pre-registered.
14.	Benzophenone-3	131-57-7	See Bilag 2:.
15.	Benzophenone-4	4065-45-6	See Bilag 2:.
16.	Benzophenone-5	6628-37-1	See Bilag 1
17.	Benzophenone-6	131-54-4	Substance pre-registered.
18.	Benzophenone-7	85-19-8	Substance pre-registered.
19.	Benzophenone-8	131-53-3	Substance pre-registered.
20.	Benzophenone-9	76656-36-5	Substance pre-registered.
21.	Benzotriazolyl dodecyl p-cresol	125304-04-3	See Bilag 2
22.	Benzyl salicylate	118-58-1	Joint registration at 1,000-10,000 t/year. Identified uses: PC 3: Air care products, PC 8: Biocidal products (e.g. disinfectants, pest control), PC 28: Perfumes, fragrances, PC 31: Polishes and wax blends, PC 35: Washing and cleaning products (including solvent based products), PC 39: Cosmetics, personal care products.
23.	Benzylidene camphor sulfonic acid	56039-58-8	See Bilag 1:.
24.	Benzylidenecamphor hydrolyzed collagen sulfonamide	222400-12-6	Not listed.
25.	Bis(butylbenzoate) diaminotriazine aminopro-	-	Not searched (CAS Number missing)

³⁶ According to Commission Regulation (EU) 2015/1298 of 28 July 2015 amending Annexes II and VI to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products, the entry with reference no. 19 (3-Benzylidene Camphor) is deleted

No.	Substance name	CAS nr.	Information in ECHA dissemination database
	pyltrisiloxane		
26.	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	187393-00-6	See Bilag 1:.
27.	Bornelone	2226-11-1	Substance pre-registered.
28.	Bumetizole	3896-11-5	See Bilag 2:.
29.	Butyl methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	See Bilag 1:
30.	Calcium cerium oxide	-	Not searched (CAS Number missing)
31.	Calophyllum inophyllum seed oil	-	Not searched (CAS Number missing)
32.	Camellia sinensis leaf extract	84650-60-2	Substance pre-registered.
33.	Camphor benzalkonium methosulfate	52793-97-2	See Bilag 1:.
34.	Carotenoids	-	Not searched (CAS Number missing)
35.	Ceria/silica	243133-71-3	Not listed.
36.	Ceria/silica talc	243133-70-2	Not listed.
37.	Cinoxate	104-28-9	Pre-registered substance.
38.	Cobalt dna	-	Not searched (CAS Number missing)
39.	Deschampsia antarctica leaf extract	-	Not searched (CAS Number missing)
40.	Di-methoxycinnamidopropyl ethyldimonium chloride ether	-	Not searched (CAS Number missing)
41.	Di-t-butyl hydroxybenzylidene camphor	123013-10-5	Not listed.
42.	Diacetylcurcumin	19697-86-0	Not listed.
43.	Diethylhexyl 2,6-naphthalate	-	Not searched (CAS Number missing)
44.	Diethylhexyl butamido triazone	154702-15-5	See Bilag 1:.
45.	Digalloyl trioleate	17048-39-4 / 27436-80-2	CAS nr. 17048-39-4 – Not listed. CAS nr. 27436-80-2 – Not listed.
46.	Diisopropyl ethyl cinnamate	-	Not searched (CAS Number missing)
47.	Diisopropyl methyl cinnamate	32580-71-5	Not listed.
48.	Dimethyl paba ethyl cetearylmonium tosylate	-	Not searched (CAS Number missing)
49.	Dimorpholinopyridazinone	-	Not searched (CAS Number missing)
50.	Diphenyl carbomethoxy acetoxy naphthopyran	169682-22-8	Not listed.
51.	Diphenylmethyl piperazinylbenzimidazole	65215-54-5	Not listed.
52.	Disodium bisethylphenyl triaminotriazine stilbene-disulfonate	24565-13-7	Substance pre-registered.
53.	Disodium distyrylbiphenyl disulfonate	27344-41-8	Joint registration at 100-1,000 t/year Identified uses: Used in cleaning products, paper products and textile finishing (PC 35: Washing and cleaning products (including solvent based products), PC 26: Paper and board dye, finishing and impregnation products: including bleaches and other processing aids, PC 34: Textile dyes, finishing and impregnating products; including bleaches and other processing aids).
54.	Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate	180898-37-7	See Bilag 1:.
55.	Drometrizole	2440-22-4	See Bilag 2:
56.	Drometrizole trisiloxane	155633-54-8	See Bilag 1:.
57.	Ethyl cinnamate	103-36-6	Substance pre-registered.
58.	Ethyl dihydroxypropyl paba	58882-17-0	Substance pre-registered.
59.	Ethyl diisopropylcinnamate	32580-72-6	Substance pre-registered.
60.	Ethyl methoxycinnamate	99880-64-5	Not listed.
61.	Ethyl trimethylbenzoyl phenylphosphinate	-	Not searched (CAS Number missing)
62.	Ethylhexyl bis-isopentylbenzoxazolylphenyl melamine	288254-16-0	Not listed

No.	Substance name	CAS nr.	Information in ECHA dissemination database
63.	Ethylhexyl dimethoxybenzylidene dioxoimidazolidine propionate	-	Not searched (CAS Number missing)
64.	Ethylhexyl dimethyl paba	21245-02-3	See Bilag 1:.
65.	Ethylhexyl ferulate	-	Not searched (CAS Number missing)
66.	Ethylhexyl methoxycinnamate	5466-77-3	See Bilag 1:.
67.	Ethylhexyl methoxycrylene	947753-66-4	Individual registration at 10-100 t/year level. Identified uses: PC 39: Cosmetics, personal care products.
68.	Ethylhexyl methoxydibenzoylmethane	-	Not searched (CAS Number missing)
69.	Ethylhexyl salicylate	118-60-5	See Bilag 1:.
70.	Ethylhexyl triazone	88122-99-0	See Bilag 1:.
71.	Etocrylene	5232-99-5	Substance pre-registered.
72.	Fluorescent brightener 230	27344-06-5	Joint registration at 100-1,000 t/year level. Identified uses: Used in cleaning products, maintenance products and paints, paper products and textile finishing (PC 9a: Coatings and paints, thinners, paint removes, PC 26: Paper and board dye, finishing and impregnation products: including bleaches and other processing aids, PC 34: Textile dyes, finishing and impregnating products; including bleaches and other processing aids, PC 35: Washing and cleaning products (including solvent based products)).
73.	Fluorescent brightener 367	5089-22-5	Substance pre-registered.
74.	Glyceryl ethylhexanoate dimethoxycinnamate	-	Not searched (CAS Number missing)
75.	Glycol salicylate	87-28-5	Substance pre-registered.
76.	Gossypium herbaceum seedcake extract	223749-08-4	Substance pre-registered.
77.	Hexanediol disalicylate	-	Not searched (CAS Number missing)
78.	Hexyloxy trimethylphenol	148081-72-5	Not listed.
79.	Homosalate	118-56-9	See Bilag 1:.
80.	Hydrolyzed euglena gracilis extract	-	Not searched (CAS Number missing)
81.	Hydrolyzed olive fruit	-	Not searched (CAS Number missing)
82.	Hydrolyzed wheat bran	-	Not searched (CAS Number missing)
83.	Hydroxypropyl phenylhydrazinoyl t-butylcarbamate	-	Not searched (CAS Number missing)
84.	Indocyanine green	3599-32-4	Substance pre-registered.
85.	Isoamyl p-methoxycinnamate	71617-10-2	See Bilag 1:
86.	Isobutyl phenylhydrazinoyl methanesulfonamide	-	Not searched (CAS Number missing)
87.	Isopropyl dibenzoylmethane	63250-25-9	Substance pre-registered.
88.	Isopropyl methoxycinnamate	5466-76-2	Substance pre-registered.
89.	Limonia acidissima bark extract	-	Not searched (CAS Number missing)
90.	Limonia acidissima bark powder	-	Not searched (CAS Number missing)
91.	Manganese oxide	11129-60-5	Substance pre-registered.
92.	Menthyl anthranilate	134-09-8	Substance pre-registered.
93.	Menthyl salicylate	89-46-3	Substane pre-registered.
94.	Methoxycinnamidopropyl c18-22 alkyldimonium tosylate	-	Not searched (CAS Number missing)
95.	Methoxycinnamidopropyl hydroxysultaine	-	Not searched (CAS Number missing)
96.	Methoxycinnamidopropyl laurdimonium tosylate	-	Not searched (CAS Number missing)
97.	Methoxycinnamidopropyl polysilsesquioxane	-	Not searched (CAS Number missing)
98.	Methoxycinnamoylpropyl silsesquioxane silicate	-	Not searched (CAS Number missing)
99.	Methyl acrylate/methylene drometizole methacry-	-	Not searched (CAS Number missing)

No.	Substance name	CAS nr.	Information in ECHA dissemination database
	late copolymer		
100.	Momordica cochinchinensis seed aril oil	-	Not searched (CAS Number missing)
101.	Octocrylene	6197-30-4	See Bilag 1:.
102.	Octrizole	3147-75-9	See Bilag 2:.
103.	Oxobenzoxazinyl naphthalene sulfoanilide	10128-55-9	Substance pre-registered.
104.	Palmitoyl coffee bean extract	-	Not searched (CAS Number missing)
105.	PEG-25 PABA	116242-27-4	See Bilag 1:.
106.	Peg/ppg-100/70 tocopheryl ether	-	Not searched (CAS Number missing)
107.	Peg/ppg-2/5 tocopheryl ether	-	Not searched (CAS Number missing)
108.	Peg/ppg-30/10 tocopheryl ether	-	Not searched (CAS Number missing)
109.	Peg/ppg-5/10 tocopheryl ether	-	Not searched (CAS Number missing)
110.	Peg/ppg-5/20 tocopheryl ether	-	Not searched (CAS Number missing)
111.	Peg/ppg-5/30 tocopheryl ether	-	Not searched (CAS Number missing)
112.	Peg/ppg-50/20 tocopheryl ether	-	Not searched (CAS Number missing)
113.	Peg/ppg-70/30 tocopheryl ether	-	Not searched (CAS Number missing)
114.	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	27503-81-7	See Bilag 1:.
115.	Pinus pinaster bark/bud extract	90082-75-0	Substance pre-registered.
116.	Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor	113783-61-2	See Bilag 1:.
117.	Polyacrylate-26	-	Not searched (CAS Number missing)
118.	Polyquaternium-59	-	Not searched (CAS Number missing)
119.	Potassium methoxycinnamate	86636-96-6	Not listed.
120.	Potassium phenylbenzimidazole sulfonate	-	Not searched (CAS Number missing)
121.	Quaternium-95	1030827-59-8	Not pre-registered. There is an entry in the Classification and Labelling Inventory.
122.	Red petrolatum	8009-03-8	<p>Joint registration at 100,000-1,000,000 t/year.</p> <p>Many identified uses. Consumer uses given include PC 1: Adhesives, sealants PC 4: Anti-freeze and de-icing products PC 9a: Coatings and paints, thinners, paint removes PC 9b: Fillers, putties, plasters, modelling clay PC 9c: Finger paints PC 12: Fertilisers PC 13: Fuels PC 15: Non-metal-surface treatment products PC 18: Ink and toners PC 23: Leather tanning, dye, finishing, impregnation and care products PC 24: Lubricants, greases, release products PC 27: Plant protection products PC 28: Perfumes, fragrances PC 31: Polishes and wax blends PC 34: Textile dyes, finishing and impregnating products; including bleaches and other processing aids PC 39: Cosmetics, personal care products PC 0: Other: PC 8: Biocidal products (e.g. disinfectants, pest control) Excipient only PC 0: Other: PC 5: Artists supply and hobby preparations / PC 10: Building and construction preparations</p>

No.	Substance name	CAS nr.	Information in ECHA dissemination database
			PC 0: Other: PC 22: Lawn and Garden Preparations, including fertilizers PC 0: Other: PC 6: Automotive Care Products
123.	Rhyolite powder	-	Not searched (CAS Number missing)
124.	Rutinyl succinate	267006-02-0	Not listed.
125.	Sodium acetyl cysteinate	19542-74-6	Substance pre-registered.
126.	Sodium benzotriazolyl butylphenol sulfonate	92484-48-5	Joint registration at the 10-100 t/year level. Registrants: BASF SE, Germany Identified consumer uses include use in cleaning agents (PC 35), cosmetics (PC 39) and perfumes (PC 28). Also used as a textile processing aid (industrial use).
127.	Sodium calcium zinc phosphate	-	Not searched (CAS Number missing)
128.	Sodium isoferulate	110993-57-2	Not listed.
129.	Sodium mangoseedate	-	Not searched (CAS Number missing)
130.	Sodium phenylbenzimidazole sulfonate	5997-53-5	Substance pre-registered.
131.	Sodium urocanate	6159-49-5	Not listed.
132.	Sodium/aluminum/iron/sulfate/citrate/hydroxide	-	Not searched (CAS Number missing)
133.	Sodium/aluminum/iron/sulfate/tartarate/hydroxide	-	Not searched (CAS Number missing)
134.	Spirulina platensis powder	223751-80-2	Substance pre-registered.
135.	Sunflower seed oil ethyl ferulate esters	-	Not searched (CAS Number missing)
136.	Synthetic ruby powder	-	Not searched (CAS Number missing)
137.	T-butyl benzoyl peroxide	614-45-9	Joint registration at 1,000-10,000 t/year level. Consumer uses include PC 1: Adhesives, sealants, PC 3: Air care products, PC 8: Biocidal products (e.g. disinfectants, pest control), PC 9a: Coatings and paints, thinners, paint removes, PC 9b: Fillers, putties, plasters, modelling clay, PC 9c: Finger paints, PC 18: Ink and toners, PC 31: Polishes and wax blends, PC 35: Washing and cleaning products (including solvent based products), PC 39: Cosmetics, personal care products.
138.	Tea-phenylbenzimidazole sulfonate	73705-00-7	Not listed.
139.	Tea-salicylate	2174-16-5	Substance pre-registered.
140.	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	92761-26-7 / 90457-82-2	See Bilag 1:.
141.	Tetrahydrocurcumin diacetate	52199-86-7	Not listed.
142.	Titanium dioxide	13463-67-7	See Bilag 1:.
143.	Titanium zeolite	-	Not searched (CAS Number missing)
144.	Tocotrienols	6829-55-6	Not listed.
145.	Tripaba panthenol	-	Not searched (CAS Number missing)
146.	Tris(tetramethylhydroxypiperidinol) citrate	220410-74-2	Joint registration at the 0-10 t/year level. Registrants: AllessaProduktion GmbH and BASF Grenzach GmbH, Germany Identified consumer uses include use in cleaning agents (PC 35), and cosmetics/personal care products (PC 39).
147.	Tris-biphenyl triazine	31274-51-8	Joint registration at the 10-100 t/year level. Registrants: BASF SE, Germany

No.	Substance name	CAS nr.	Information in ECHA dissemination database
			Identified consumer uses are in cosmetics/personal care products (PC 39).
148.	Va/crotonates/methacryloxybenzophenone-1 copolymer	-	Not searched (CAS Number missing)
149.	Vitis vinifera seed extract	84929-27-1	Substance pre-registered.
150.	Zinc adenosine triphosphate hydroxide	-	Not searched (CAS Number missing)
151.	Zinc ascorbate hydroxide	-	Not searched (CAS Number missing)
152.	Zinc azelate hydroxide	-	Not searched (CAS Number missing)
153.	Zinc cerium oxide	-	Not searched (CAS Number missing)
154.	Zinc docosahexaenoate hydroxide	-	Not searched (CAS Number missing)
155.	Zinc isomerized linoleate hydroxide	-	Not searched (CAS Number missing)
156.	Zinc linoleate hydroxide	-	Not searched (CAS Number missing)
157.	Zinc linolenate hydroxide	-	Not searched (CAS Number missing)
158.	Zinc oxide	1314-13-2	Joint registration at 100,000-1,000,000 t/year level.
159.	Zinc retinoate hydroxide	-	Not searched (CAS Number missing)

Bilag 4: Liste over stoffer identificeret ved kortlægningen

Følgende liste angiver kemiske navne og registreringsstatus for alle stoffer, som er angivet i sammenfatningen af kortlægningen i Tabel 20. Stofferne er organiseret efter CAS-numre.

CAS nr.	EC Nr.	IUPAC navn	INCI navn	REACH registreringsstatus	Registrerede produktkategorier	Godkendt filter (A)	Forkortelse
10287-53-3	233-634-3	Benzoic acid, 4-(dimethylamino)-, ethyl ester	Ethyl Dimethyl PABA	Præregistreret			
103597-45-1	403-800-1	2,2'-Methylene-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)	Methylen bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	> 100	PC 32: Fremstilling af polymere	A	
104810-47-1	*600-602-9	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-1-oxopropyl]-ω-[3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-1-oxopropoxy]-	.	Præregistreret			
104810-48-2	*600-603-4	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-1-oxopropyl]-ω-hydroxy-	.	Præregistreret			
11129-18-3	234-374-3	Cerium oxide (nano)	-	Præregistreret			
1137-42-4	214-507-1	4-hydroxybenzophenon	-	Præregistreret			HBB
116242-27-4	.	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate	Hverken præregistreret eller registreret		A	
117-99-7	204-226-2	2-hydroxybenzophenone	-	Præregistreret			
118-56-9	204-260-8	Benzoic acid, 2-hydroxy-, 3,3,5-trimethylcyclohexyl ester	Homosalate	100 – 1000	PC 39: Kosmetik, personlig pleje	A	HMS
118-58-1	204-262-9	Benzyl salicylate	Benzyl salicylate	1000 - 10.000	PC 31: Polermidler og voksblandinger og PC 35: Vaske- og rensningsmidler (herunder opløsningsmiddelbaserede produkter), PC 39: kosmetik/personlig pleje produkter, PC 28: parfume/duftstoffer, PC 8: biocidholdige produkter, PC 3: Luftpleje-produkter		
118-60-5	204-263-4	2-ethylhexyl salicylate	2-Ethylhexyl salicylate	100 - 1000	PC 39: Kosmetik, personlig pleje, PC 28: Parfume, duftstoffer.	A	

CAS nr.	EC Nr.	IUPAC navn	INCI navn	REACH registre-ringsstatus	Registrerede produktkate-gorier	Godkendt filter (A)	Forkor-telse
119-36-8	204-317-7	Methyl salicylate	Methyl salicylate	1000 - 10.000	PC 35: Vaske- og renseprodukter (herunder opløsningsmiddelbaserede produkter), PC 39: kosmetik/personlig pleje produkter, PC 28: parfume/duftstoffer, PC 3: Luftplejeprodukter		
119-61-9	204-337-6	Benzophenone	Benzophenone	1000 - 10.000	PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 32: Fremstilling af polymere, PC 28: Parfume, duftstoffer. PC 29: Pharmaceuticals. PC 3: Luftplejeprodukter, PC 31: Polermidler og voksblandinger og PC 35: Vaske- og renseprodukter (herunder opløsningsmiddelbaserede produkter).		BP
125304-04-3	*603-051-2	Phenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-6-dodecyl-4-methyl-, branched and linear	Benzotriazolyl dodecyl p-cresol	Præregistreret			
127519-17-9	407-000-3	95% Benzenpropansyre, 3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-Benzenpropansyre, 3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- hydroxy-, C7-9-forgrenet og lineære alkyl estre (95%)	-	> 1	Angives at være en ny flydende UV-absorber udviklet til belægninger. Artikler omfatter biler, træ og plast.		
1314-13-2	215-222-5	Zinc oxide	Zinc oxide	100.000 - 1.000.000	Lang række af produkt (blanding) og artikelkategorier, inkl. kosmetik/personlig pleje (PC39) og parfume/duftstoffer (PC28)		
131-53-3	205-026-8	2,2'-Dihydroxy-4-methoxybenzophenone	Benzophenone-8	Præregistreret			
131-54-4	205-027-3	2,2'-Dihydroxy-4,4'-dimethoxybenzophenone	Benzophenone-6	Præregistreret			
131-55-5	205-028-9	2,2',4,4'-Tetrahydroxybenzophenone	Benzophenone-2	Præregistreret			
131-56-6	205-029-4	2,4-Dihydroxybenzophenone	Benzophenone-1	0 - 10	PC 32: Fremstilling af polymere, PC 39: kosmetik/personlig pleje produkter		BP-1

CAS nr.	EC Nr.	IUPAC navn	INCI navn	REACH registre- ringsstatus	Registrerede produktkate- gorier	Godkendt filter (A)	Forkor- telse
131-57-7	205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone	Benzophenone-3	10-100	PC 39: Kosmetik, personlig pleje, PC 28: Parfume, duftstoffer, PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 9b: Udfyldningsmidler, spartelmasse, kit, modellervoks, PC 21: Laboratorikemikalie, PC 29: Farmaceutika PC 30: Fotokemikalier, PC 32: Fremstilling af polymere	A	BP-3
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	Titanium dioxide, CI 77891	1.000.000–10.000.000	Lang række af produkt (blanding) og artikelkategorier * 1	A	
134-84-9	205-159-1	Methanone, (4-methylphenyl)phenyl-	Methyl benzophenone	Præregistreret			4-MBP
147315-50-2	*604-583-8	2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-[(hexyl)oxyl]-phenol	-	> 100	PC 32: Fremstilling af polymere. Tilstede i plastartikler (AC 13)		
150-13-0	205-753-0	4-Aminobenzoic acid	PABA	Præregistreret. Joint submission: intermediate only			
15087-24-8	239-139-9	1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	3-Benzylidene camphor	Præregistreret		A	3-BC
153519-44-9	*604-910-4	Hydroxyphenyltriazine	-	1 - 10	PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 32: Fremstilling af polymere. Samme registrant angiver følgende artikel kategorier: AC 1: Køretøjer, AC 7: Metal artikler AC 8: Papirvarer, AC 11: Trævarer og AC 13: Plastartikler. Ingen identificerede anvendelser i den anden registrering, kun én artikel kategori givet (AC 0: Anden: bilindustrien, træ og plast).		
154702-15-5	*604-972-2	Bis(2-ethylhexyl) 4,4'-(6-[4-tert-butylcarbonyl]anilino)-1,3,5-triazine-2,4-diyl-diimino}dibenzoate	Diethylhexyl butamido triazone	100 - 1000	PC 39: Kosmetik, personlig pleje	A	
155633-54-8	*919-634-2	Phenol,2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-Methyl-6-(2-Methyl-3-(1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsilyl)Oxy)-Disiloxanyl)Propyl	Drometrisole trisiloxane	Præregistreret		A	

CAS nr.	EC Nr.	IUPAC navn	INCI navn	REACH registreringsstatus	Registrerede produktkategorier	Godkendt filter (A)	Forkortelse
1843-05-6	217-421-2	2-Hydroxy-4-octyloxybenzophenone	Benzophenone-12	1000 - 10.000	PC 1: Klæbe- og tætningsmidler, PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 32: Fremstilling af polymere. PC 2: adsorbenter, PC 3: luftplejeprodukter, PC 4: frostvæsk og afisningsprodukter. Er tilstede i gummi- og plastartikler (AC 10 og AC 13).		BP-12
187393-00-6	-	2,2'-[6-(4-methoxyphenyl)-1,3,5-triazine-2,4-diyl]bis{5-[(2-ethylhexyl)oxy]phenol}	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	10 - 100	PC 21: Laboratoriekemikalier, PC 39: Kosmetik, personlig pleje	A	BEMT
207574-74-1	*606-621-9	Polysilicone-15	Polysilicone-15	Præregistreret		A	
21245-02-3	244-289-3	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate	Ethylhexyl Dimethyl PABA	Præregistreret		A	OD-PABA
2128-93-0	218-345-2	4-Benzoylbiphenyl	-	Præregistreret			PBZ
220410-74-2	429-370-5	4-Piperidinol, 1-Hydroxy-2,2,6,6-Tetramethyl -, 2-Hydroxy-1,2,3-Propanetricarboxylate (3:1) (salt)	Tris (tetramethylhydroxypiperidinol) citrate	0 - 10	PC 35: Vaske- og rensesubstanter (herunder opløsningsmiddelbaserede produkter), PC 39: kosmetik/personlig pleje produkter		
23328-53-2 / 125304-04-3 / 104487-30-1	401-680-5	Reaktionsprodukt af: isomerer af 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-(n)-dodecylphenol isomerer af 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-(n)-tetracosylphenol isomerer af 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-5,6-didodecyl-phenol (n=5 or 6)		125304-04-3 er præregistreret, 23328-53-2 og 104487-30-1 er hverken registreret eller præregistreret			
23949-66-8	245-950-9	N-(2-ethoxyphenyl)-N'-(2-ethylphenyl)oxamide	-	Registreret, tonnage data er konfidentielt	PC 1: Klæbe- og tætningsmidler, PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 9b: Udfyldningsmidler, spartelmasse, kit, modellervoks, PC 32:Fremstilling af polymere.		

CAS nr.	EC Nr.	IUPAC navn	INCI navn	REACH registreringsstatus	Registrerede produktkategorier	Godkendt filter (A)	Forkortelse
2440-22-4	219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol	Drometrizole	1000 - 10.000	PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 9b: Udfyldningsmidler, spartelmasse, kit, modellervoks, PC 32:Fremstilling af polymere, PC 1: Klæbe- og tætningsmidler. Er tilstede i gummi- og plastartikler (AC 10 og AC 13)		
24650-42-8	246-386-6	2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one	Phenyldimethoxyacetophenone	100 - 1000	Ikke registreret i nogle kategorier under forbruger eller professionelt brug.		
24650-42-8	246-386-6	2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenone	Phenyldimethoxyacetophenone	Samme som ovenfor	Samme som ovenfor		
25322-68-3	500-038-2	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-hydro-.omega.-hydroxy-	PEG	100 - 1000	PC 32: Fremstilling af polymere, PC 35: Vaske- og renseprodukter (herunder opløsningsmiddelbaserede produkter), PC 29: Farmaceutika, PC 39: kosmetik/personlig pleje produkter		
25973-55-1	-	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol	2-(2'-Hydroxy-3',5'-dit-amylphenyl) benzotriazol	100 - 1000	PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 32: Fremstilling af polymere. Er tilstede i plastartikler (AC13).		UV-328
27503-81-7	248-502-0	2-Phenyl-1H-benzimidazole-5-sulphonic acid	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	100 - 1000	PC 39: Kosmetik, personlig pleje.	A	
2943-75-1	220-941-2	Triethoxycaprylsilane	Triethoxycaprylsilane	1000 - 10.000	PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 39: Kosmetik/personlig pleje produkter, PC 32:Fremstilling af polymere, PC 1: Klæbe- og tætningsmidler, PC 15: Ikke-metaloverfladebehandlingsprodukter, PC 21: Laboratoriekemikalier		
302776-68-7	443-860-6	Benzoic Acid, 2-[4-(Diethylamino)-2-Hydroxybenzoyl]-, Hexyl Ester	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	100 - 1000	PC 39: Kosmetik, personlig pleje	A	
3069-40-7	221-338-7	Trimethoxyoctylsilane	Trimethoxycaprylsilane	100 - 1000	PC 1: Klæbe- og tætningsmidler, PC 15: Ikke-metaloverfladebehandlingsprodukter, PC 21: Laboratoriekemikalier		

CAS nr.	EC Nr.	IUPAC navn	INCI navn	REACH registreringsstatus	Registrerede produktkategorier	Godkendt filter (A)	Forkortelse
3147-75-9	221-573-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(2,4,4-trimethyl-2-pentanyl)phenol	-	100 - 1000	PC 32: Fremstilling af polymere. Er tilstedet i gummi- og plastartikler (AC 10 og AC 13)		UV-329
3147-75-9	221-573-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	Octrizole	100 - 1000	PC 32:Fremstilling af polymere. Tilstede i gummi- og plastartikler (AC 10 og AC 13).		
31570-04-4	250-709-6	2,4-bis(1,1-dimethylethyl)phenol, phosphite (3:1)	-	10.000 - 100.000	PC 32:Fremstilling af polymere, PC 1: Klæbe- og tætningsmidler. Er tilstede i plastartikler (AC 13)		
346608-13-7/90622-58-5	-/292-460-6	Dispersion af ceriumoxid	-	90622-58-5 er præregistreret			
36861-47-9	253-242-6	(+)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	4-Methylbenzylidene camphor	Præregistreret		A	4-MBC
3846-71-7	223-346-6	2-Benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol	-	Præregistreret			UV-320
3864-99-1	223-383-8	2-(5-chloro-2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(2-methyl-2-propanyl)phenol	-	Præregistreret			UV-327
3864-99-1	223-383-8	2-(2'-Hydroxy-3',5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorobenzotriazol	-	Præregistreret			
3896-11-5	223-445-4	Phenol, 2-(5-chloro-2H-benzotriazol-2-yl)-6-(1,1-dimethylethyl)-4-methyl-	Bumetrizole	100 - 1000	PC 1: Klæbe- og tætningsmidler, PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 32: Fremstilling af polymere. Tilstede i gummi- og plastartikler (AC 10 og AC 13).		
4046-02-0	223-745-5	Ethyl 3-(4-Hydroxy-3-Methoxyphenyl)-2-Propenoate	Ethyl Ferulate	Præregistreret			
4065-45-6	223-772-2	5-Benzoyl-4-hydroxy-2-methoxybenzenesulfonic acid	Benzophenone-4	1000 - 10.000	PC 39: kosmetik/personlig pleje produkter, PC 31: Polermidler og voksblandinger og PC 35: Vaske- og renseprodukter (herunder opløsningsmiddelbaserede produkter), PC 29: Farmaceutika	A	BP-4
41556-26-7	255-437-1	Bis(1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl)sebacat	-	Præregistreret			
5089-22-5	225-803-5	2,2'-(Naphthalene-1,4-diyl)bis(benzoxazole)	Fluorescent brightener 367	Præregistreret			
52188-76-8	-	2-Benzotriazol-2-yl-4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenol	-	Hverken præregistreret eller registreret			

CAS nr.	EC Nr.	IUPAC navn	INCI navn	REACH registreringsstatus	Registrerede produktkategorier	Godkendt filter (A)	Forkortelse
5232-99-5	226-029-0	2-Propenoic acid, 2-cyano-3,3-diphenyl-, ethyl ester	Etocrylene	Præregistreret			
5466-77-3	226-775-7	2-ethylhexyl 4-methoxy cinnamate	Ethylhexyl methoxycinnamate	1000 – 10.000	PC 21: Laboratoriekemikalier, PC 28: Parfume, duftstoffer, PC 29: Farmaceutika, PC 30: Fotokemikalier, PC 39: Kosmetik, personlig pleje.	A	OMC / OMC
5495-84-1	226-827-9	2-Isopropylthioxanthon	-	Præregistreret			ITX
577-11-7	209-406-4	Docosate sodium	Diethylhexyl sodium sulfosuccinate	10.000 +	Lang række af produkt (blanding) og artikelkategorier		
611-99-4	210-288-1	4,4'-Dihydroxybenzophenone		Præregistreret			
6197-30-4	228-250-8	2-Propenoic acid, 2-cyano-3,3-diphenyl-, 2-ethylhexyl ester	Octocrylene	1000 – 10.000	PC 39: Kosmetik, personlig pleje, PC 28: Parfume, duftstoffer, PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 9b: Udfyldningsmidler, spartelmasse, kit, modellervoks, PC 21: Laboratoriekemikalier, PC 29: Farmaceutika PC 30: Fotokemikalier, PC 32: Fremstilling af polymere	A	OC
6337-43-5	228-726-5	Tetraethyl 2,2'-(1,4-phenylendimethylidyn) bismalonat	-	Præregistreret			
63843-89-0	264-513-3	Bis(1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl) [[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]butylmalonate	-	100 - 1000	PC 1: Klæbe- og tætningsmidler, PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 32: Fremstilling af polymere		
65447-77-0	*613-797-0	Butanedioic acid, 1,4-dimethyl ester, polymer with 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1-piperidineethanol	-	Præregistreret			
70321-86-7	274-570-6	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)phenol	-	100 - 1000	PC 32: Fremstilling af polymere. PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere. Til stede i plastartikler (AC13).		UV-234

CAS nr.	EC Nr.	IUPAC navn	INCI navn	REACH registre-ringsstatus	Registrerede produktkate-gorier	Godkendt filter (A)	Forkor-telse
70321-86-7	-	phenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)-phenol	-	100 - 1000	PC 9a: Overfladebehandlingsmidler og maling, fortyndere og malingsfjernere, PC 32: Fremstilling af polymere. Tilstede i gummi- og plastartikler (AC10 and AC13).		
70356-09-1	274-581-6	1-[4-(1,1-Dimethylethyl)phenyl]-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione	Butyl methoxydiben-zoylmethan	1000 - 10.000	PC 39: Kosmetik, personlig pleje, PC 28: Parfume, duftstof-fer.	A	BM-DBM
70356-09-1	274-581-6	1-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione	Butyl methoxydiben-zoylmethane	1000 - 10.000	PC 39: Kosmetik, personlig pleje, PC 28: Parfume, duftstof-fer.	A	
71617-10-2	275-702-5	Isopentyl p-methoxycinnamate	Isoamyl P-methoxycinnamate	100 - 1000	PC 39: Kosmetik, personlig pleje.	A	
7443-25-6	231-185-8	Dimethyl 2-[(4-methoxyphenyl)methyliden]propanedionat	-	Præregistreret			
82919-37-7	280-060-4	Methyl-1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidylsebacat	-	Præregistreret			
83846-85-9	281-064-9	4-(4-Methylphenylthio)benzophenone	-	Præregistreret			
84650-60-2	283-519-7	-	Camellia sinensis leaf extract	Præregistreret			
84929-27-1	284-511-6	Vitis vinifera seed extract	-	Præregistreret			
88122-99-0	402-070-1	Benzoic acid, 4,4',4''-(1,3,5-triazine-2,4,6-triyltriimino)tris-,tris(2-ethylhexyl) ester; octyl triazone	Ethylhexyl triazone	10 - 100, 100 - 1000	PC 39: Kosmetik, personlig pleje.	A	
92761-26-7 / 90457-82-2	410-960-6	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene)bis[7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo[2.2.1]heptane-1-methanesulfonic acid]	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	Præregisteret		A	
ikke angivet	ikke angivet	Ethylene/methacrylate copolymer		Ikke søgt (CAS nr. mangler)			
ikke angivet	ikke angivet	3-glycidyoxypropyltrimethoxy silane type	-	Ikke søgt (CAS nr. mangler)			
ikke angivet	ikke angivet	4-Aminophenyl-1H-benzimidazol-5-sulfonsyre		Ikke søgt (CAS nr. mangler)			

CAS nr.	EC Nr.	IUPAC navn	INCI navn	REACH registre-ringsstatus	Registrerede produktkate-gorier	Godkendt filter (A)	Forkor-telse
ikke angivet	ikke angivet	alpha-3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-t-butyl-4-hydroxyphenyl]propionyl-1-omega-hydroxy-poly(oxyethylene) and alpha-3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-t-butyl-4-hydroxyphenyl]propionyl-1- omega-3-(3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-t-butyl-4- hydroxyphe-phe-nyl)propionyloxy-poly(oxyethyl)	-	Ikke søgt (CAS nr. mangler)			
ikke angivet	ikke angivet	Pentamethyl piperidyl sebacate type	-	Ikke søgt (CAS nr. mangler)			

* 1 PC 1: Lim, tætningsmidler, PC 2: Adsorbenter, PC 3: Luftplejeprodukter, PC 4: Frostvæske og afisningsprodukter, PC 7: Uædelt metaller og legeringer, PC 8: Biocidholdige produkter, PC 9b: Fyldstoffer, kit, puds, modellervoks, PC 9a: Belægninger og maling, fortyndere, farvefjerner, PC 9c: Fingermaling, PC 12: Gødning, PC 11: Sprængstoffer, PC 13: Brændstof, PC 14: Metal-overfladebehandlingsprodukter, herunder galvaniske og galvanisering produkter, PC 15: Ikke-metal-overfladebehandlingsprodukter, PC 16: Varmeoverførselsvæsker, PC 17: Hydrauliske væsker, PC 18: Blæk og toner, PC 19: Mellemprodukt, PC 20: Produkter, så som pH-regulatorer, flokkuleringsmidler, fældningsmidler, neutraliseringsstoffer, PC 21: Laboratoriekemikalier, PC 23: Læder garvning, farvestof, efterbehandling, imprægnering og pleje, PC 24: Smøremidler, fedt og løsnemidler, PC 25: Skærevæsker, PC 26: Papir og pap farvestof, efterbehand-ling og imprægneringsmidler: herunder blegemidler og andre proceshjælpemidler, PC 27: Plantebeskyttelsesmidler, PC 28: Parfumer, duftstoffer, PC 29: Farmaceutika, PC 30: Fotokemikalier, PC 31: Poleremidler og voksblandinger, PC 32: Fremstilling af polymere, PC 33: Halvledere, PC 34: Tekstilarvestoffer, efterbehandling og imprægnering produkter; herunder blegemidler og andre proceshjælpemidler, PC 35: Vaske- og rensprodukter (herunder opløsningsmid-delbaserede produkter), PC 36: Vandblødgørere, PC 37: Vandbehandlings kemikalier, PC 38: Svejsning og lodning produkter, Flux produkter, PC 39: Kosmetik, personlig pleje, PC 40: Ekstraktions agenter, PC o: Andet: PC 6: Billeje-produkter; PC 5: Forsynings- og hobbypræparater til kunstnere, PC 10: bygnings- og konstruktionspræparater

Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af UV-filtre

UV-beskyttende stoffer anvendes til at forhindre skadelige virkninger af UV-stråling på menneskers hud og på materialer. Stofferne tilsættes kemiske produkter og forskellige materialer med forbrugerekspone- ring til følge. Undersøgelser har påvist UV-filtre i miljøet, i biota, i modermælk og i urin fra børn, også i vintermånederne, hvor børnene ikke forventes at blive udsat for solprodukter med UV-beskyttelse. Pro- jektets overordnede formål har derfor været at kortlægge forekomsten af UV-filtre i produkter, som kan medføre forbrugerekspone- ring, samt vurdere om anvendelsen kan medføre uønskede sundheds- og miljøeffekter. På baggrund af rapporten kan den faktiske eksponering af forbrugerne ikke kortlægges, men biomonitoringsforsøg og undersøgelser i akvatiske miljøer og biota understreger, at eksponering finder sted, og at kosmetik er en medvirkende årsag. Når nogle af risikoberegningerne indikerer, at godkendte UV-filtre kan udgøre en risiko under bestemte forudsætninger, selvom disse er vurderet sikre af SCCS, så kan det skyldes at sundhedsvurderingen i nærværende undersøgelse har karakter af en screening og er foretaget på et mindre fuldstændigt datagrundlag. Det kan også skyldes, at nye data er fremkommet siden vurderingen af SCCS. Risikoen forbundet med eksponering fra andre kilder end kos- metik er ikke kvantificeret på grund af manglende data, men det vurderes at denne eksponering kun vil bidrage med en brøkdel af den eksponering, der er beregnet for kosmetik. Mangler omhandler viden om kilderne til eksponeringen, eksponeringens omfang fra andre kilder end kosmetik og sandsynligheden for at den kan udgøre et problem. Desuden mangler der viden om, hvorvidt stofferne forekommer i det danske vandmiljø og biota samt i drikkevand.

Miljø- og Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Strandgade 29
1401 København K
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

www.mst.dk