



Miljø- og Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Kortlægning af allergifremkaldende stoffer i produkter målrettet børn – legetøj og kosmetik

Kortlægning af kemiske stoffer i
forbrugerprodukter nr. 148, 2016

Titel:

Kortlægning af allergifremkaldende stoffer i
produkter målrettet børn – legetøj og kosmetik

Redaktion:

Pia Brunn Poulsen, Nanna Hundebøll, Anders Schmidt, Erik Bjarnov,
Susann Geschke, FORCE Technology

Udgiver:

Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K
www.mst.dk

År:

2016

ISBN nr.

978-87-93435-99-5

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
Konklusion og sammenfatning	7
Summary and Conclusion.....	12
1. Indledning	17
1.1 Baggrund	17
1.2 Allergi	17
1.2.1 Hudallergi.....	17
1.3 Formål	18
1.4 Definitioner	18
1.4.1 Kosmetiske produkter.....	18
1.4.2 Legetøj	19
1.4.3 Allergifremkaldende stoffer	19
1.4.4 Børn	20
1.4.5 Produkter til børn	20
2. Lovgivning	21
2.1 Lovgivning for kosmetiske produkter (EU Forordning nr. 1223/2009)	21
2.1.1 Sikkerhedsvurdering.....	21
2.1.2 Indholdsdeklaration.....	21
2.1.3 Farvestoffer	22
2.1.4 Konserveringsmidler.....	22
2.1.5 UV-filtre.....	22
2.1.6 Parfumestoffer	22
2.1.7 CMR-stoffer	22
2.2 Lovgivning for legetøj (Bekendtgørelse nr. 13/2011)	22
2.2.1 Ændringer i lovgivning på vej for visse isothiazolinoner	23
2.3 Miljømærkning af legetøj og kosmetiske produkter.....	23
2.3.1 EU Blomsten	23
2.3.2 Svanen	24
2.3.3 Den Blå Krans	24
3. Bruttoliste over potentielt allergifremkaldende stoffer	25
3.1 Indledende liste.....	26
3.2 Bruttoliste over potentielt allergifremkaldende stoffer.....	26
3.2.1 SCCS opinions for allergifremkaldende parfumestoffer	27
3.2.2 SCCS opinions for enkeltstoffer.....	28
3.2.3 Stoffer fra C&L Fortegnelsen	28
3.2.4 Stoffer med særlig vurdering	28
3.3 Opsummering	30
4. Kortlægning – fremgangsmåde.....	31
4.1 Fremgangsmåde for kortlægning af kosmetiske produkter	31
4.1.1 Produkttyper kortlagt	31
4.1.2 Kortlægning i butikker	32
4.1.3 Litteratursøgning	33
4.1.4 Kontakt til branchen	33

4.2	Fremgangsmåde for kortlægning af legetøj	33
4.2.1	Produkttyper kortlagt	33
4.2.2	Kontakt til producenter og forhandlere af 'kemisk' legetøj	34
4.2.3	Litteratursøgning	34
4.3	Sammenholde information med listen over potentielt allergifremkaldende stoffer	35
5.	Kortlægning – litteratursøgning	36
5.1	Tilgængelige undersøgelser af kosmetiske produkter til børn	36
5.1.1	Diverse tests af kosmetiske produkter til babyer fra TÆNK (2015)	36
5.1.2	Kortlægning af konserveringsmidler i kosmetiske produkter (2015)	37
5.1.3	Kortlægning af UV-filtre (2015)	37
5.1.4	Farvestoffer i forbrugerprodukter herunder kosmetiske produkter (2015)	37
5.1.5	Kortlægning af formaldehyd i kosmetiske produkter (2010)	37
5.1.6	2-åriges udsættelse for kemiske stoffer (2009)	38
5.1.7	Kosmetiske produkter til børn (2008)	39
5.2	Undersøgelser af legetøj	40
5.2.1	Farvestoffer i forbrugerprodukter, herunder legetøj (2015)	40
5.2.2	Konserveringsmidler i legetøj (2014)	40
5.2.3	Kemikalier i legetøj (2012)	41
5.2.4	Parfumestoffer i legetøj (2006)	41
5.2.5	Farvestoffer i tatoveringsmærker (2005)	42
6.	Resultater for kortlægning af kosmetiske produkter	43
6.1.1	Butikker omfattet af kortlægningen	43
6.1.2	Produkttyper omfattet af kortlægningen	44
6.1.3	Hvor er produkterne produceret?	45
6.1.4	Producenter	46
6.1.5	Produkter til de tre aldersgrupper	46
6.1.6	Miljømærkede og allergimærkede produkter	47
6.1.7	Identificerede potentielt allergifremkaldende stoffer	47
6.1.8	Produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer	50
6.2	Diskussion og opsummering	52
7.	Resultater for kortlægning af legetøj	55
7.1	Kontakt til branchen	55
7.2	Resultater fra kortlægningen – information fra virksomheder	57
7.2.1	Information fra forhandlere, importører og producenter af legetøj	57
7.2.2	Butikker omfattet af kortlægningen	64
7.2.3	Hvor er produkterne produceret?	64
7.2.4	Produkter til de tre aldersgrupper	64
7.2.5	Identificerede potentielt allergifremkaldende stoffer i kemisk legetøj	64
7.2.6	Produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer	66
7.3	Opsummering	66
8.	Farevurdering af identificerede stoffer	67
8.1	Allergipotentialer for de identificerede stoffer	67
8.2	Vurdering af de identificerede stoffers allergipotentialer	81
8.3	Overvejelser omkring fokus på stoffer til analyser af udvalgte produkter	82
8.3.1	Ændret fokus på stoffer til analyser af udvalgte produkter	83
9.	Screening for analysemetoder for 'andre' parfumestoffer	84
9.1	'Andre' allergifremkaldende parfumestoffer	84
9.1.1	Vurdering af de 'andre' parfumestoffer	93
9.2	Screening for analysemetoder for disse 'andre' parfumestoffer	93
9.2.1	Beskrivelse og vurdering af analysemetoder for 'andre' parfumestoffer	93

10. Udvalgelse af stoffer og produkter til analyse	99
10.1 Udvalgelse af stoffer.....	99
10.2 Udvalgelse af produkter	100
10.3 Indkøb af produkter.....	100
11. Analysemetode og resultater	105
11.1 Analysemetode.....	105
11.1.1 Fakta vedørende analysemetoden	106
11.2 Analyseresultater	106
11.3 Diskussion af analyseresultaterne.....	117
12. Diskussion	119
Referencer	123
Bilag 1: Duftstoffer begrænset i legetøj	129
Bilag 2: Bruttoliste over potentielt allergifremkaldende stoffer.....	133
Bilag 3: Identificerede farvestoffer, konserveringsmidler, parfumestoffer og UV-filtre i de kosmetiske produkter	165
Bilag 4: Screening for analysemetoder for 'andre' parfumestoffer	172

Forord

Projektet ”Kortlægning og risikovurdering af allergifremkaldende stoffer i produkter målrettet børn – legetøj og kosmetik” blev gennemført i perioden marts 2015 til april 2016. Observationer af indholdsdeklarationer på kosmetiske produkter til børn blev foretaget i maj 2015. Kontakten til Legetøjsbranchen skete i perioden juni til august 2015.

Denne rapport beskriver, hvilke potentielt allergifremkaldende stoffer, der findes i legetøj og kosmetiske produkter til børn på det danske marked. Der blev udarbejdet en oversigt over potentielt allergifremkaldende stoffer, som Legetøjsbranchen blev præsenteret for, og som et udvalg af kosmetiske produkter til børn blev undersøgt for via indholdsdeklarationerne på produkterne. På baggrund af denne kortlægning blev der i samarbejde med Miljøstyrelsen udvalgt en række produkter (kosmetiske produkter og legetøj), der blev analyseret for udvalgte parfumestoffer. Resultaterne af kortlægning og kemiske analyser er præsenteret i rapporten.

Projektet er gennemført for Miljøstyrelsen af FORCE Technology.

Projektets deltagere var:

- Pia Brunn Poulsen, FORCE Technology (projektleder)
- Nanna Hundebøll, FORCE Technology (kortlægning)
- Anders Schmidt, FORCE Technology (kvalitetssikrer)
- Susan Geschke, FORCE Technology (analyser)
- Erik Bjarnov, FORCE Technology (kvalitetssikring af analyseresultater)

Projektet blev fulgt af en følgegruppe bestående af Shima Dobel og Bettina Ørsnes Larsen fra Kemikalieenheden, Miljøstyrelsen.

Projektet blev finansieret af Miljøstyrelsen.

Konklusion og sammenfatning

Baggrund og formål

Ifølge Videncentret for Allergi (2015) lider mindst 10 % af den danske befolkning af kontaktallergi over for et eller flere kemiske stoffer. Stoffer med allergifremkaldende egenskaber kaldes allergener. Allergi kan være livsvarig, når først den er opstået.

Kontaktallergi blandt børn har tidligere været anset som sjælden, men data fra det seneste årti indikerer en stigning i forekomsten af kontaktallergi blandt børn. En undersøgelse af mere end 2.500 børn henvist til allergitest i årene 2003-2011 viste, at de mest almindelige allergifremkaldende stoffer var metaller, parfumestoffer og hårfarver (Simonsen et al., 2013).

Miljøstyrelsen ønskede derfor med dette projekt at undersøge, om legetøj og kosmetiske produkter henvendt til børn, og som er i længerevarende kontakt med huden, indeholder allergifremkaldende stoffer, og om der findes tilsvarende produkter på markedet uden allergifremkaldende stoffer.

Projektet har udelukkende haft fokus på allergifremkaldende stoffer.

Afgrænsning af kosmetiske produkter til børn og legetøj

Der blev i samarbejde med Miljøstyrelsen valgt at arbejde med følgende afgrænsninger af kosmetiske produkter til børn og legetøj:

- Kosmetiske produkter til børn med langvarig hudkontakt, dvs. produkter der er målrettet børn med anprisninger som "kids", "børn" eller billeder, der viser, at de er målrettet børn.
- Kemisk legetøj, hvor børn forventes at have langvarig og direkte eksponering for allergifremkaldende stoffer. Med kemisk legetøj menes legetøj, der f.eks. er i flydende form eller pulverform som bl.a. fingermaling.

Bruttoliste over allergifremkaldende stoffer

Der findes mange tusind stoffer, som anses for at være allergifremkaldende. Ifølge ECHAs database findes der mere end 1.100 kemiske stoffer med en harmoniseret klassificering som allergifremkaldende ved hudkontakt, dvs. Skin Sens 1, 1A eller 1B. Udvides denne søgning til kemiske stoffer, der er noticeret med en selvklassificering som allergifremkaldende ved hudkontakt, bliver resultatet næsten 12.000 kemiske stoffer (ECHA C&L Inventory, 2015).

Der har derfor i projektet været et behov for at fokusere indsatsen, bl.a. ved at prioritere de allergifremkaldende stoffer, som typisk forekommer i kosmetiske produkter og legetøj. Det blev besluttet at fokusere på allergifremkaldende stoffer fra fire overordnede grupper:

- Parfumestoffer
- Konserveringsmidler
- Farvestoffer
- UV-filtre

Der blev udarbejdet en bruttoliste over allergifremkaldende stoffer, der kan forekomme i kosmetiske produkter til børn og i legetøj, ved at oprette en indledende liste over tilladte farvestoffer, konserveringsmidler, UV-filtre og anvendte parfumestoffer i kosmetiske produkter. Stofferne på den indledende liste blev vurderet for deres potentielt allergifremkaldende egenskaber ud fra SCCS-opinions, harmoniserede klassificeringer og anden relevant viden. Stoffer, der ikke

havde potentielt allergifremkaldende egenskaber, blev frasorteret og de tilbageværende stoffer er stoffer på bruttolisten over mulige allergifremkaldende stoffer.

Stofferne på bruttolisten må antages at kunne blive anvendt i kosmetiske produkter og det antages, at kemisk legetøj kan indeholde de samme allergifremkaldende stoffer, der må anvendes i kosmetiske produkter. Dette er begrundet i det faktum, at kosmetisk legetøj skal opfylde de samme krav til sammensætning og mærkning, som er fastlagt i kosmetikforordningen.

I alt indeholder bruttolisten 191 potentielt allergifremkaldende stoffer (også kaldet bruttolistestoffer): 2 farvestoffer, 164 parfumestoffer, 19 konserveringsmidler, 3 UV-filtre og 3 klæbestoffer (bindere).

Fremgangsmåde for kortlægningen

På baggrund af bruttolisten over de potentielt allergifremkaldende stoffer, blev der foretaget en kortlægning af, hvilke stoffer der anvendes i kemisk legetøj og kosmetiske produkter til børn på det danske marked. Kortlægningen er foregået ved brug af følgende metoder:

- Butiksbesøg
- Nærlæsning af indholdsdeklarationer på produkter i butikker (for kosmetiske produkter)
- Litteratursøgning
- Søgning på internettet
- Kontakt til branchen (udelukkende for legetøj)

Det blev i samarbejde med Legetøjsbranchen (LEG) og Miljøstyrelsen besluttet, at det ville være for uoverskuelig en opgave for producenter/forhandlere af legetøj at skulle gennemgå alle deres produkter for samtlige 191 potentielt allergifremkaldende stoffer fra bruttolisten. Af denne årsag blev der valgt en anden tilgang, hvor der først blev foretaget en kortlægning af, hvilke af de 191 bruttolistestoffer der blev observeret i kosmetiske produkter i butikker på det danske marked. Denne kortere liste på ca. 30 stoffer samt de 26 deklarationspligtige parfumestoffer fra kosmetikforordningen blev herefter sendt ud til LEG's medlemmer med ønsket om at sende informationer om disse potentielt allergifremkaldende stoffer til projektgruppen.

Resultatet af kortlægningen

Kosmetiske produkter til børn

Indholdsdeklarationer på i alt 157 kosmetiske produkter til børn på det danske marked blev gennemgået for indhold af stoffer fra bruttolisten. Kortlægningen viser, at en stor del (41 %) af de kosmetiske produkter til børn er miljømærket (Svanen) og/eller allergimærket (44 %) (Den Blå Krans). Flere produkter havde begge mærker. Ingen af disse produkter indeholder stoffer med en harmoniseret klassificering som allergifremkaldende, da det ikke er tilladt ifølge kriterierne for disse mærker. Der er også i kortlægningen set produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer, der hverken er miljømærket eller allergimærket.

Mere end halvdelen (60 %) af de 157 kortlagte kosmetiske produkter til børn er produceret i EU, mens 27 % er produceret i Østen, hovedsageligt i Kina. For de resterende produkter er producentlandet ukendt. Der er procentvis flere af de kosmetiske produkter, der er produceret i Østen (21 % eller 9 ud af 43 produkter), der indeholder potentielt allergifremkaldende stoffer i forhold til de kosmetiske produkter produceret i EU (12 % eller 11 ud af 94 produkter).

Ud af de i alt 157 produkter indeholdt 30 produkter mellem et og otte stoffer på bruttolisten. Et indhold af mange potentielt allergifremkaldende stoffer skyldes typisk et indhold af mange forskellige parfumestoffer. De identificerede potentielt allergifremkaldende stoffer i de kortlagte kosmetiske produkter til børn var:

- To forskellige konserveringsmidler (set i 2 forskellige produkter – i solcreme og ansigtsmaling)
- Tre forskellige UV-filtre (set i hhv. 2, 6 og 9 produkter – i læbepomade/lipgloss og solcreme)
- 8 af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer (set i 1-3 produkter – i læbepomade/lipgloss og solcreme)
- Et deklareret indhold af ”parfume”, der muligvis dækker over et indhold af potentielt allergifremkaldende parfumestoffer (set i 22 produkter – i mange forskellige typer af produkter)

I forhold til de tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter til børn (Poulsen & Schmidt, 2007) og solcremer/cremer til børn (Tønning et al., 2009) er det stort set de samme potentielt allergifremkaldende stoffer, der blev identificeret i de kosmetiske produkter til børn dengang.

Legetøj

Kontakt til LEG, og udvalgte producenter/forhandlere resulterede i oplysninger fra i alt otte producenter/forhandlere på det danske legetøjsmarked. En del af de kontaktede legetøjsforhandlere og producenter har leverandører fra Østen (som f.eks. Kina, Korea, Taiwan og Thailand), men der indkøbes også legetøj fra europæiske leverandører.

Kortlægningen viser, at af de otte virksomheder, der har leveret oplysninger til projektet, er der flere, som stiller krav til allergifremkaldende stoffer. Blandt andet er brugen af parfumestoffer i kemisk legetøj uønsket af flere virksomheder, og flere virksomheder stiller krav om forbud mod brugen af allergifremkaldende konserveringsmidler eller arbejder på at udskifte allergifremkaldende konserveringsmidler i deres kemiske legetøjsprodukter. Kontakten til virksomhederne viser, at der findes kemiske legetøjsprodukter på det danske marked uden brug af potentielt allergifremkaldende indholdsstoffer. Det skal dog bemærkes, at der undervejs i projektet blev kontaktet legetøjsproducenter/forhandlere, som ikke leverede oplysninger til projektet. Det er muligt, at disse virksomheders legetøjsprodukter indeholder potentielt allergifremkaldende stoffer.

Der blev ikke identificeret brug af hverken potentielt allergifremkaldende UV-filtre eller farvestoffer i de kemiske legetøjsprodukter. Det er primært potentielt allergifremkaldende parfumestoffer (hovedsageligt i de kosmetiske produkter såsom ansigtsmaling, make-up og parfumesæt) og potentielt allergifremkaldende konserveringsmidler (hovedsageligt i fingermaling, modellervoks, ansigtsmaling og make-up, samt sæbebobler), der ser ud til at blive anvendt i kemisk legetøj.

Farevurdering af identificerede potentielle allergifremkaldende stoffer

For de potentielle allergifremkaldende stoffer, der blev identificeret i kortlægningen af legetøj og kosmetiske produkter til børn, blev der foretaget en farevurdering. Farevurderingen fokuserede udelukkende på de allergimæssige egenskaber af stofferne, dvs. stoffernes allergipotential og eventuelle niveauer for elicitering og induktion, hvis disse oplysninger var tilgængelige.

Farevurderingen viste, at der generelt er begrænsede oplysninger om stoffernes allergimæssige egenskaber. Ofte er stoffernes allergimæssige potential angivet, men oplysninger om niveauer for elicitering og induktion findes kun for få stoffer. Dette betyder, at en risikovurdering for stofferne vil være svær at foretage og er således ikke foretaget i dette projekt.

Fokus i analysefasen

15 ud af de i alt 157 kortlagte produkter havde et deklareret indhold af parfume, men intet indhold af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer i deklarationspligtige koncentrationer.

Det blev derfor besluttet, at fokus på stoffer til eventuelle kemiske analyser skulle ændres til 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer, dvs. parfumestoffer, som SCCS vurderer som allergifremkaldende i mennesker, men som ikke er en del af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer. Fokus for analyserne var således 'andre' parfumestoffer end de 26 deklarationspligtige parfumestoffer.

Kortlægningen har dog ikke kunnet komme med oplysninger om, hvilke andre parfumestoffer der anvendes, da parfumestoffer udover de deklarationspligtige udelukkende skal beskrives med den generelle betegnelse "parfume" på indholdsdeklarationen af de kosmetiske produkter. Formålet med analyser af kosmetiske produkter med 'andre' parfumestoffer i er således at undersøge, hvilke 'andre' parfumestoffer der anvendes.

Kemisk analyse af 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer

Indledningsvist blev det undersøgt, hvilke af de 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer det ville være muligt at analysere. Udgangspunktet var SCCS's liste over de 82 potentielt allergifremkaldende parfumestoffer. En søgning efter analysemetoder i litteraturen samt mulighederne for at fremskaffe parfumestofferne som referencestoffer resulterede i, at der blev udvalgt i alt 21 (af de 30) 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer, for hvilke der blev foretaget en SPME Headspace GC-MS-analyse. Herudover var det muligt ved samme metode også at identificere nogle af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer. Denne kvalitative analysemetode blev valgt pga. størst genfinding for flest parfumestoffer, og fordi det er en billigere analysemetode. Ved denne kvalitative metode ses på de stoffer, der, netop som parfume, er i luften over prøven. Det er således stofferne fra afdampningen fra produkterne, der identificeres ved anvendelse af den valgte metode.

Produkter udvalgt til kemisk analyse

Følgende produkter blev indkøbt til analyse for indhold af 'andre' allergifremkaldende parfumestoffer:

- 13 stk. kosmetiske produkter med et deklareret indhold af parfume, men uden deklareret indhold af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer (identificeret via kortlægningen). Disse produkter kan dog i princippet have et indhold af deklarationspligtige parfumestoffer under den deklarationspligtige koncentration. De 13 kosmetiske produkter bestod i alt af 23 delprodukter, idet 3 produkter bestod af et make-up sæt af forskellige produkter.
- 10 stk. modellervoks, der dufter (af parfume)
- 7 stk. slimlegetøj, der dufter (af parfume)
- 4 stk. andet legetøj, der dufter (af parfume)

Andet legetøj bestod af henholdsvis en dukke med duft, en bamse med duft og elastikker (der f.eks. kan hækles sammen til armbånd) med duft.

Analyseresultater

Den kvalitative analyse af de 'andre' potentielt allergifremkaldende stoffer viste, at 4 af disse stoffer blev identificeret i både kosmetiske produkter og legetøj. Alt i alt er et eller flere af disse 4 'andre' allergifremkaldende parfumestoffer identificeret i 19 af de undersøgte 44 delprodukter. Disse 4 'andre' potentielle allergifremkaldende stoffer var:

- Terpineol (i 2 kosmetiske produkter (3 delprodukter), 2 modellervokse, og 1 slim)
- Vanillin (i 2 kosmetiske produkter (3 delprodukter), 1 modellervoks og 2 slime)
- Benzaldehyd (i 2 kosmetiske produkter (4 delprodukter), 4 modellervokse og 1 stk. andet legetøj)
- Camphor (i 1 kosmetisk produkt (3 delprodukter))

Herudover blev der ved den kvalitative analyse identificeret flere af de deklarationspligtige parfumestoffer. Det er limonene og linalool, der er de hyppigst anvendte af de deklarationspligtige parfumestoffer, som det også var muligt at identificere med den anvendte metode. Nogle af de identificerede parfumestoffer i legetøjet er ikke tilladt i legetøj i koncentrationer over 100 ppm, men da den præcise indholdskoncentration ikke kendes, er der ikke nødvendigvis tale om overtrædelser af lovgivningen. Enkelte af disse deklarationspligtige parfumestoffer var ikke deklareret på de kosmetiske produkter. Dette kan skyldes, at de forekommer i en koncentration under henholdsvis 0,001 % (10 ppm) for leave-on kosmetiske produkter og under 0,01 % (100 ppm) for rinse-off kosmetiske produkter. Da der ikke er foretaget kvantitative analyser, kan dette ikke bekræftes.

På baggrund af de stoffer, det var muligt at identificere, viser analyseresultaterne, at 12 ud af de i alt 34 (35 %) analyserede produkter er fri for potentielle allergifremkaldende bruttolistestoffer. Disse produkter fordeler sig på 3 af 13 kosmetiske produkter, 4 af 10 modellervokse og 5 af 7 slime.

Konklusion

En væsentlig konklusion fra kortlægningen er, at det er muligt at finde kosmetiske produkter til børn i de danske butikker uden potentielt allergifremkaldende stoffer (127 ud af 157 kortlagte produkter er uden indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer fra den etablerede bruttoliste). Det er muligt for stort set alle de kortlagte produkttyper (undtagen produkttyperne hårspray og parfumesæt) at finde produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer (fra bruttolisten).

Det overordnede billede fra kortlægningen af legetøj er, at der findes alternative produkter på det danske butiksmarked uden allergifremkaldende stoffer (baseret på bruttolisten), og at den del af legetøjsbranchen, der besvarede henvendelsen, er bevidste om problemstillingen og generelt prøver at undgå allergifremkaldende stoffer.

Fokus i projektet blev parfumestoffer, som under kortlægningen viste sig at være den gruppe af stoffer, der kunne udgøre det største problem hvad angår allergi. Her blev udvalgte kosmetiske produkter med et deklareret indhold af parfume samt legetøj der dufter af parfume analyseret for indhold af udvalgte parfumestoffer.

Analyserne viste, at en relativt stor andel af de analyserede produkttyper (kosmetiske produkter med parfume, modellervoks, slim, og andet duftende legetøj) kan indeholde potentielt allergifremkaldende parfumestoffer. De analyserede produkter var bevidst udvalgt, fordi de med stor sandsynlighed kunne indeholde potentielle allergifremkaldende parfumestoffer, og det generelle billede er, at det – både for legetøj og kosmetik målrettet børn – er muligt at finde produkter, der ikke indeholder stoffer på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer.

Summary and Conclusion

Background and purpose

According to the Danish Allergy Research Centre (2015), at least 10% of the Danish population suffers from contact allergy towards one or more chemical substances. Substances with allergenic properties are called allergens. Allergy may be for life when it has first developed.

Contact allergy among children has earlier been considered as rare but data from the last decade indicates an increase in the occurrence of contact allergy among children. A Danish study of more than 2,500 children referred to patch test during the years 2003-2011 showed that the most common allergenic substances were metals, fragrances and colourants (Simonsen et al., 2013).

Therefore, with this project, the Danish EPA wanted to investigate whether toys and cosmetic products addressed to children and in prolonged contact with the skin contain allergenic substances and if corresponding products without allergenic substances are available on the market.

The project has exclusively focused on allergenic substances.

Limitation of cosmetic products for children and toys

In co-operation with the Danish EPA, it was decided to focus on the following sub-group of cosmetic products for children and toys:

- Cosmetic products for children with prolonged skin contact, i.e. products which are targeted children with claims such as “kids”, “children” or pictures which show that they are targeted children.
- Chemical toys where children are expected to have prolonged and direct exposure of allergenic substances. Chemical toys are defined as toys which for instance are in liquid form or powder form as among other things finger paint.

Gross list of allergenic substances

There are many thousands of substances which are considered to be allergenic. According to ECHA's database, there exist more than 1,100 chemical substances with a harmonised classification as allergenic at skin contact, i.e. Skin Sens 1, 1A or 1B. If this search is expanded to chemical substances which are notified with a self-classification as allergenic at skin contact, the result is nearly 12,000 chemical substances (ECHA C&L Inventory, 2015).

Therefore, in the project, there have been a need to focus the effort, among other things by prioritising the allergenic substances which are typically found in cosmetic products and toys. It was decided to focus on allergenic substances from four overall groups:

- Fragrances
- Preservatives
- Colourants
- UV filters

A gross list of allergenic substances, which can occur in cosmetic products for children and in toys, was prepared by making a preliminary list of allowed colourants, preservatives, UV filters and used fragrances in cosmetic products. The substances in the preliminary list were assessed for their potentially allergenic properties based on SCCS opinions, harmonised classifications and other relevant knowledge. Substances which did not have potentially allergenic properties were

eliminated and the remaining substances are substances in the gross list of potentially allergenic substances.

The substances in the gross list may be assumed to be used in cosmetic products and it is assumed that chemical toys can contain the same allergenic substances which are allowed to be used in cosmetic products. This is substantiated by the fact that cosmetic toys have to fulfill the same requirements on composition and labelling which are laid down in the Regulation on cosmetic products.

In total, the gross list contains 191 potentially allergenic substances (also called gross list substances): 2 colourants, 164 fragrances, 19 preservatives, 3 UV filters and 3 adhesives (binders).

Procedure for the survey

Based on the gross list of the potentially allergenic substances, a survey was carried out showing which substances that are used in chemical toys and cosmetic products for children on the Danish market. The survey was carried out by use of the following methods:

- Visits in shops
- Close reading of list of ingredients on products in shops (for cosmetic products)
- Literature search
- Search on the internet
- Contact to the industry (exclusively for toys)

In co-operation with the Danish Toy Sector ("Legetøjsbranchen" – LEG) and the Danish EPA, it was decided that it would be too enormous a task for manufacturer/distributors of toys to go through all of their products for all the 191 potentially allergenic substances from the gross list. For that reason, another approach was chosen. First, a survey was made of which of the 191 gross list substances that were observed in cosmetic products in shops on the Danish market. This shorter list of approx. 30 substances as well as the 26 fragrances subject to declaration from the regulation on cosmetic products was then sent to the members of LEG with the request of sending information on these potentially allergenic substances back to the project group.

The result of the survey

Cosmetic products for children

Lists of ingredients from in total 157 cosmetic products for children on the Danish market were examined for contents of substances from the gross list. The survey shows that a large part (41%) of the cosmetic products for children is eco-labelled (the Swan) and/or allergy-labelled (44%) (The Blue Label). Several of the products have both labels. None of these products contains substances with a harmonised classification as allergenic, as it is not allowed according to the criteria for these labels. In the survey, products without potentially allergenic substances which are neither eco-labelled nor allergy-labelled have been identified.

More than the half (60%) of the 157 investigated cosmetic products for children are produced in the EU while 27% are produced in the East, mainly in China. For the remaining products, the producer country is unknown. In percentages, more of the cosmetic products which are produced in the East (21% or 9 out of 43 products) contain potentially allergenic substances compared to the cosmetic products produced in the EU (12% or 11 out of 94 products).

Out of the in total 157 products, 30 products contained between one and eight substances on the gross list. A content of many potentially allergenic substances is typically due to a content of many different fragrances. The identified potentially allergenic substances in the investigated cosmetic products for children were:

- Two different preservatives (seen in 2 different products – in suntan lotion and face paint)

- Three different UV filters (seen in 2, 6 and 9 products respectively – in lip balm/lip gloss and suntan lotion)
- 8 of the 26 fragrances subject to declaration (seen in 1-3 products – in lip balm/lip gloss and suntan lotion)
- A declared content of "perfume" which might cover for a content of potentially allergenic fragrances (seen in 22 products – in many different types of products)

In relation to the earlier surveys of cosmetic products for children (Poulsen & Schmidt, 2007) and suntan lotions/lotions for children (Tønning et al., 2009), it is mainly the same potentially allergenic substances which were identified in the cosmetic products for children at that time.

Toys

Contact to LEG (the Danish Toy Sector) and selected manufacturers/distributors resulted in information from in total eight manufacturers/distributors on the Danish toy market. Part of the contacted toy distributors and manufacturers has suppliers from the East (as for instance China, Korea, Taiwan and Thailand) but toys are also purchased from European suppliers.

The survey shows that several of the eight companies who have delivered information to the project set requirements on allergenic substances. Among other things, the use of fragrances in chemical toys is unwanted by several companies and several companies make requirements regarding ban on the use of allergenic preservatives or work at replacing allergenic preservatives in their chemical toy products. The contact to the companies shows that chemical toys without any use of potentially allergenic ingredients are found on the Danish market. However, it must be noted that during the project contact was made to toy manufacturers/distributors who did not deliver information to the project. It is possible that the toy products from these companies contain potentially allergenic substances.

No use of either potentially allergenic UV filters or colourants in the chemical toy products was identified. It is primarily potentially allergenic fragrances (mainly in the cosmetic products such as face paint, make-up and perfume sets) and potentially allergenic preservatives (mainly in finger paint, modelling clay and make-up as well as soap bubble products) which seem to be used in chemical toys.

Hazard assessment of identified potentially allergenic substances

A hazard assessment was made of the potentially allergenic substances which were identified in the survey of toys and cosmetic products for children. The hazard assessment focused exclusively on the allergenic properties of the substances, i.e. the allergy potential of the substances and possible levels of elicitation and induction if this information was available. The hazard assessment showed that in general there is limited information on the allergenic properties of the substances. The allergenic potential of the substances is often stated but information about levels of elicitation and induction is only identified for a few substances. This means that a risk assessment of the substances will be difficult to carry out and thus it was not performed in this project.

Focus in the analytical phase

15 out of the in total 157 investigated products had a declared content of perfume but no content of the 26 fragrances subject to declaration in concentrations subject to declaration.

Therefore, it was decided that focus on substances for possible chemical analyses had to be changed to "other" potentially allergenic fragrances, i.e. fragrances which SCCS assesses as allergenic in humans but which are not a part of the 26 fragrances subject to declaration. Focus of the analyses was thus "other" fragrances than the 26 fragrances subject to declaration.

However, the survey has not been able to give any information on which other fragrances that are used as fragrances, as fragrances besides those subject to declaration, exclusively are to be described with the general name “perfume” on the list of ingredients of the cosmetic products. The purpose of analysing cosmetic products with “other” fragrances is thus to examine which “other” fragrances that are used.

Chemical analysis of “other” potentially allergenic fragrances

Initially, it was investigated which of the “other” potentially allergenic fragrances it would be possible to analyse. The basis was SCCS’s list of the 82 potentially allergenic fragrances. A search for analytical methods in the literature as well as the possibilities of buying the fragrances as reference substances gave the result that in total 21 (of the 30) “other” potentially allergenic fragrances were selected and for these a SPME Headspace GC-MS analysis was made. Furthermore, it was also possible with the same method to identify some of the 26 fragrances subject to declaration. This qualitative analytical method was chosen due to highest recovery rate of most fragrances and because it is a cheaper analytical method. Through this analytical method, focus is on the substances which, just like perfume, are in the air above the sample. Thus, it is the substances evaporating from the products that are identified by use of the chosen method.

Product selected for chemical analysis

The following products were purchased for analysis of the content of “other” allergenic fragrances:

- 13 pieces of cosmetic products with a declared content of perfume but without a declared content of the 26 fragrances subject to declaration (identified through the survey). However, these products may in principle have a content of fragrances subject to declaration below the concentration subject to declaration. The 13 cosmetic products consisted of in total 23 sub-products as 3 products consisted of a make-up set of different products.
- 10 pieces of modelling clay which smells (of perfume)
- 7 pieces of slime toys which smell (of perfume)
- 4 pieces of other toys which smell (of perfume)

Other toys consisted of a doll with odour, a teddy bear with odour and rubber bands (which for instance may be crocheted together to bracelets) with odour.

Analytical results

The qualitative analysis of the “other” potentially allergenic substances showed that 4 of these substances were identified in both cosmetic products and in toys. All in all, one or several of these 4 “other” allergenic fragrances are identified in 19 of the examined 44 sub-products. These 4 “other” potentially allergenic substances were:

- Terpineol (in 2 cosmetic products (3 sub-products), 2 modelling clays and 1 slime)
- Vanillin (in 2 cosmetic products (3 sub-products), 1 modelling clay and 2 slimes)
- Benzaldehyde (in 2 cosmetic products (4 sub-products), 4 modelling clays and 1 other toy)
- Camphor (in 1 cosmetic product (3 sub-products))

Furthermore, at the qualitative analysis, several of the fragrances subject to declaration were identified. Limonene and linalool are the most frequently used of the fragrances subject to declaration, and it was also possible to identify them by the used method. Some of the identified fragrances in the toys are not allowed in toys in concentrations above 100 ppm but as the exact concentration is unknown, the product might still be compliant with the legislation. A few of these fragrances subject to declaration were not declared on the cosmetic products. This may be due the fact that they occur in a concentration below 0.001% (10 ppm) for leave-on cosmetic products and below 0.01% (100 ppm) for rinse-off cosmetic products respectively. As no quantitative analyses are made this cannot be confirmed.

Based on the substances which were possible to identify, the analytical results show that 12 out of the in total 34 (35%) analysed products are free from potentially allergenic gross list substances. These products are distributed on 3 of the 13 cosmetic products, 4 of 10 modelling clays and 5 of 7 slimes.

Conclusion

An essential conclusion from the survey is that it is possible to find cosmetic products for children in the Danish shops without potentially allergenic substances (127 out of 157 investigated products are without a content of potentially allergenic substances from the established gross list). It is possible for nearly all the investigated product types (except for the product types hair spray and perfume set) to find products without potentially allergenic substances (from the gross list).

The overall picture from the survey of toys is that alternative products without allergenic substances (based on the gross list) are found on the Danish shop market and that the part of the Danish toy sector who responded to the inquiry is aware of the problem and in general tries to avoid allergenic substances.

Focus in the project was fragrances which during the survey turned out to be that group of substances which could constitute the biggest problem as regards to allergy. In that context, selected cosmetic products with a declared content of perfume as well as toys which smell of perfume were analysed for a content of selected fragrances.

The analyses showed that a relatively large part of the analysed product types (cosmetic products with perfume, modelling clay, slime and other smelling toys) may contain potentially allergenic fragrances. The analysed products were intentionally selected because most probably they could contain potentially allergenic fragrances and the general picture is that both for toys and cosmetic products targeted children, it is possible to find products which do not contain substances on the gross list of potentially allergenic substances.

1. Indledning

1.1 Baggrund

Ifølge Videncenter for Allergi (2015) lider mindst 10 % af den danske befolkning af kontaktallergi over for et eller flere kemiske stoffer. Stoffer med allergifremkaldende egenskaber kaldes allergener, og det kan være metaller, konserveringsmidler, parfumestoffer, farvestoffer og andre stoffer (Videncenter for Allergi, 2015).

Kontaktallergi blandt børn har tidligere været anset som sjælden, men data fra det seneste årti indikerer en stigning i forekomsten af kontaktallergi blandt børn. Et retrospektivt studie af i alt 2.594 børn mellem 1 og 17 år henvist til lappeprøve (allergitest) i årene 2003-2011 viste, at 25,1 % havde en eller flere positive reaktioner. De mest almindelige sensibiliserende stoffer var metaller, parfumestoffer og hårfarver (Simonsen et al., 2013). Dog er studiet ikke repræsentativt for alle børn i Danmark, eftersom børn henvist til lappetest sandsynligvis har kontaktallergi i højere grad end børn, som ikke er henvist.

Allergi kan være livsvarig, når først den er opstået. Miljøstyrelsen ønsker derfor at undersøge, om legetøj og kosmetiske produkter henvendt til børn indeholder allergifremkaldende stoffer.

1.2 Allergi

Der findes forskellige typer af allergi – straksallergi og kontaktallergi. Straksallergi er forårsaget af f.eks. pollen, husstøv, dyrehår, fødevarer og latex, og symptomerne som høfeber, nældefeber og astma kan vise sig få minutter efter udsættelsen for allergenet. Kontaktallergi også kaldet for hudallergi opstår ved hudkontakt med kemiske stoffer, der kan give allergi, f.eks. parfumestoffer, metaller, farvestoffer og konserveringsmidler. Symptomerne på kontaktallergi er eksem, der kan opstå timer til dage efter, at man har været udsat for allergenet (Videncenter for Allergi, 2015).

1.2.1 Hudallergi

Hudallergi skyldes en immunologisk reaktion, der forløber i to faser: I den første fase udvikles overfølsomheden. Det kaldes også sensibilisering eller induktion. Denne fase sker uden, at der er symptomer. Udsættes man efterfølgende for det samme stof i tilstrækkelige mængder aktiveres det immunologiske respons, og der kommer symptomer (eksem) (Videncenter for Allergi, 2015).

For at kunne sensibilisere skal det kemiske stof kunne trænge gennem hudens yderste lag. Ved denne passage kan der ske en omsætning af stoffer, der både kan øge eller reducere det allergiske potentiale. Det allergifremkaldende stof bindes til proteiner i huden og danner et såkaldt hapten-protein kompleks. Komplekset optages af celler fra immunsystemet, Langerhansceller, som aktiveres og vandrer til den nærmeste lymfeknude. Her findes andre celler i immunsystemet, T-cellerne, som aktiveres, og deler sig, dvs. der dannes mange ens celler. Disse T-celler passer præcist til kemikaliet og vil blive aktiverede, når de kommer i kontakt med det igen (OECD, 2012; Videncenter for Allergi, 2015).

I den anden fase udvikles symptomer efter hudkontakt med det samme allergen. Igen sker der en dannelse af et hapten-proteinkompleks, T-cellerne reagerer nu på det kemiske stof, som de genkender fra sensibiliseringen. Herefter dannes en lang række signalstoffer, cytokiner, der tiltrækker andre celler fra immunsystemet med det formål at uskadeliggøre det indtrængende kemiske stof. Resultatet er, at blodgennemstrømningen i huden øges, og cellerne vandrer til hudens

yderste lag. Dette er starten på en akut allergisk eksem, og det er denne proces, der bevirker, at huden bliver rød, hævet, kløende og brændende. Reaktionen er normalt først synlig 18-48 timer efter, at man har været udsat for det allergifremkaldende stof, da kommunikation mellem cellerne tager tid. Denne fase kaldes også elicitering (Videncenter for Allergi, 2015; OECD, 2012).

Eksemet vil først opstå på det hudområde, hvor man har været i kontakt med det allergifremkaldende stof, men hvis det ikke behandles, vil det allergiske eksem sprede sig. Et ubehandlet allergisk eksem kan blive kronisk, dvs. at man kan have eksem, selvom man ikke længere er i kontakt med det allergifremkaldende stof (Videncenter for Allergi, 2015).

Sensibiliseringen afhænger af flere faktorer, såsom (WHO, 2008):

- Allergenets potens, dvs. hvor stor en mængde stof per arealenhed der er nødvendig for at sensibilisere en ikke tidligere eksponeret person.
- Eksponeringsbetingelser, dvs. koncentration, hyppighed og varighed af udsættelsen.

En dosis-respons sammenhæng findes for både sensibilisering og elicitering, dvs. i princippet kan en grænseværdi fastsættes for, hvornår en kemisk eksponering ikke vil sensibilisere eller udløse en allergisk reaktion. Disse tærskelværdier er dog ikke absolutte værdier og er ikke nødvendigvis gældende for en hel population, da der er store forskelle mellem individer (WHO, 2008). Generelt gælder, at mængden af et stof, der er nødvendigt for at sensibilisere (fase et), normalt er større end den mængde af det samme stof, der er nødvendigt for at udløse allergiske symptomer i den allerede sensibiliserede person (fase to) (Lundov et al., 2010).

1.3 Formål

Dette projekt har haft til formål at skabe overblik over, hvilke allergifremkaldende stoffer der findes i legetøj og kosmetiske produkter til børn på det danske marked. Fokus for projektet er allergifremkaldende stoffer i legetøj og kosmetiske produkter, som er i længerevarende kontakt med huden, og som målretter sig til eller appellerer til børn.

Idet projektet udelukkende har fokus på allergifremkaldende effekter, skal det bemærkes, at effekter udover allergifremkaldende ikke er vurderet eller behandlet i denne rapport.

1.4 Definitioner

Her defineres en række af de begreber, der anvendes i denne rapport. Der er ligeledes foretaget en afgrænsning af, hvilke allergifremkaldende stoffer der er i fokus i dette projekt.

1.4.1 Kosmetiske produkter

Kosmetiske produkter defineres som i kosmetikforordningens EU Forordning nr. 1223/ 2009 artikel 2 (EU, 2009a), dvs. *"ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende, at beskytte dem, holde dem i god stand eller korrigere kropslugt"*.

Der er i dette projekt valgt at fokusere på kosmetiske produkter med en høj eksponering, dvs. produkter med langvarig hudkontakt. Kortlægningen af kosmetiske produkter har derfor omfattet følgende produkttyper målrettet børn:

- Ansigtsmaling
- Babyolie
- Babypudder
- Balsam (leave in)
- Creme (bodylotion, håndcreme)
- Hårgelé

- Hårvoks
- Hårspray
- Kroppsglimmer
- Læbepomade/lipgloss
- Make-up (såsom sæt bestående af f.eks. øjenskygge, øjenblyant, rouge, læbestift, body glitter)
- Neglelak
- Parfumesæt
- Salve
- Solcreme (herunder aftersun lotion og solspray)
- Tatoveringsprodukter
- Vådservietter/renceservietter

Hårfarveprodukter, som er et kosmetisk produkt, kan indeholde store mængder af allergifremkaldende stoffer. Hårfarveprodukter vurderes dog ikke i dette projekt, da hårfarveprodukter ikke anbefales at blive brugt af børn og unge under 16 år, og produkterne falder dermed uden for projektets målgruppe.

1.4.2 Legetøj

Legetøj defineres som i bekendtgørelsen om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter (BEK nr. 13, 2011), dvs. legetøj, der udelukkende eller delvist er konstrueret eller beregnet til at blive brugt af børn under 14 år under leg.

Projektet fokuserer udelukkende på legetøj, hvor der er en forventet langvarig og direkte kontakt med indholdet af eventuelle allergifremkaldende stoffer. Følgende typer af legetøj (kaldet ”kemisk legetøj” i rapporten) er omfattet:

- Modellervoks og lignende produkter – f.eks. formbart sand
- Fingermaling
- Ansigtsmaling og make-up
- Slim
- Overførbare tatoveringsmærker eller sæt til at male egne tatoveringer
- Smykker (sten), der limes på huden som dekoration
- Sæbebobler og sæbe til skumpistoler

Der fokuseres på legetøj, som importeres til EU.

1.4.3 Allergifremkaldende stoffer

Der findes mange tusind stoffer, som anses for at være allergifremkaldende. Ifølge ECHAs C&L Fortegnelse, der er en database med oplysninger om klassificering og mærkning af anmeldte og registrerede stoffer, eksisterer der (per 22 maj 2015, hvor databasen sidst blev opdateret) i alt 1.149 kemiske stoffer med en harmoniseret klassificering som allergifremkaldende ved hudkontakt, dvs. Skin Sens 1, 1A eller 1B. Udvides denne søgning til kemiske stoffer, der er noticeret med en selvklassificering som allergifremkaldende ved hudkontakt, bliver resultatet næsten 12.000 kemiske stoffer (ECHA C&L Inventory, 2015).

Der er derfor et behov for at udvælge og fokusere indsatsen, bl.a. ved at prioritere de allergifremkaldende stoffer, som typisk forekommer i kosmetiske produkter og legetøj. I dette projekt er der valgt at fokusere på allergifremkaldende stoffer fra fire overordnede grupper: Parfumestoffer, konserveringsmidler, farvestoffer og UV-filtre. Hvilke stoffer i disse overordnede grupper, der anses for at være allergifremkaldende, er nærmere beskrevet i afsnit 3 ”Bruttoliste over potentielt allergifremkaldende stoffer”.

1.4.3.1 Parfumestoffer

Parfumestoffer defineres i dette projekt som "parfumerede forbindelser og råmaterialerne hertil", der ifølge kosmetikforordningen (EU, 2009a) skal angives på indholdsdeklarationen med udtrykket "parfum" eller "aroma". Som beskrevet i en SCCS opinion om parfumestoffer er disse organiske forbindelser med en karakteristisk og normalt behagelig lugt (SCCS nr. 1459, 2012). SCCS (Scientific Committee for Consumer Safety) er EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed.

1.4.3.2 Konserveringsmidler

Konserveringsmidler defineres i dette projekt som i kosmetikforordningen (EU, 2009a), dvs. *"stoffer, som udelukkende eller hovedsagelig skal hindre udvikling af mikroorganismer i kosmetiske produkter"*. Denne definition gælder også for stoffer, der skal hindre udvikling af mikroorganismer i legetøj.

1.4.3.3 Farvestoffer

Farvestoffer defineres i dette projekt som i kosmetikforordningen (EU, 2009a), dvs. "stoffer, som udelukkende eller hovedsagelig er bestemt til at farve kosmetiske produkter, hele kroppen eller visse dele deraf, ved absorption eller refleksion af synligt lys; endvidere betragtes udgangsstofferne for oxidative hårfarvestoffer som farvestoffer". Idet dette projekt ikke omfatter hårfarveprodukter ses der således bort fra hårfarvestoffer. Denne definition gælder også for stoffer, der udelukkende eller hovedsageligt er bestemt til at farve legetøj.

1.4.3.4 UV-filtre

UV-filtre defineres i dette projekt som i kosmetikforordningen (EU, 2009a), dvs. "stoffer, som udelukkende eller hovedsagelig er bestemt til at beskytte huden mod en vis UV-stråling ved at absorbere, reflektere eller sprede UV-stråling".

1.4.4 Børn

Børn er i dette projekt defineret som børn i alderen 0 til 12 år. Der opereres med tre aldersgrupper:

- 0-3 år
- 4-6 år
- 7-12 år

Denne opdeling er foretaget, da børn i forskellige aldre vil anvende forskellige typer af kosmetiske produkter og legetøj.

1.4.5 Produkter til børn

Produkter til børn er i dette projekt defineret som produkter, der tydeligt henvender sig til børn; det vil sige produkter, der:

- Er anprist med eksempelvis følgende ord "Baby", "Kids", "Børn" eller "Children".
- Er anprist med motiver/billeder af babyer, børn, dyr eller andre figurer, der henvender sig til børn f.eks. ved billeder af kendte tegnefilmsfigurer eller billeder af en baby.
- På anden måde henvender sig til børn via farve, form m.m. eller ved at de tydeligt står sammen med andre produkter til børn i butikken.

I vurderingen af hvilke produkter, der hører under hvilke aldersgrupper, indgår følgende overvejelser:

- Babyprodukter er udelukkende kategoriseret i aldersgruppen 0-3 år
- Hvis produktet kan anvendes af alle aldersgrupper, som f.eks. fastelavnssminke, er produktet noteret som relevant for alle tre aldersgrupper.
- Produkter, hvorpå der står en aldersmarkering, er noteret som relevant for de respektive aldersgrupper. F.eks. er produkter markeret med 6+ sat som relevant for både aldersgruppen 4-6 år og aldersgruppen 7-12 år, hvorimod produkter markeret med 8+ kun er noteret som relevant for aldersgruppen 7-12 år.

2. Lovgivning

I dette kapitel beskrives lovgivningen for kosmetiske produkter og legetøj. Der er fokus på lovgivningen, som er relevant for allergifremkaldende stoffer i disse produkttyper.

2.1 Lovgivning for kosmetiske produkter (EU Forordning nr. 1223/2009)

Stoffer, herunder allergifremkaldende stoffer, i kosmetiske produkter er reguleret gennem kosmetikforordningen EU Forordning nr. 1223/2009 (EU, 2009a). Kosmetikforordningen beskrives nærmere nedenfor. Der fokuseres på aspekter, som er relevante for dette projekt.

Kosmetikforordningen indeholder en række bestemmelser vedrørende sikkerhed, indhold af kemiske stoffer i kosmetiske produkter og mærkning af produkterne. Kosmetikforordningen indeholder herudover en række begrænsninger vedrørende forskellige kemiske stoffer, f.eks. er det kun tilladt at anvende bestemte farvestoffer (bilag IV), konserveringsmidler (bilag V) og UV-filtre (bilag VI), og endelig er 26 parfumestoffer deklarationspligtige og kun tilladte i overensstemmelse med fastsatte betingelser (bilag III).

2.1.1 Sikkerhedsvurdering

Ifølge artikel 3 i kosmetikforordningen skal et kosmetisk produkt, der gøres tilgængeligt på markedet i EU, være sikkert for menneskers sundhed, når det anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses. For at påvise, at et kosmetisk produkt er sikkert for menneskers sundhed, skal der foretages en sikkerhedsvurdering af de kosmetiske produkter (artikel 10). Sikkerhedsvurderingen beskrives i en sikkerhedsrapport.

2.1.2 Indholdsdeklaration

Ifølge kosmetikforordningen skal kosmetiske produkter mærkes med fuld indholdsdeklaration (artikel 19). Det er derfor muligt at se på produktets emballage, hvilke indholdsstoffer der er anvendt i produkterne. I indholdsdeklarationen skal indholdsstofferne angives ved deres INCI-navn, dvs. den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele ("International Nomenclature Cosmetic Ingredients"). Et INCI-navn kan dække over flere forskellige kemiske stoffer. Listen over INCI-navne er indikativ, hvilket betyder, at det ikke er en liste over godkendte indholdsstoffer i kosmetiske produkter (artikel 33). Hvis et INCI-navn for en ingrediens ikke eksisterer, skal det kemiske navn for stoffet bruges (artikel 19). Indholdsstoffer skal listes i rækkefølge efter aftagende vægt/indhold.

Det skal bemærkes, at der er særlige forhold omkring mærkningen af farvestoffer (CI-nomenklaturen) og parfumestoffer (artikel 19).

- Parfumestoffer skal angives med den samlede betegnelse "aroma" eller "parfum". Dvs. at præcist hvilket parfumestof, der er anvendt, ikke nødvendigvis fremgår af indholdsdeklarationen. Dog skal 26 specifikke parfumestoffer angives i indholdsdeklarationen ved deres INCI-navn, hvis deres koncentration overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses (leave-on) eller 0,01 % i produkter, som afrenses (rinse-off) (bilag III).
- Farvestoffer, der ikke er bestemt til at farve hår, kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de øvrige indholdsstoffer. For sminkeprodukter, der markedsføres i en række farvenuancer, kan de anvendte farvestoffer angives på indholdsdeklarationen med ordene "kan indeholde". Dette betyder, at der ikke nødvendigvis vil være alle de listede farvestoffer i et sminkeprodukt.

2.1.3 Farvestoffer

Ifølge kosmetikforordningen (artikel 14) må kosmetiske produkter kun indeholde farvestoffer optaget på bilag IV "Liste over farvestoffer, som må forekomme i kosmetiske produkter", og som anvendes efter de fastsatte betingelser (såsom kun til brug i visse produkttyper, til brug på visse kropsdele eller i en maksimalt tilladt koncentration). Dog må der anvendes eventuelle farvestoffer optaget på bilag III "Liste over stoffer, som i kosmetiske produkter kun må forekomme i overensstemmelse med de fastsatte betingelser".

2.1.4 Konserveringsmidler

Ifølge kosmetikforordningen (artikel 14) må kosmetiske produkter kun indeholde konserveringsmidler optaget på bilag V "Liste over konserveringsmidler, som er tilladt i kosmetiske produkter", og som anvendes efter de fastsatte betingelser (såsom kun til brug i visse produkttyper, til brug på visse kropsdele eller i en maksimalt tilladt koncentration). Dog må der anvendes eventuelle konserveringsmidler optaget på bilag III "Liste over stoffer, som i kosmetiske produkter kun må forekomme i overensstemmelse med de fastsatte betingelser".

2.1.5 UV-filtre

Ligeledes må kosmetiske produkter ifølge kosmetikforordningen (artikel 14) kun indeholde UV-filtre, der er optaget på bilag VI "Liste over de UV-filtre, som tillades i kosmetiske produkter", og som anvendes efter de fastsatte betingelser (såsom kun til brug i visse produkttyper, til brug på visse kropsdele eller i en maksimalt tilladt koncentration).

2.1.6 Parfumestoffer

For parfumestoffer gælder en særlig deklarationspligt for 26 parfumestoffer, hvis de er tilsat over en bestemt koncentration. Dette er beskrevet ovenfor i afsnit 2.1.2 "Indholdsdeklaration".

2.1.7 CMR-stoffer

Ifølge kosmetikforordningen (artikel 15) må der ikke anvendes stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende (Carc), mutagene (Mut) eller reproduktionstoksiske (Repr) (såkaldte CMR stoffer) med kategori 1A, 1B eller 2 i kosmetiske produkter. Der kan dog være tale om undtagelser, hvor sådanne stoffer kan tillades under bestemte forudsætninger, herunder at SCCS har evalueret stofferne og fundet dem sikre til brug i kosmetiske produkter. Der gælder forskellige krav for stoffer i hhv. kategori 1 og kategori 2 for en sådan undtagelse.

For stoffer, hvor der vedtages en harmoniseret klassificering, vil et forbud mod dette stof automatisk træde i kraft på den dato, hvor CMR klassificeringen finder anvendelse. Det gælder alle CMR-stoffer, som er klassificeret efter 1. december 2010.

2.2 Lovgivning for legetøj (Bekendtgørelse nr. 13/2011)

Den danske bekendtgørelse om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter (BEK nr. 13, 2011) implementerer EU's legetøjsdirektiv nr. 48/2009 (EU, 2009b). Ifølge denne bekendtgørelse skal legetøjsprodukter være udformet og fremstillet på en sådan måde, at der ikke er risiko for skadelige virkninger for menneskers sundhed som følge af eksponering for de kemiske stoffer og blandinger, som legetøjsproduktet består af, eller som legetøjsproduktet indeholder, når det anvendes på en måde, som børn må forventes at anvende det på (Bilag II, afsnit III, pkt. 1).

Udvalgte allergifremkaldende duftstoffer er begrænset direkte i legetøjsbekendtgørelsen.

Legetøjsprodukter må ikke indeholde 55 specifikke allergifremkaldende duftstoffer (se Bilag 1; Tabel 37) i koncentrationer over 100 mg/kg. Herudover skal 11 andre duftstoffer (se Bilag 1; Tabel 38) angives på legetøjsproduktet, på etiket på selve emballagen eller i en medfølgende folder, hvis de anvendes i legetøjsprodukter i koncentrationer, der overstiger 100 mg/kg i legetøjsproduktet eller legetøjsproduktets bestanddele.

Kosmetiksæt (som har til formål at fremstille produkter som f.eks. duftstoffer, sæbe, creme, make-up og shampoo), duftespil (som har til formål at hjælpe barnet med at genkende forskellige lugte) og sæt til fremstilling af spiselige produkter (som har til formål at lade barnet fremstille slik eller madretter), må dog gerne indeholde 15 specifikke af de forbudte duftstoffer i legetøj og de 11 mærkningspligtige (i alt de 26 deklarationspligtige fra kosmetikforordningen), hvis de er mærket så det klart fremgår af emballagen. Herudover skal disse typer af legetøj indeholdende et eller flere af ovenstående duftstoffer være forsynet med advarslen ”Indeholder duftstoffer, der kan være allergifremkaldende”. Produkterne, som bliver fremstillet efter vejledningen, skal overholde kravene i kosmetikforordningen.

Herudover gælder, at kosmetisk legetøj skal opfylde de samme krav, som er fastlagt i kosmetikforordningen.

Ifølge legetøjsbekendtgørelsen (bilag II afsnit III ”Kemiske egenskaber”) må der ikke anvendes stoffer, der er klassificeret som CMR kategori 1A, 1B eller 2 i legetøj. CMR-stoffer må dog anvendes i koncentrationer, under klassificeringsgrænserne for de individuelle stoffer, der er fastsat i CLP-forordningen¹ (EU, 2008) og i ikke tilgængelige dele af legetøj. Hvis der ikke er fastsat en specifik klassificeringsgrænse for de enkelte stoffer, gælder de generelle klassificeringsgrænser, som er:

- Carc og Mut kategori 1A og 1B: 0,1 %
- Repr kategori 1A og 1B: 0,3 %
- Carc og Mut kategori 2: 1,0 %
- Repr kategori 2: 3,0 %

CMR-stoffer kan dog undtages, hvis de er vurderet sikre at anvende af SCCS og er opført på Tillæg A til bekendtgørelsen.

I forbindelse med legetøjsbekendtgørelsen er der udarbejdet en række standarder (EN 71 serien), hvor der er en række krav for specielle produkter – herunder også enkelte krav til kemiske indholdsstoffer relevante for dette projekt.

- I EN 71-5 (2015) ”Andet kemisk legetøj (sæt) end sæt til kemiske forsøg” er der angivet, at der kun må anvendes de konserveringsmidler, der er tilladt i fødevarer (EU Forordning 1333/2008) eller i kosmetiske produkter (EU Forordning 1223/2009). Dog må der ikke anvendes konserveringsmidler fra kosmetikforordningen, som kun er tilladt i produkter, der skylles af efter brug.
- I EN 71-7 (2014) ”Fingermaling” er der angivet, at der kun må anvendes de konserveringsmidler, der er angivet i standarden i de angivne koncentrationer. Det er desuden et krav til fingermaling, at de anvendte konserveringsmidler skal deklareres på produktet.

2.2.1 Ændringer i lovgivning på vej for visse isothiazolinoner

EU's medlemslande besluttede i juni 2015 at forbyde visse isothiazolinoner i legetøj til børn under 3 år. Forbuddene vil omhandle MI (methylisothiazolinone), MCI (methylchlorisothiazolinone), blandingen MI/MCI (kathon) og BIT (benzisothiazolinone). Forbuddene træder i kraft i løbet af 2017 (EU, 2015a; EU, 2015b).

2.3 Miljømærkning af legetøj og kosmetiske produkter

I dette afsnit beskrives kriterierne for miljømærkning af legetøj og kosmetiske produkter. Der er udelukkende beskrevet kriterier, som stiller krav til allergifremkaldende stoffer.

2.3.1 EU Blomsten

Der findes ingen kriterier for legetøj under EU Blomsten, men der eksisterer kriterier for kosmetiske produkter som skylles af huden. Den type produkter er dog ikke i fokus i dette projekt.

¹ CLP = Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

2.3.2 Svanen

Der findes kriterier for svanemærkning af både kosmetik og legetøj. Det er imidlertid begrænset, hvad der eksisterer af svanemærket legetøj i butikkerne (10 produkter og primært produkter fremstillet i plast). Derfor beskrives udelukkende kriterierne for svanemærkning af kosmetik, hvor der findes et stort udvalg af svanemærkede kosmetiske produkter.

2.3.2.1 Relevante kriterier for svanemærkede kosmetiske produkter

Svanemærkekriterierne for kosmetiske produkter indeholder et krav om, at produktets indholdsstoffer ikke må være klassificeret med Skin Sens 1 med H317 "Kan forårsage allergisk hudreaktion". Der er dog separate krav for parfumer og enzymer (Nordisk Miljømærkning, 2015).

Der eksisterer ligeledes et krav om, at anbefalinger fra EU's Videnskabelige komité, SCCS opinions, altid skal følges. Dog gør de en undtagelse for opinion SCCS/1459/2011 (SCCS nr. 1459, 2012), som omhandler allergifremkaldende parfumestoffer. Denne SCCS opinion skal ikke følges, dog må parfumestofferne HICC, chloroatranol og atranol ikke indgå i produktet (Nordisk Miljømærkning, 2015).

Parfumestoffer må ikke tilsættes i spædbarns-, baby- og/eller børneprodukter. Med dette menes produkter, der markedsføres til eller har ord som spædbarn, baby og/eller børn (< 12 år) på etiketten.

2.3.3 Den Blå Krans

Astma-Allergi Danmarks allergimærke Den Blå Krans gælder udelukkende for produkter, som er i direkte kontakt med huden og dermed har en risiko for at udvikle kontaktallergi (Astma-Allergi Danmark, 2015).

For at et produkt kan blive deklareret med teksten "Deklareret i samarbejde med Astma-Allergi Danmark" stilles der følgende overordnede krav (Astma-Allergi Danmark, 2015):

- Astma-Allergi Danmark skal have kendskab til alle indholdsstoffer, deres koncentrationer og funktioner, og på basis af denne viden foretages en vurdering af, om der er indholdsstoffer, der kan give allergi.
- Allergene stoffer, hvor der er set allergi hos flere personer, tillades ikke i produkter med Den Blå Krans. Det vil sige, at der bl.a. ikke tillades:
 - Parfume – både naturlige og syntetiske
 - Tilsætning af formaldehyd og formaldehydfrigørere
 - Kathon (blanding af MI (methylisothiazolinone) og MCI (methylchlorisothiazolinone))
 - Colophonium
 - Farvestoffer tillades ikke i produkter med hudkontakt
- Stoffer, der kan give irritation, begrænses, idet der er større risiko for allergi, hvis huden er irriteret. Der foretages dog en vurdering af, om der er tale om rinse-off produkter eller leave-on produkter.
- Der følges løbende med i ny viden fra litteratur og hudlæger. Ny viden om et stof kan betyde, at stoffet ifølge kriterierne ikke længere må anvendes i produkter med Den Blå Krans. Af sådanne tilfælde kan nævnes, at:
 - UV-filtret octocrylene (på bilag VI over tilladte UV-filtre i kosmetikforordningen) blev i 2010 udfaset i produkter med Den Blå Krans og tillades ikke længere pga. flere observationer af allergiske reaktioner.

3. Bruttoliste over potentielt allergifremkaldende stoffer

Bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer anvendes til at undersøge, hvilke af disse potentielt allergifremkaldende stoffer, der indgår i legetøj og kosmetiske produkter målrettet børn på det danske marked. På baggrund af de potentielt allergifremkaldende stoffer i legetøj og kosmetiske produkter til børn, der er identificeret i kortlægningen, er der i kapitel 8 "Farevurdering af identificerede stoffer" foretaget en vurdering af stoffernes allergifremkaldende egenskaber, og om der er evidens for at vurdere dem til at være allergifremkaldende.

Det faktum, at ikke alle stoffer, der anses for at være allergifremkaldende af f.eks. SCCS, har en harmoniseret klassificering som allergifremkaldende, besværliggør udarbejdelsen af en bruttoliste over potentielt allergifremkaldende stoffer. F.eks. er både resorcinol og lawsone, som anvendes i mange hårfarveprodukter, angivet til at være stærkt allergifremkaldende af SCCS (SCCS nr. 1270, 2010; SCCP Memorandum, 2006). Ingen af disse stoffer er dog klassificeret som allergifremkaldende som Skin Sens, hverken med en harmoniseret klassificering eller med en notificeret selv-klassificering (ECHA C&L Inventory, 2015).

Derfor er det kompliceret at beskrive og kortlægge alle allergifremkaldende stoffer, og det er som udgangspunkt ikke muligt at gøre det alene ud fra stoffernes harmoniserede og/eller notificerede selv-klassificering. I samarbejde med Miljøstyrelsen blev der valgt en specifik fremgangsmåde til fastlæggelse af en bruttoliste over mulige allergifremkaldende stoffer, som er blevet anvendt som basis for kortlægningen i dette projekt.

I udarbejdelsen af bruttolisten blev der først oprettet en indledende liste over tilladte farvestoffer, konserveringsmidler, UV-filtre og parfumestoffer i kosmetiske produkter. På basis af den indledende liste og viden om stoffers potentielt allergifremkaldende egenskaber blev der oprettet en bruttoliste over mulige allergifremkaldende stoffer, som må anvendes i kosmetiske produkter. Det antages, at kemisk legetøj kan indeholde de samme allergifremkaldende stoffer, som findes på bruttolisten over mulige allergifremkaldende stoffer, der må anvendes i kosmetiske produkter. Dette er begrundet i det faktum, at kosmetisk legetøj skal opfylde de samme krav til sammensætning og mærkning, som er fastlagt i kosmetikforordningen. En tidligere kortlægning fra Miljøstyrelsen omkring konserveringsmidler i kemisk legetøj (Poulsen & Nielsen, 2014) viste desuden, at brugen af konserveringsmidler i kemisk legetøj, der ikke er kosmetik, stort set indeholder de samme konserveringsmidler, som kosmetiske produkter må indeholde ifølge kosmetiklovgivningen. Dette kan antages at være gældende for andre stofgrupper også (såsom farvestoffer og UV-filtre), og det må formodes, at legetøjsproducenter skeler til krav i anden lovgivning også.

Fremgangsmåden for oprettelse af bruttolisten er nærmere beskrevet nedenfor.

3.1 Indledende liste

Udgangspunktet for oprettelsen af bruttolisten var en identifikation af alle tilladte stoffer i kosmetiske produkter med potentielt allergifremkaldende egenskaber. Efter aftale med Miljøstyrelsen blev potentielt allergifremkaldende stoffer identificeret ud fra positivlister i kosmetikforordningens (nr. 1223/2009) Annex IV til VI:

- Annex IV er en liste over farvestoffer, som er tilladte i kosmetiske produkter. Der findes 153 farvestoffer på listen (per april 2015).
- Annex V er en liste over konserveringsmidler, der er tilladte i kosmetiske produkter, og der eksisterer 56 hovedgrupper af stoffer på listen. Hver hovedgruppe kan bestå af flere CAS-numre, hvorved Annex V indeholder en liste over ca. 140 forskellige konserveringsmidler.
- Annex VI er en liste over UV-filtre, som er tilladte i kosmetiske produkter. Der findes 28 stoffer på denne liste (per april 2015).

Foruden stofferne i Annex IV til VI optages også på den indledende liste de 26 parfumestoffer, som i artikel 19, stk. 1 i kosmetikforordningen er angivet til at være deklaraationspligtige, da disse anses for at være allergifremkaldende.

Foruden stoffer fra bilagene i kosmetikforordningen, er allergifremkaldende stoffer angivet i artiklen "Allergic contact dermatitis in Danish children referred for patch testing – a nationwide multicentre study" (Simonsen et al., 2013) også optaget på den indledende liste. Studiet omhandler prævalensen af kontaktallergi blandt danske børn og unge baseret på kliniske undersøgelser i Danmark. Artiklen refererer til en række forskellige allergener, som dog ikke alle anvendes i kosmetiske produkter eller i kemisk legetøj. Der listes f.eks. også allergener, som kan findes i f.eks. sko, bijouteri, gummihandsker m.m.. Udvalgte stoffer fra denne artikel er skrevet på den indledende liste, hvis de er angivet til at have hyppig anvendelse i kosmetik (tabel 3 i Simonsen et al., 2013). Dette gælder parfumestoffer, konserveringsmidler og klæbestoffer (der f.eks. anvendes som bindere). Enkeltstofferne i disse tre grupper blev optaget på den indledende liste. Nogle af stofferne var angivet som en blanding af flere forskellige allergifremkaldende stoffer. Det gælder fragrance mix I og II og paraben mix og MCI/MI. Fragrance mix I og II er antaget at indeholde parfumestoffer som angivet i tabel 4-1 og 4-2 i SCCS/1459/11 (se nedenfor). På den indledende liste over tilladte stoffer i kosmetiske produkter blev de enkelte stoffer i disse blandinger indtastet. I alt blev 30 stoffer fra Simonsen et al. (2013) optaget på den indledende liste.

SCCS har udgivet en opinion (SCCS/1459/11) for en række parfumestoffer, som anvendes i kosmetiske produkter (SCCS nr. 1459, 2012). De 210 parfumestoffer fra denne opinion blev optaget på den indledende liste.

Nogle af stofferne fra de tre forskellige kilder (bilag fra kosmetikforordningen, Simonsen et al. (2013) og SCCS nr. 1459 (2012)) er gengangere, og nogle af stofferne er optaget på den indledende liste med mere end ét CAS-nummer. I alt indeholder den indledende liste 611 forskellige CAS-numre.

3.2 Bruttoliste over potentielt allergifremkaldende stoffer

Bruttolisten skal udelukkende indeholde potentielt allergifremkaldende stoffer, der er tilladt i kosmetiske produkter. Derfor blev stofferne på den indledende liste vurderet for potentielt allergifremkaldende egenskaber. Fremgangsmåde for dette er beskrevet nedenfor.

Stofferne identificeret i artiklen af Simonsen et al. (2013), samt parfumestofferne identificeret som deklaraationspligtige ifølge artikel 19 stk. 1 i kosmetikforordningen er allerede vurderet til at være allergifremkaldende. Derimod er stofferne (farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre) på positivlisterne i kosmetikforordningens Annex IV til VI ikke identificeret som allergifremkaldende alene baseret på deres tilstedeværelse på Annex IV til VI. For at vurdere disse stoffers potentielt allergifremkaldende egenskaber, blev opinions af SCCS for stoffer på den indledende liste

gennemgået, eller stoffernes harmoniserede klassificering blev slået op i ECHA's C&L Fortegnelse (ECHA C&L Inventory, 2015). Derudover blev det vurderet, hvorvidt parfumestofferne i SCCS opinion nr. 1459/11 (SCCS nr. 1459, 2012) er konkluderet til at være allergifremkaldende på et tilstrækkeligt datagrundlag.

3.2.1 SCCS opinions for allergifremkaldende parfumestoffer

Parfumestofferne vurderet i SCCS opinion nr. 1459/11 (SCCS nr. 1459, 2012) blev alle optaget på den indledende liste. Da kun potentielt allergifremkaldende stoffer skal optages på bruttolisten, blev opinionen gennemgået og datamaterialet vurderet med henblik på at afgøre, om parfumestofferne er allergifremkaldende eller ej. SCCS kategoriserer parfumestofferne i grupper, alt efter datagrundlaget. Grupperne er:

1. Etableret kontaktallergen for mennesker
2. Etableret kontaktallergen for dyr
3. Sandsynligvis kontaktallergen ud fra en kombination af viden
4. Muligt kontaktallergen
5. Etableret kontaktallergen med særlig interesse (12 udvalgte parfumestoffer)

Gruppe 1: Etableret kontaktallergen for mennesker

Parfumestoffer på listen over etablerede kontaktallergener for mennesker indeholder både kemikalier og naturlige ekstrakter. Datamaterialet for de enkelte stoffer er baseret på et antal observerede positive test reaktioner, hvor "+" angiver, at op til 10 cases er rapporteret med positivt udfald, "++" angiver 11-100 positive udfald, "+++" angiver 101-1000 positive udfald, og "++++" angiver mere end 1000 rapporterede positive udfald. Datamaterialet for de enkelte parfumestoffer dækker ikke nødvendigvis det samme antal tests, men der er særskilt angivet (med "r.t" for "rarely tested"), hvis parfumestoffet er blevet testet i mindre end 1000 patienter. Alle stoffer på denne liste blev optaget på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer uanset antallet af observerede positive tests, da SCCS konkluderer, at disse stoffer er allergifremkaldende for mennesker.

Gruppe 2: Etableret kontaktallergen for dyr

Parfumestoffer, som er etablerede kontaktallergener for dyr, blev ligeledes optaget på bruttolisten. For disse parfumestoffer har SCCS vurderet deres allergifremkaldende egenskaber på basis af EC3-værdier fra *local lymph node assay* (LLNA) (SCCS nr. 1459, 2012). EC3-værdier angiver tre gange forøget aktivitet i lymfeknuder for dyr eksponeret for et allergen sammenlignet med dyr eksponeret for vehikel.

Gruppe 3: Sandsynligvis kontaktallergen ud fra en kombination af viden

Stoffer, der kategoriseres som sandsynlige kontaktallergener, er baseret på begrænset humane data samt *Structural Activity Relationships* (SAR) og vurderet af eksperter. Ved SAR-forudsigelser bliver et stofs allergifremkaldende egenskaber vurderet ud fra stoffets kemiske struktur. SCCS vurderer disse stoffer til at forårsage allergi i mennesker, hvis eksponeringen er tilstrækkelig (SCCS nr. 1459, 2012), og stofferne blev derfor optaget på bruttolisten.

Gruppe 4: Muligt kontaktallergen

Stoffer, som er kategoriseret som mulige kontaktallergener, er ikke optaget på bruttolisten. Disse stoffer er kategoriseret på baggrund af enkeltstående indikationer for allergifremkaldende egenskaber. Det kan f.eks. være enten begrænset human evidens eller positiv SAR-forudsigelse uden evidens for at være allergent for mennesker eller dyr. SCCS konkluderer, at yderligere data er nødvendige for at kunne konkludere, om parfumestofferne er allergifremkaldende eller ej.

Gruppe 5: 12 parfumestoffer med særlig interesse

Endelig lister SCCS 12 parfumestoffer med særlig interesse, da disse parfumestoffer har en særlig høj risiko for udvikling af kontakallergi hos mennesker (dvs. der er rapporteret mere end 100 tilfælde af kontakallergi). Disse 12 kontakallergener med særlig interesse er allerede på bruttolisten, da de er blandt de 26 deklarationspligtige parfumestoffer angivet i kosmetikforordningens artikel 19, stk. 1.

3.2.2 SCCS opinions for enkeltstoffer

Derudover blev der søgt efter andre SCCS opinions for de stoffer, som ikke er be- eller afkræftet som værende allergifremkaldende ud fra SCCS opinion nr. 1459/11, Simonsen et al. (2013) eller ud fra de deklarationspligte parfumestoffer, som er opført på bilag III i kosmetikforordningen. SCCS opinions for disse stoffer er søgt på EU Kommissionens hjemmeside (EU Kommissionen, 2015). Stoffer, der er angivet som allergifremkaldende enten ved at have et ekstremt, stærkt, moderat eller lavt allergipotential, er optaget på bruttolisten. Stoffer, som ikke blev optaget på bruttolisten, er stoffer, hvor ingen information angående de allergifremkaldende egenskaber er angivet i SCCS opinions, hvor egenskaben er angivet til at være "sjældent kontakallergen", eller hvor der ikke fandtes en SCCS opinion på stoffet – medmindre stoffet er angivet til at have en harmoniseret klassificering som hudsensibiliserende (se nedenfor).

3.2.3 Stoffer fra C&L Fortegnelsen

For enkelte stoffer blev stoffernes harmoniserede klassificering i ECHA's C&L Fortegnelse (ECHA C&L Inventory, 2015) undersøgt. Dette var gældende for stoffer, der var optaget på den indledende liste efter kosmetikforordningen, men hvor der efter undersøgelse af SCCS opinions ikke blev fundet information om stoffernes allergifremkaldende egenskaber. Hvis stoffet havde en harmoniseret klassificering som "Skin Sens. 1" (hudsensibiliserende), er det allergifremkaldende, og blev dermed optaget på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer.

3.2.4 Stoffer med særlig vurdering

For enkelte stoffer var det ikke muligt at bestemme deres potentielt allergifremkaldende egenskaber ved at undersøge de relevante SCCS opinions, da disse opinions indeholdt tvetydig information vedrørende de allergifremkaldende egenskaber, og der ikke fandtes en harmoniseret klassificering som hudsensibiliserende. Yderligere er der for nogle stoffer nyere viden eller anden relevant viden, der er taget med i en vurdering, om stoffet anses for at være potentielt allergifremkaldende eller ej. Dette var gældende for de følgende stoffer:

Parabener (flere CAS-numre) giver ifølge Videncenter for Allergi sjældent anledning til allergi, og parabenerne anses for at være meget svagt allergifremkaldende (Videncenter for Allergi, 2015). Ifølge Simonsen et al. (2013) angives en blanding af parabener kaldet "Paraben mix" til at være allergifremkaldende, idet 13 ud af 2.593 (svarende til 0,5 %) testede patienter reagerede positivt over for "Paraben mix". "Paraben mix" indeholder ifølge Navamedic (2015) fem forskellige parabener: methylparaben, ethylparaben, propylparaben, butylparaben og benzylparaben. SCCS opinion nr. 1348/10 (2010) skriver intet om allergifremkaldende egenskaber for parabenerne, og ifølge ECHAs database over registrerede stoffer (ECHA RSD, 2015) anses hverken methylparaben, ethylparaben eller propylparaben for at være allergifremkaldende (de resterende parabener findes ikke i databasen). På baggrund af ovenstående oplysninger optages ingen af parabenerne på bruttolisten.

CI 19140 også kaldet Acid Yellow 23 og E102 (CAS 1934-21-0) er beskrevet i en ældre opinion nr. 0786/04 (SCCNFP nr. 0786, 2004). I denne opinion beskrives, at der er begrænset med data vedrørende stoffets allergifremkaldende egenskaber. Et enkelt studie med marsvin tyder ikke på allergifremkaldende effekter, men det konkluderes, at pga. manglende humane studier er det ikke muligt at udelukke allergifremkaldende effekter. Et ældre fransk studie (Pellegrin, 1979), som ikke er beskrevet i SCCNFP-opinonen, har imidlertid beskrevet to tilfælde af allergi over for CI 19140

relateret til hud og slimhinder, og foreslår, at farvestoffet forbydes i fødevarer, hvor det kaldes E102. Farvestoffet er stadig tilladt i dag og anvendes i fødevarer. I Søstet et al. (2004) er der foretaget en vurdering af flere farvestoffers sensibiliseringspotentiale baseret på QSAR-forudsigelser. CI 19140 vurderes til at være et moderat eller stærkt allergen, men denne vurdering er udelukkende baseret på QSAR.

EFSA konkluderede i 2010, at det er usandsynligt, at oralt indtag af E102 vil udløse alvorlige negative reaktioner i mennesker (EFSA, 2010). Vurderingen havde fokus på oralt indtag og ikke hudallergi, da der blev foretaget en vurdering af stoffets sikkerhed i fødevarer.

Det har ikke været muligt at identificere andre kilder til brug for en vurdering af farvestoffets potentielt allergifremkaldende egenskaber. Stoffet er ikke registreret, og der foreligger således ikke data i ECHAs database over registrerede stoffer. Videncenter for Allergi har været kontaktet og har ikke andre oplysninger om farvestoffet. På baggrund af ovenstående oplysninger er farvestoffet ikke optaget på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer, idet rapporteringer af hudallergi er meget få, og at stoffet har været tilladt til anvendelse i fødevarer i mange år.

Triclosan (CAS nr. 3380-34-5) har en harmoniseret klassificering, men ikke som Skin Sens. Der eksisterer tre SCCS-opinions på triclosan, og den nyeste opinion refererer til SCCS-opinion nr. 1192 (2009) mht. allergi. Ifølge denne opinion er triclosan ikke allergifremkaldende i dyreforsøg, men humane observationer viser, at triclosan har et lavt sensibiliseringspotentiale. På denne baggrund er triclosan ikke optaget på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer.

Phenoxyethanol (CAS nr. 122-99-6) er en del af blandingen Euxyl™ K 400, hvor blandingens enkeltstoffer blev undersøgt for allergifremkaldende egenskaber. Phenoxyethanol er dog ikke på Videncenter for Allergi's liste over gængse allergifremkaldende konserveringsmidler (Videncenter for Allergi, 2015), og syv studier i ECHA's registreringsdatabase (ECHA RSD, 2015) rapporterer alle, at stoffet ikke er hudsensibiliserende. Phenoxyethanol optages dermed ikke på bruttolisten.

Zinc pyrithione (CAS nr. 13463-41-7) var angivet af SCCS nr. 1459/11 (2012) til at være ikke-sensibiliserende for dyr, men til at have et lavt potentiale for at inducere kontakt hypersensitivitet, når det blev testet i kosmetiske blandinger. ECHA RSD (2015) angiver tre studier, der alle konkluderer, at zinc pyrithione ikke er hudsensibiliserende. Zinc pyrithione optages derfor ikke på bruttolisten.

Benzoesyre (CAS nr. 65-85-0) var angivet af SCCS nr. 1459/11 (2012) som havende lejlighedsvis og sparsomme positive reaktioner i lappetests. Benzoesyres potentielt allergifremkaldende egenskaber blev undersøgt i ECHA's database over registrerede stoffer (ECHA RSD, 2015), hvor 7 studier angiver, at stoffet ikke er hudsensibiliserende. Benzoesyre optages således ikke på bruttolisten.

Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoat (CAS nr. 302776-68-7). I SCCS nr. 1459/11 (2012) angives, at det ikke er muligt at evaluere stoffets potentielt allergifremkaldende egenskaber ud fra et studie i marsvin. ECHA RSD (2015) rapporterer et enkelt studie om stoffets allergifremkaldende egenskaber, som er negativt. Stoffet optages dermed ikke på bruttolisten.

Methylen bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol (CAS nr. 103597-45-1) blev angivet af SCCS nr. 1459/11 (2012) til ikke at være hudsensibiliserende for dyr, men få enkeltrapporter indikerede mulig allergifremkaldende egenskaber. Disse egenskaber kunne dog skyldes andre allergener i testpræparatet. ECHA RSD (2015) rapporterer ikke om hudsensibiliserende studier. Stoffet optages ikke på bruttolisten på grund af den svage mistanke om allergifremkaldende egenskaber.

Octocrylene (CAS nr. 6197-30-4) er blevet påvist som både en fotokontakt allergen og som en kontaktallergen i et klinisk studie og i LLNA tests (Karlsson et al., 2011). Derfor optages octocrylene på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer.

Drometrizole trisiloxane (CAS nr. 155633-54-8) er dokumenteret allergifremkaldende (Johansen et al., 2011). Derfor optages UV-filteret på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer.

Benzisothiazolinone (CAS nr. 2634-33-5) er ikke tilladt i kosmetiske produkter, men er i en tidligere af Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter "Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj" set anvendt i kemiske legetøjsprodukter såsom fingermaling og hobbymaling (Poulsen & Nielsen, 2014). Benzoisothiazolinone (BIT) vurderes af SCCS som et moderat allergen. SCCS udtrykker bekymring for stoffets allergifremkaldende egenskaber ved brug i kosmetiske produkter, da BIT i koncentrationer på 0,01 % kan forårsage allergiske reaktioner hos forbrugerne. SCCS konkluderer, at anvendelsen af BIT i kosmetiske produkter ikke kan anses for at være sikker mht. allergi, så længe et sikkert niveau af BIT endnu ikke er fastsat (SCCS nr. 1482, 2012). Derfor er BIT heller ikke tilladt i kosmetiske produkter i dag. BIT er optaget på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer, da det tidligere er set anvendt i kemiske legetøjsprodukter (Poulsen & Nielsen, 2014). Nye regler for legetøj til børn under tre år og legetøj, som er beregnet til at komme i munden, forbyder dog BIT efter 24. maj 2017 (EU, 2015a).

3.3 Opsummering

Bruttolisten indeholder således tilladte stoffer i kosmetiske produkter og legetøj, som er identificeret som potentielt allergifremkaldende:

- ud fra en harmoniseret klassificering som hudsensibiliserende,
- ud fra tilstrækkeligt viden om de allergimæssige egenskaber vurderet i SCCS opinions,
- ud fra viden om allergifremkaldende stoffer listet i Simonsen et al. (2013),
- og ud fra anden relevant viden.

Bruttolisten er derudover tilføjet et enkelt potentielt allergifremkaldende konserveringsmiddel (benzisothiazolinone), der ikke er tilladt anvendt i kosmetiske produkter, men er set anvendt i kemiske legetøjsprodukter i en tidligere undersøgelse (Poulsen & Nielsen, 2014).

I alt indeholder bruttolisten 191 potentielt allergifremkaldende stoffer (også kaldet bruttolistestoffer). Af dem er 2 farvestoffer, 164 parfumestoffer, 19 konserveringsmidler, 3 UV-filtre og 3 klæbestoffer (bindere) i kosmetiske produkter. Bruttolisten over de 191 potentielt allergifremkaldende stoffer er listet i Bilag 2:.

4. Kortlægning – fremgangsmåde

På baggrund af den udarbejdede bruttoliste over de potentielt allergifremkaldende stoffer, der er tilladte i kosmetiske produkter og legetøj, blev der foretaget en kortlægning af, hvilke af disse potentielt allergifremkaldende stoffer, der anvendes i kemisk legetøj og kosmetiske produkter til børn på det danske marked. Kortlægningen er foregået ved brug af følgende metoder:

- Butiksbesøg
- Litteratursøgning
- Søgning på internettet
- Kontakt til branchen

Kosmetiske produkter har i den aktuelle sammenhæng den fordel, at de ifølge lovgivningen skal have en indholdsdeklaration med de anvendte indholdsstoffer på selve produktet. Det blev derfor besluttet i samarbejde med Miljøstyrelsen, at kortlægningen af de kosmetiske produkter skulle foregå ved at undersøge indholdsdeklarationer fra et bredt udvalg af kosmetiske produkter til børn på det danske marked.

For legetøj eksisterer denne mulighed ikke. Ifølge lovgivningen er det kun enkelte stoffer, der skal deklareres, f.eks. hvis legetøjet indeholder nogle specifikke parfumestoffer, eller konserveringsmidler i fingermaling. Kvaliteten af kortlægningen var derfor på legetøjsområdet afhængig af, at legetøjsbranchen frivilligt udleverede informationen. I samarbejde med Legetøjsbranchen (LEG) og Miljøstyrelsen blev det besluttet, at det ville være alt for stort et arbejde for mange af legetøjsforhandlerne/producenter at skulle indsamle oplysninger om indholdet af alle farvestoffer, konserveringsmidler, UV-filtre og parfumestoffer i legetøjsprodukterne for herefter at lade projektgruppen undersøge om nogle af disse indholdsstoffer er på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer. Det blev ligeledes besluttet, at det ville være for omfattende et arbejde for legetøjsforhandlerne, at fremsende hele bruttolisten på de 191 potentielt allergifremkaldende stoffer, og lade dem undersøge om nogle af disse mange stoffer indgår i deres legetøjsprodukter. Af denne årsag blev der valgt en anden tilgang, hvor der først blev foretaget en kortlægning af hvilke af de 191 bruttolistestoffer, der blev observeret i kosmetiske produkter på det danske marked. Denne kortere liste på 30 stoffer, samt de 26 deklarationspligtige parfumestoffer fra kosmetikforordningen, dvs. i alt 56 stoffer blev herefter sendt ud til Legetøjsbranchens medlemmer med ønsket om at sende informationer om disse potentielt allergifremkaldende stoffer til projektgruppen.

4.1 Fremgangsmåde for kortlægning af kosmetiske produkter

Fremgangsmåden for kortlægningen af de kosmetiske produkter var udelukkende via butiksbesøg. Branchen blev ikke kontaktet.

4.1.1 Produkttyper kortlagt

Der er som beskrevet i indledningen valgt at fokusere på kosmetiske produkter med langvarig hudkontakt. Kortlægningen af kosmetiske produkter har derfor omfattet følgende produkttyper:

- Ansigtsmaling
- Babyolie

- Babypudder
- Balsam (leave in)
- Creme (bodylotion, håndcreme)
- Hårgelé
- Hårvoks
- Hårspray
- Kroppsglimmer
- Læbepomade/lipgloss
- Make-up
- Neglelak
- Parfumesæt
- Salve
- Solcreme (herunder aftersun lotion og solspray)
- Tatoveringsprodukter
- Vådservietter/renceservietter

Der blev dog ikke ved butiksbesøgene observeret hverken hårgelé eller hårvoks decideret markedsført til børn, hvorfor denne type produkter ikke fremgår af gennemgangen i kapitel 6 "Resultater for kortlægning af kosmetiske produkter". Kosmetiske produkter til børn er i dette projekt defineret som kosmetiske produkter, der tydeligt henvender sig til børn, dvs. at der direkte på produktet står "børn", "kids" eller lignende, eller at der er billeder på eller udformning af produktet, der gør, at det henvender sig til børn. F.eks. ved billeder af Disney figurer eller billeder af en baby.

4.1.2 Kortlægning i butikker

Kortlægningen af kosmetiske produkter i butikker blev valgt, da det pga. den lovpligtige indholdsdeklaration er den hurtigste fremgangsmåde til at skaffe oplysninger om indholdsstoffer. Der blev besøgt i alt 21 forskellige butikker i Københavnsområdet og Nordsjælland fordelt på følgende typer af butikker: supermarkeder, apoteker, legetøjsbutikker, tøjbutikker, materialister og diverse butikker med primært billige produkter. De besøgte butikskæder er angivet i faktaboksen nedenfor. Det var dog ikke alle butikker, hvor der blev identificeret kosmetiske produkter til børn.

Butikker, hvor produkter er kortlagt

Bilka	Apotek	Legekæden
Irma	Matas	Panduro Hobby
Kvickly	Helsemin	Toys R Us
Lidl	The Body Shop	H&M
Meny	Søstre Grene	Magasin
Rema 1000	Tiger	Bog & Ide
Netto	Glitter	Arnold Busck

Den valgte fremgangsmåde var, at der blev taget billeder af produkterne, så indholdsdeklarationen og andre oplysninger på produktet kunne noteres efterfølgende. Der blev dog for hvert produkt noteret følgende oplysninger i butikken:

- Produktnummer (til intern brug og til sammenholdning med billede)
- Produktnavn
- Kostpris
- Pris pr. kg eller pr. liter
- Butiksnavn
- Dato for identificering af produktet i butikken

- Oprindelsesland (hvis denne oplysning var tilgængelig)

Efterfølgende blev der ud fra billedet noteret følgende for hvert produkt:

- Produkttype
- Det eller de potentielt allergifremkaldende stof(fer)s INCI-navn
- Indholdsstoffets funktion (dvs. farvestof, konserveringsmiddel, parfumestof eller UV-filter)
- Miljømærket (ja/nej)
- Mærket med Den Blå Krans (ja/nej)
- Batchnummer
- Producent
- Det land produktet er blevet produceret i – hvis det var oplyst
- Det land, hvor det ansvarlige firma hører hjemme (har hovedkontor) – hvis det var oplyst
- Hvordan produktet markedsføres til børn (anprisning eller butikstype)
- Hvilke(n) af de tre aldersgrupper produktet henvender sig til

Følgende oplysninger blev ydermere indsamlet:

1. Hele indholdsdeklarationen blev gennemgået.
2. Alle farvestoffer, konserveringsmidler, parfumestoffer og UV-filtre blev indtastet for produkterne i regnearket, og det blev angivet, hvilke af de fire typer stoffer (funktion) der var tale om.
3. Hvis der ikke blev identificeret nogen indholdsstoffer fra de fire typer af stofgrupper, blev ordet ”ingen” noteret ud for produktet.
4. Hvis der på ingredienslisten stod ”parfume”, blev dette noteret ud for produktet.
5. Indholdsstoffer med funktionen ”perfuming” ifølge CosIng databasen blev ligeledes noteret.
6. Herefter blev de indtastede indholdsstoffer sammenholdt med bruttolisten over de potentielt allergifremkaldende stoffer, og der blev angivet, om de identificerede farvestoffer, konserveringsmidler, parfumestoffer og UV-filtre er på bruttolisten.

4.1.3 Litteratursøgning

Endelig blev der foretaget en litteratursøgning på internettet efter lignende undersøgelser, der har fokuseret på indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer i kosmetiske produkter til børn. Dette er beskrevet i afsnit 5.1 ”Tilgængelige undersøgelser af kosmetiske produkter til børn”.

4.1.4 Kontakt til branchen

Kontakt til branchen (SPT eller udvalgte producenter) var ikke prioriteret for de kosmetiske produkter, da de fleste oplysninger om indholdsstoffer (med undtagelse af visse parfumestoffer) kan findes på produkterne.

4.2 Fremgangsmåde for kortlægning af legetøj

Fremgangsmåden for kortlægningen af kemiske legetøjsprodukter var som tidligere beskrevet primært ved kontakt til branchen. Dog blev legetøjsprodukter, såsom ansigtsmaling, make-up sæt, kropsglimmersæt, læbepomader/lipgloss, neglelak og sæt til fremstilling af parfumer også kortlagt via butiksbesøgene af de kosmetiske produkter, da indholdsstofferne for disse produkter også skal fremgå af indholdsdeklaration, da de også er kosmetiske produkter.

4.2.1 Produkttyper kortlagt

Der er som beskrevet i indledningen udelukkende valgt at fokusere på de nedenstående typer af ”kemisk” legetøj, som har en forventet langvarig eksponering, dvs. legetøj, hvor der er direkte kontakt med indholdet af eventuelle potentielt allergifremkaldende stoffer. Dvs. legetøjsprodukter af følgende typer:

- Modellervoks og lignende produkter – f.eks. formbart sand
- Fingermaling
- Ansigtsmaling og make-up

- Slim
- Overførbare tatoveringsmærker eller sæt til at male egne tatoveringer
- Smykker (sten), der limes på huden som dekoration
- Sæbebobler og sæbe til skumpistoler

4.2.2 Kontakt til producenter og forhandlere af 'kemisk' legetøj

Via legetøjsbranchen LEG blev der sendt en mail ud til samtlige af deres medlemmer omkring projektet og dets formål, samt en beskrivelse af ønsket om at indhente informationer om udvalgte potentielt allergifremkaldende stoffer, og hvilke der eventuelt anvendes i kemisk legetøj.

Udvalgte producenter/forhandlere af legetøj blev også kontaktet personligt for at få flere informationer til kortlægningen. De indhentede informationer er beskrevet i kapitel 7 "Resultater for kortlægning af legetøj".

4.2.3 Litteratursøgning

Endelig blev der foretaget en litteratursøgning på internettet efter lignende undersøgelser, som har fokuseret på indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer i kemisk legetøj til børn. Dette er beskrevet i afsnit 6 "

Undersøgelser af legetøj”.

4.3 Sammenholde information med listen over potentielt allergifremkaldende stoffer

På baggrund af de indhentede informationer om potentielt allergifremkaldende stoffer i kosmetiske produkter og legetøj, blev der foretaget en sammenligning med bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer.

5. Kortlægning – litteratursøgning

I dette kapitel beskrives den litteratursøgning, som har fokuseret på indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer i kosmetiske produkter til børn og kemisk legetøj til børn.

5.1 Tilgængelige undersøgelser af kosmetiske produkter til børn

Der blev foretaget en søgning på internettet efter undersøgelser, hvor potentielt allergifremkaldende stoffer er identificeret i kosmetiske produkter, eller hvor anvendelsen af farvestoffer, konserveringsmidler, UV-filtre eller parfumestoffer i kosmetiske produkter er kortlagt. De identificerede undersøgelser er beskrevet nærmere nedenfor og dækker over følgende rapporter/tests:

- Diverse tests af kosmetiske produkter til babyer foretaget fra TÆNK (TÆNK, 2015a, 2015b, 2015c og 2014)
- Kortlægning samt sundheds- og miljømæssig vurdering af konserveringsmidler i kosmetiske produkter – forbrugerprojekt nr. 138, Miljøstyrelsen (Andersen et al., 2015)
- Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af UV-filtre – forbrugerprojekt nr. 142, Miljøstyrelsen (Mikkelsen et al., 2015)
- Farvestoffer i forbrugerprodukter, herunder kosmetiske produkter (Poulsen & Hundebøll, 2015)
- Kortlægning af formaldehyd i kosmetiske produkter (Takahiro Doi, 2010)
- 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer – forbrugerprojekt nr. 103, Miljøstyrelsen (Tønning et al., 2009)
- Kosmetiske produkter til børn – forbrugerprojekt nr. 88, Miljøstyrelsen (Poulsen & Schmidt, 2007)

5.1.1 Diverse tests af kosmetiske produkter til babyer fra TÆNK (2015)

TÆNK har foretaget diverse undersøgelser af kosmetiske produkter til babyer, hvoraf det også fremgår om produkterne indeholder parfumestoffer og evt. allergifremkaldende konserveringsmidler. Undersøgelserne er baseret på en gennemgang af indholdsdeklarationer på forskellige produkter. Der er ikke angivet, hvilke indholdsstoffer, der er identificeret, men udelukkende om der er tale om allergifremkaldende stoffer eller ej. Ifølge TÆNK² anses et deklareret indhold af ”parfume”, deklarationspligtige parfumestoffer, visse planteekstrakter (fra SCCS opinion nr. 1459 (2012) for et indhold af allergifremkaldende stoffer.

- Baby lotion: I alt 37 baby lotioner blev undersøgt i juni 2015. 14 af de 37 produkter indeholdt parfume eller et eller flere af de deklarationspligtige parfumestoffer (TÆNK, 2015a).
- Babysalver: I alt 30 babysalver blev undersøgt i maj 2015, 8 af de 30 produkter indeholdt parfume eller et eller flere af de deklarationspligtige parfumestoffer (TÆNK, 2015b).
- Babyolier: I alt 37 babyolier blev undersøgt i maj 2015. 13 ud af de 37 produkter indeholdt parfume eller et eller flere af de deklarationspligtige parfumestoffer (TÆNK, 2015c).
- Vådservietter: I alt 33 vådservietter blev undersøgt i april 2014. 8 ud af de 33 vådservietter indeholdt allergifremkaldende stoffer (i form af parfume, allergifremkaldende konserveringsmidler eller kamilleekstrakt), (TÆNK, 2014).

² Korrespondance med Stine Müller, TÆNK.

5.1.2 Kortlægning af konserveringsmidler i kosmetiske produkter (2015)

I denne rapport foretaget for Miljøstyrelsen blev mere end 600 kosmetiske produkter i 2013 undersøgt via indholdsdeklarationen for deres indhold af konserveringsmidler. Kortlægningen omfattede både produkter til børn og voksne. Der er foretaget et udtræk af de 21 leave-on produkter til børn identificeret i dette projekt. De identificerede konserveringsmidler, som samtidigt fremgår af bruttolisten, er angivet i Tabel 1 nedenfor.

Stofstype	Potentielt allergifremkaldende stoffer fra bruttolisten	Antal produkter identificeret i (ud af totalt antal af denne type)
Konserveringsmiddel	Benzyl alcohol	1 solcreme/sololie (ud af 6)
	Methylisothiazolinone	1 vådservietter (ud af 10)

TABEL 1
IDENTIFICEREDE ALLERGIFREMKALENDE KONSERVERINGSMIDLER I KOSMETISKE PRODUKTER TIL BØRN (ANDERSEN ET AL., 2015).

5.1.3 Kortlægning af UV-filtre (2015)

I denne kortlægning blev der på baggrund af indholdsdeklarationer identificeret 291 kosmetiske produkter på det danske marked med et indhold af UV-filtre. Der blev foretaget en kortlægning af produkter til både børn og voksne. De identificerede UV-filtre, som samtidigt fremgår af bruttolisten, er angivet i Tabel 2 nedenfor.

Stofstype	Potentielt allergifremkaldende stoffer fra bruttolisten	Antal produkter identificeret i (ud af totalt antal)
UV-filtre	Benzophenone-3	17 ud af 291
	Drometrizole trisiloxane	27 ud af 291
	Octocrylene	76 ud af 291

TABEL 2
IDENTIFICEREDE POTENTIETLT ALLERGIFREMKALENDE UV-FILTRE I KOSMETISKE PRODUKTER (MIKKELSEN ET AL., 2015)

5.1.4 Farvestoffer i forbrugerprodukter herunder kosmetiske produkter (2015)

I et litteraturstudie om farvestoffer i forskellige forbrugerprodukter, blandt andet kosmetiske produkter, blev brugen af farvestoffer kortlagt (Poulsen og Hundebøll, 2015). Studiet viste, at ingen af de to potentielt allergifremkaldende farvestoffer fra bruttolisten blev anvendt i kosmetiske produkter.

5.1.5 Kortlægning af formaldehyd i kosmetiske produkter (2010)

En japansk undersøgelse har analyseret i alt 92 forskellige kosmetiske produkter (dog ikke specifikt til børn) for indhold af fri formaldehyd. De 92 produkter er udvalgt, så de alle indeholdt et eller flere formaldehyd-releasere, dvs. nogle af nedenstående konserveringsmidler. Af de 92 produkter var 31 cremer. De resterende produkter var rinse-off produkter, der ikke har været i fokus i dette projekt. Følgende formaldehyd-releasere blev identificeret:

- Imidazolidinyl urea i 9 cremer
- Dimethyloldimethyl hydantoin i 7 cremer
- Diazolidinyl urea i 9 cremer
- Bronopol i 1 creme

Koncentrationen af fri formaldehyd blev i de 92 produkter målt til mellem 2,7 ppm til 876 ppm. Der blev indkøbt produkter fra USA (65), Europa (9), Canada (8) og Japan (7). De europæiske produkter havde det laveste indhold af fri formaldehyd (gennemsnitlig under 100 ppm), hvorimod

de amerikanske produkter havde det største indhold af fri formaldehyd (gennemsnitlig under 300 ppm) (Takahiro Doi, 2010).

5.1.6 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer (2009)

Denne rapport foretaget for Miljøstyrelsen kortlagde i alt 32 forskellige cremer og 28 solcremer til børn på det danske marked i 2008. Relevante bruttolistestoffer, som blev identificeret via indholdsdeklarationen er angivet i Tabel 3.

Stoftype	Potentielt allergifremkaldende stoffer fra bruttolisten	Antal ud af 32 cremer, hvor stoffet er set	Antal ud af 28 solcremer, hvor stoffet er set
Farvestoffer	<i>Ingen farvestoffer på bruttolisten blev identificeret i dette projekt</i>		
UV-filter	Octocrylene	0	4
	Drometrizole siloxane	0	2
Konserveringsmiddel	Imidazolidinyl urea	1	0
Parfumestof	Parfume	6	7
	<u>Af de deklarationspligtige:</u>		
	Benzyl alcohol	2	0
	Benzyl benzoate	1	2
	Benzyl salicylate	1	3
	Butylphenyl methylpropional	0	3
	Cinnamyl alcohol	0	1
	Citral	0	5
	Citronellol	0	6
	Coumarin	0	3
	Eugenol	0	3
	Geraniol	2	5
	Hexyl cinnamal	0	1
	Hydroxyisohexyl-3-cyclohexene carboxaldehyde (HICC)	0	2
	Limonene	6	6
	Linalool	5	5

TABEL 3
IDENTIFICEREDE POTENTIelt ALLERGIFREMKALENDENDE STOFFER I KOSMETISKE PRODUKTER TIL BØRN
(TØNNING ET AL., 2009)

5.1.7 Kosmetiske produkter til børn (2008)

Denne kortlægning foretaget for Miljøstyrelsen kortlagde i alt 208 kosmetiske produkter til børn på markedet i Danmark i 2007. Bruttolistestoffer, som blev identificeret via indholdsdeklarationen i dette projekt, er angivet i Tabel 4.

Stoftype	Potentielt allergifremkaldende stoffer fra bruttolisten	Antal identificeret ud af 17 cremer	Antal identificeret ud af 9 parfumer	Antal identificeret ud af 2 hårstyling
Farvestoffer	<i>Ingen farvestoffer på bruttolisten blev identificeret i dette projekt</i>			
UV-filter	<i>Ingen UV-filtre på bruttolisten blev identificeret i dette projekt</i>			
Konservative- ringsmiddel	Methylchloroisothiazolinone (MCI)	1	1	0
	Methylisothiazolinone (MI)	1	0	0
	Imidazolidinyl urea	1	0	0
Parfumestof	Parfume	13	9	2
	<u>Af de deklarationspligtige:</u>			
	Alpha-isomethyl ionone	0	3	0
	Amyl cinnamal	1	0	0
	Benzyl alcohol	1	1	0
	Benzyl benzoate	2	2	0
	Benzyl salicylate	2	3	0
	Butylphenyl methylpropional	0	3	0
	Citral	2	2	0
	Citronellol	2	4	0
	Coumarin	1	3	0
	Eugenol	0	1	0
	Geraniol	2	6	0
	Hexyl cinnamal	1	1	0
	Hydroxycitronellal	1	2	0
	Hydroxyisohexyl-3-cyclohexene carboxaldehyde (HICC)	0	4	0
	Isoeugenol	1	0	0
	Limonene	5	3	0
	Linalool	4	5	0

TABEL 4
IDENTIFICEREDE ALLERGIFREMKALDENDE STOFFER I KOSMETISKE PRODUKTER TIL BØRN (POULSEN & SCHMIDT, 2007)

5.2 Undersøgelser af legetøj

Der blev foretaget en søgning på internettet efter undersøgelser, hvor potentielt allergifremkaldende stoffer blev identificeret i legetøj, eller som kortlagde anvendelsen af farvestoffer, konserveringsmidler, UV-filtre eller parfumestoffer i legetøj. De identificerede undersøgelser er beskrevet nærmere nedenfor og dækker over følgende undersøgelser/rapporter:

- Farvestoffer i forbrugerprodukter, herunder legetøj (Poulsen & Hundebøll, 2015)
- Konserveringsmidler i legetøj – forbrugerprojekt nr. 123, Miljøstyrelsen (Poulsen & Nielsen, 2014)
- Kemikalier i legetøj (KEMI, 2012)
- Parfumestoffer i legetøj – forbrugerprojekt nr. 68, Miljøstyrelsen (Glensvig og Pors, 2006)
- Farvestoffer i tatoveringsmærker – forbrugerprojekt nr. 61, Miljøstyrelsen (Rastogi et al. 2005)

5.2.1 Farvestoffer i forbrugerprodukter, herunder legetøj (2015)

Poulsen & Hundebøll (2015) har foretaget et litteraturstudie for Forbrugerrådet i det Østrigske Standardiseringsinstitut (Consumer Council at the Austrian Standards Institute) af anvendelsen af farvestoffer i forskellige typer af forbrugerprodukter, blandt andet legetøj. Litteraturstudiet identificerede ca. 90 forskellige farvestoffer, som er anvendt i legetøj, men ingen af de to potentielt allergifremkaldende stoffer fra bruttolisten var en del af de 90 identificerede farvestoffer. Litteraturstudiet omkring farvestoffer i legetøj er primært baseret på en ældre kilde (mere end 10 år gammel), der er baseret på indrapporteringer fra legetøjsindustrien af anvendte stoffer i legetøj (CEN/TC 52, 2002). Næsten 70 af de identificerede 90 farvestoffer stammer fra denne kilde. En anden væsentlig kilde til farvestoffer i legetøj var et litteraturstudie fra KEMI (2012) omkring kemikalier i legetøj. Denne rapport er beskrevet særskilt nedenfor.

5.2.2 Konserveringsmidler i legetøj (2014)

Miljøstyrelsen har i 2014 udgivet en kortlægning af anvendelsen af konserveringsmidler i kemisk legetøj (Poulsen & Nielsen, 2014). Anvendte konserveringsmidler blev i denne undersøgelse identificeret ved en kombination af litteratursøgninger, kontakt til producenter/forhandlere og via studie af indholdsdeklarationer på produkter, hvor konserveringsmidler skal fremgå (kosmetiske produkter og fingermaling). De konserveringsmidler, der blev identificeret i denne kortlægning (tabel 22 i rapporten), er angivet i Tabel 5 – der er dog udelukkende angivet konserveringsmidler, der er på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer og for de produkttyper, der er medtaget i kortlægningen i nærværende projekt. Tabel 5 dækker både over resultater fra litteratur samt analyserede produkter i dette projekt. I projektet blev der bl.a. analyseret for fri formaldehyd, som højst sandsynligt stammer fra et af de formaldehydfrigørende konserveringsmidler, som f.eks. DMDM hydantoin (se Bilag 2: "Bruttoliste over potentielt allergifremkaldende stoffer" for andre formaldehydfrigørende konserveringsmidler).

Produkttype	Konserveringsmiddel	Højeste koncentration
Modellervoks	Fri formaldehyd Bronopol	0,122 % (ved analyse) 0,0305 % (ved analyse)
Fingermaling	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) MCI MI Kathon (blanding af MI og MCI) Bronopol Diazolidinylureum Fri formaldehyd	Ca. 0,00018 % 0,0031 % 0,0095 % 0,0095 % <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> 0,069 %
Ansigtsmaling og make-up	DMDM hydantoin Iodopropynyl butylcarbamate (IPBC)	<i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i>

Produkttype	Konserveringsmiddel	Højeste koncentration
Slim	Preventol D7 (er en blanding af isothiazolinoner) Fri formaldehyd	0,0025 % 0,0335 % (ved analyse)
Sæbebobler	Methylisothiazolinon (MI) DMDM Hydantoin Fri formaldehyd Bronopol	<i>Ingen oplysninger</i> 0,3034 % 0,0025 % 0,004 % (ved analyse) 0,1 % (ved analyse)

TABEL 5
POTENTIET ALLERGIFREMKALENDENDE KONSERVERINGSMIDLER OG DERES IDENTIFICEREDE KONCENTRATION I KEMISKE LEGETØJSPRODUKTER (POULSEN OG NIELSEN, 2014). DER ER UDELUKKENDE LISTET DE TYPER AF KEMISKE LEGETØJSPRODUKTER FRA UNDERSØGELSEN, DER ER RELEVANT I DETTE PROJEKT.

5.2.3 Kemikalier i legetøj (2012)

Kemikalieinspektionen i Sverige (KEMI) har i 2012 publiceret en rapport, der har gennemgået forskelligt litteratur og videnskabelige databaser for beskrivelser af kemikalier i legetøj. Ud over litteraturstudiet blev legetøjsbranchen også kontaktet for input. Kortlægningen resulterede i en liste over 388 klassificerede stoffer, som på en eller anden vis indgår i livscyklus ved fremstillingen af legetøj. 149 af disse stoffer indgår som en del af det færdige legetøj. Relevante bruttolistestoffer, som blev identificeret som en del af det færdige legetøjsprodukt af KEMI (2012), er angivet i Tabel 6.

Stoftype	Potentielt allergifremkaldende stoffer fra bruttolisten	Identificeret i følgende materialer
Farvestoffer	<i>Ingen farvestoffer på bruttolisten blev identificeret</i>	
UV-filter	<i>Ingen UV-filtre på bruttolisten blev identificeret</i>	
Konserveringsmiddel	Kathon	Kemiske produkter*
Parfumestof	Citral	Kemiske produkter*

TABEL 6
IDENTIFICEREDE ALLERGIFREMKALENDENDE STOFFER I LEGETØJ (KEMI, 2012)
*TYPEN AF LEGETØJ ER IKKE ANGIVET

5.2.4 Parfumestoffer i legetøj (2006)

Et ældre studie kortlagde brugen af duftstoffer i legetøj til børn i alderen 0-10 år (Glensvig og Pors, 2006). Tilsatte duftstoffer blev identificeret i 15 forskellige typer af produkter til børn, mens 10 produkter blev kemisk analyseret for indholdet af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer (kosmetik). I alt blev 18 af de deklarationspligtige parfumestoffer identificeret i de 10 produkter. Kun ét af de 10 analyserede legetøjsprodukter var af typen kemisk legetøj, som der er fokus på i nærværende projekt. Dette produkt var et sæbebobleprodukt. De identificerede deklarationspligtige parfumestoffer (to i alt) og de identificerede niveauer i sæbebobleproduktet er angivet i Tabel 7. Der beskrives generelt i projektet, at parfumestoffer kan være tilsat legetøj for at camouflere uønsket lugt fra produkterne. Der gives bl.a. eksempler på slim, der er tilsat parfumestoffer.

Parfumestof	Målt koncentration (mg/kg)
Citral	27
D-limonen	7

TABEL 7
IDENTIFICEREDE DEKLARATIONSPLIGTIGE PARFUMESTOFFER I ET SÆBEBOBLEPRODUKT

5.2.5 Farvestoffer i tatoveringsmærker (2005)

I et ældre kortlægningsstudie fra 2005 blev 36 overførbare tatoveringsmærker kemisk analyseret for 129 farvestoffer (Rastogi et al. 2005). Resultaterne viste, at kun 11 forskellige farvestoffer blev fundet. I rapporten blev det konkluderet på baggrund af de målte koncentrationer af farvestofferne, at den potentielle risiko for allergi ved brug af de testede overførbare tatoveringsmærker var begrænset. Ingen af de to bruttolistefarvestoffer blev identificeret i denne kortlægning, hverken ved kemisk indholdsanalyse eller via indholdsdeklarationerne.

6. Resultater for kortlægning af kosmetiske produkter

Dette kapitel omhandler resultaterne opnået ved kortlægning af potentielt allergifremkaldende stoffer, som findes på bruttolisten, og som anvendes i kosmetiske produkter til børn på det danske marked. Resultaterne dækker udelukkende produkter i butikker i detailhandlen. Der blev søgt efter tilsvarende produkter på internettet, og der blev også identificeret enkelte andre produkter til børn, men for ingen af disse var indholdsdeklarationen tilgængelig på hjemmesiden. Kortlægningen blev udført i løbet af maj måned 2015.

I alt blev der indsamlet oplysninger om indholdsstoffer for 157 forskellige kosmetiske produkter til børn fordelt på 15 forskellige typer af kosmetiske produkter. Disse 157 forskellige kosmetiske produkter til børn dækker over produkter fra minimum 37 forskellige producenter/importører, da der i nogle tilfælde ikke er identificeret navne på producenten/importøren, fordi dette ikke kunne læses af fotos af produkterne.

Kortlægningen anses for at være repræsentativ for det danske butiksmarked, idet stort set alle relevante produkter fra butikker, indgik i kortlægningen. I tilfælde hvor der blev identificeret flere lignende produkter fra samme producent – f.eks. ansigtsmalingssæt til maling af kat, tiger, pirat osv. eller solcremer med faktor 10, 15, 30 og 50, blev der dog kun udvalgt enkelte af disse produkter og således ikke samtlige identificeret. Som beskrevet i afsnit 4.1.2 "Kortlægning i butikker" blev der søgt efter relevante produkter i et stort udvalg af butikker på det danske marked. Kortlægningen har dog udelukkende medtaget produkter i fysiske butikker og ikke fra internetbutikker, pga. den valgte fremgangsmåde med at tage billeder af indholdsdeklarationer.

Oplysningerne om parfumestoffer, farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre indsamlet vurderes desuden at dække over et bredt udsnit af produkter på det danske marked. De indtastede produkter dækker over såvel billige produkter (7,25 kr. for en pakke vådservietter) som dyre produkter (399,95 kr. for et sæt med flere typer neglelak til børn) og alt derimellem. Kiloprisen for produkterne varierer mellem 200 kr./kg (babypudder) for de billigste og 36.700 kr./kg (tatoeringsprodukt) for de dyreste produkter. Literprisen for produkterne varierer mellem 75,80 kr./liter (creme) for de billigste og 17.800 kr./liter (tatoeringsprodukt) for de dyreste produkter. For vådservietter varierer stykprisen mellem 8 øre og 90 øre per vådserviet.

6.1.1 Butikker omfattet af kortlægningen

De 157 kosmetiske produkter til børn er indhentet fra følgende butikker (se Tabel 8), som således er fordelt på:

- 1 apotek
- 1 boghandel
- 6 forskellige supermarkeder
- 1 tøjbutik
- 2 legetøjsforretninger
- 2 butikker med primært billige produkter
- 1 hobbyforretning
- 1 specialbutik med kosmetiske produkter

Herudover har få andre butikker været besøgt (f.eks. en anden type boghandel), men der blev ikke fundet nye relevante produkter.

Butik/supermarked	Antal produkter
Apotek	18
Bilka	42
Bog & Ide	10
Hennes & Mauritz	7
Irma	2
Kvickly	16
Legekæden	14
Lidl	4
Matas	10
MENY	3
Panduro Hobby	15
Rema1000	5
Søstrene Grene	1
Tiger	2
Toys R Us	8

TABEL 8
OVERSIGT OVER BUTIKKER OG SUPERMARKEDER HVOR IALT
157 KOSMETISKE PRODUKTER ER SET

6.1.2 Produkttyper omfattet af kortlægningen

Der blev i alt identificeret 15 forskellige typer af kosmetiske produkter med langvarig hudkontakt (leave-on produkter).

Produkttype	Antal produkter
Ansigtsmaling	26
Babyolie	10
Babypudder	4
Balsam, leave on	3
Creme	18

Produkttype	Antal produkter
Hårspray (farve)	2
Kropsglimmer	1
Læbepomade/lipgloss	8
Make-up	4
Neglelak	15
Parfumesæt	1
Salve	13
Solcreme	30
Tatoveringsprodukt	5
Vådservietter	17

TABEL 9
OVERSIGT OVER PRODUKTTYPER

6.1.3 Hvor er produkterne produceret?

De kortlagte kosmetiske produkter er produceret i de lande, som er angivet i Tabel 10. Producentlandet fremgår dog ikke for alle produkterne, enten fordi det ikke fremgår af produktet eller af de billeder, der blev taget. Dette er markeret som ”ukendt” for de pågældende produkter. Ifølge kosmetikforordningen skal det fremgår af mærkningen, hvis produktet er produceret uden for EU.

Produceret i	Antal produkter
Ukendt land	21 (13 %)
Inden for Europa (totalt)	94 (60 %)
Tyskland	17
Danmark	54
Finland	1
Frankrig	7
Schweiz	1
UK	7
EU	7

Produceret i	Antal produkter
Uden for Europa (totalt)	42 (27 %)
Kina	34
Korea	1
Taiwan	6
Thailand	1

TABEL 10
OVERSIGT OVER HVOR PRODUKTERNE ER PRODUCERET

Oversigten i Tabel 10 viser, at 27 % af de kosmetiske produkter til børn er produceret uden for Europa, og at 60 % er produceret inden for Europa. De resterende 13 % foreligger der ikke informationer om.

6.1.4 Producenter

De 157 produkter er produceret af minimum 37 forskellige producenter. Der er dog en række produkter (24 i alt), hvor producenten ikke fremgik af produktet eller tydeligt af billederne.

6.1.5 Produkter til de tre aldersgrupper

Produkter til børn i alderen 0-12 år er inddelt i tre aldersgrupper: 0-3 år, 4-6 år og 7-12 år. Inddelingen er baseret på produktets anprisning f.eks. angivet ved "babycreme" eller "4+", som fortæller, at produktet er beregnet til børn på 4 år eller ældre. Flere af de kortlagte produkter kan anvendes af alle aldersgrupper. Fordelingen er angivet i tabellen nedenfor og er opdelt på de forskellige produkttyper.

Produkttype	Produkter i alt	0-3 år	4-6 år	7-12 år
Ansigtsmaling	26		22	26
Babyolie	10	10		
Babypudder	4	4		
Balsam, leave in	3	3	3	3
Creme	18	18	4	4
Hårspray	2		2	2
Kropsglimmer	1			1
Læbepomade/lipgloss	8		2	8
Make-up	4		1	4
Neglelak	15		1	15

Produkttype	Produkter i alt	0-3 år	4-6 år	7-12 år
Parfumesæt	1			1
Salve	13	13	1	1
Solcreme	30	30	28	28
Tatoveringsprodukt	5		4	5
Vådservietter	17	17		
Produkter i alt	157	95	68	98

TABEL 11

DE 157 KORTLAGTE PRODUKTTYPE FORDELT PÅ DE TRE ALDERSGRUPPER. MANGE PRODUKTER KAN ANVENDES AF FLERE ALDERSGRUPPER.

6.1.6 Miljømærkede og allergimærkede produkter

For alle produkter er et evt. miljømærke (Svanen) eller allergimærke (Den Blå Krans) noteret (se Tabel 12). Det ses, at en stor del af de 157 kortlagte produkter er miljømærkede og/eller allergimærkede, henholdsvis 41 % og 44%. Det er stort set de samme produkter, der har både Svanemærket og Den Blå Krans. Et enkelt produkt er Svanemærket uden at have Den Blå Krans, og fem produkter har Den Blå Krans uden at være Svanemærket. I alt er 64 produkter både miljømærket med Svanen og har Den Blå Krans.

Det ses, at ingen af de Svanemærkede produkter eller produkter mærket med Den Blå Krans har et indhold af allergifremkaldende stoffer, hvilket også stemmer overens med kriterierne for at opnå Svanen og Den Blå Krans.

Miljømærke	Mærket (ja/nej)	Antal produkter	Produkter med indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer
Svanen	Ja	65	0
	Nej	92	54
Den Blå Krans	Ja	69	0
	Nej	88	54

TABEL 12

ANDELEN AF MILJØMÆRKEDE OG ALLERGIMÆRKEDE PRODUKTER

6.1.7 Identificerede potentielt allergifremkaldende stoffer

I dette afsnit præsenteres farvestofferne, konserveringsmidlerne, parfumestofferne og UV-filtrene identificeret i de 157 kortlagte produkter. Der præsenteres tre forskellige tabeller for tre af de fire grupper af stoffer. Der er ikke præsenteret en tabel for gruppen af farvestoffer, da ingen af de identificerede farvestoffer i kortlægningen er på bruttolisten. I Bilag 3: findes den samlede liste over alle identificerede stoffer (fordelt på de fire grupper af stoffer). Nedenfor i Tabel 13 til Tabel 15 præsenteres udelukkende de stoffer, der anses for at være potentielt allergifremkaldende (dette fremgår af den udarbejdede bruttoliste). I alt blev der identificeret:

- 55 forskellige farvestoffer
- 15 forskellige konserveringsmidler
- 30 forskellige stoffer med parfumerende funktion:
 - heraf er den ene indgang fællesbetegnelsen ”parfum”,
 - 8 er nogle af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer,
 - og 21 er stoffer, der er listet med funktionen ”perfuming” i CosIng databasen. Ingen af disse 21 stoffer findes på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer.
- 14 forskellige UV-filtre

I alt 30 produkter ud af 157 indeholder et eller op til 8 potentielt allergifremkaldende stoffer. Et indhold af mange allergifremkaldende stoffer skyldes typisk et indhold af mange forskellige parfumestoffer.

Farvestoffer

Der blev i alt identificeret 55 forskellige farvestoffer i 126 af de 157 kortlagte produkter. I alt var der 29 kosmetiske produkter, hvor de blev markedsført med at være fri for farvestoffer. Nogle få produkter var fri for farvestoffer uden at reklamere med det på emballagen. Det er stort set alle produkttyper, der indeholder farvestoffer dog med undtagelse af babyolie og balsam (leave in), hvor alle identificerede produkter er fri for farvestoffer. Andre produkter indeholder f.eks. ofte titaniumdioxid til f.eks. at give cremen en mere hvid farve.

Der er ingen af de 55 anvendte farvestoffer, der er på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer.

Konserveringsmidler

Der blev i alt identificeret 15 forskellige konserveringsmidler i 139 af de 157 kortlagte produkter. Konserveringsmidler blev set i stort set alle produkttyper, dog med undtagelse af babyolie, babypudder og hårspray. Det er alle produkttyper, hvor konservering ikke bør være nødvendig, da produkttypen typisk ikke indeholder vand.

To af de 15 forskellige anvendte konserveringsmidler er på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer (se Tabel 13). De to konserveringsmidler er fundet i solcreme og i ansigtsmaling. Bemærk, at benzyl alcohol er angivet både under konserveringsmidler og parfumestoffer, da stoffet har begge funktioner. I solcremen har benzyl alcohol dog formentlig funktion som parfumestof, da solcremen indeholder andre konserveringsmidler (der ikke er på bruttolisten).

Konserveringsmidler	Set i antal produkter	Identificeret i følgende produkter
Benzyl alcohol	1	Solcreme
Imidazolidinyl urea	1	Ansigtsmaling

TABEL 13
ANVENDTE POTENTIelt ALLERGIFREMKALDENDE KONSERVERINGSMIDLER I DE 157 KORTLAGTE KOSMETISKE PRODUKTER

Parfumestoffer

Stoffer med funktionen ”perfuming” blev identificeret i 43 produkter. Ifølge definitionen i CosIng-databasen anvendes ”perfuming” til parfume og aromatiske råmaterialer, men nogle af stofferne med egenskaben ”perfuming” har dog også andre funktioner, såsom ”skin conditioning” eller opløsningsmiddel. Størstedelen af de kortlagte kosmetiske produkter, 83 produkter ud af 157,

markedsføres som fri for parfume. Der ses parfumestoffer i stort set alle produkttyper, dog med undtagelse af balsam (leave on) og kropsglimmer.

Der er i alt identificeret 29 forskellige stoffer med funktionen ”perfuming” ud over den generelle betegnelse ”parfume”. Alle 8 af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer identificeret under kortlægningen anses for at være potentielt allergifremkaldende, men ingen af de 21 andre identificerede stoffer med funktionen ”perfuming”, findes på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer. Parfumestofferne, der er på bruttolisten, og som er identificeret i kortlægningen, er angivet i Tabel 14 nedenfor. Det skal bemærkes, at den fælles betegnelse ”parfum” kan dække over mange forskellige parfumestoffer, og det vides ikke hvilke, med mindre et eller flere af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer er indeholdt i produktet. Der er i alt identificeret 15 produkter, hvor der udelukkende er deklareret ”parfume”, men ingen deklaration af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer.

Parfumestoffer	Potentielt allergifremkaldende, dvs. på bruttolisten	Set i antal produkter	Identificeret i følgende produkter
Benzyl alcohol	Ja	1	Solcreme
Citral	Ja	1	Solcreme
Citronellol	Ja	1	Solcreme
Coumarin	Ja	1	Læbepomade/lipgloss
Eugenol	Ja	1	Læbepomade/lipgloss
Geraniol	Ja	2	Læbepomade/lipgloss (1), solcreme (1)
Limonene	Ja	3	Læbepomade/lipgloss (2), solcreme (1)
Linalool	Ja	2	Læbepomade/lipgloss (1), solcreme (1)
Parfum	(måske)	22	Læbepomade/lipgloss (4), ansigtsmaling (3), solcreme (3), make-up (3), hårspray (2), vådservietter (2), babyolie (1), babypudder (1), crème (1), neglelak (1), parfumesæt (1)

TABEL 14
ANVENDTE ALLEGIFREMKALDENDE PARFUMESTOFFER I DE 157 KORTLAGTE KOSMETISKE PRODUKTER

Bemærk, at benzyl alcohol er angivet både under konserveringsmidler og parfumestoffer, da stoffet har begge funktioner. I solcremen har benzyl alcohol dog formentlig funktion som parfumestof, da solcremen indeholder andre konserveringsmidler (der ikke er på bruttolisten).

UV-filtre

Der blev i alt identificeret 14 forskellige UV-filtre i 75 af de 157 kortlagte produkter. Udover i solcremer er UV-filtre set i ansigtsmaling, creme, læbepomade/lipgloss, make-up (øjenskygge), neglelak og tatoveringsprodukter.

3 af de 14 forskellige anvendte UV-filtre er på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer (se Tabel 15). UV-filtrene er identificeret i primært solcreme, men også i læbepomade/lipgloss.

UV-filtre	Set i antal produkter	Identificeret i følgende produkter
Benzophenone-3	2	Læbepomade/lipgloss (2)
Drometrizole trisiloxane	6	Solcreme (6)
Octocrylene	9	Solcreme (9)

TABEL 15
ANVENDTE POTENTIelt ALLERGIFREMKAldENDE UV-FILTRE I DE 157 KORTLAGTE KOSMETISKE PRODUKTER

6.1.8 Produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer

Et formål med dette projekt har været at undersøge, om der findes tilsvarende produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer. Derfor blev antallet af produkter uden stoffer på bruttolisten fordelt på de forskellige produkttyper og aldersgrupper kortlagt. Oversigten viser, at der for stort set alle produkttyper findes produkter uden et indhold af et eller flere potentielt allergifremkaldende stoffer – og for de fleste produkttyper er hovedparten uden et indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer. Der er dog følgende undtagelser:

- For hårspray er begge de identificerede produkter med potentielt allergifremkaldende stoffer, dvs. der her ikke blev identificeret et decideret børneprodukt uden potentielt allergifremkaldende indholdsstoffer.
- For læbepomade/lipgloss blev der i alt identificeret 8 produkter. To af disse produkter har ikke et indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer, men disse produkter er ikke vurderet at være målrettet aldersgruppen 4-6 år. Begge de identificerede læbepomade/lipgloss produkter i denne aldersgruppe er med et indhold af et eller flere potentielt allergifremkaldende stoffer.
- For produkttypen parfumesæt indeholder det ene produkt, der blev identificeret i kortlægningen, potentielt allergifremkaldende stoffer (parfumestoffer).

Produkttype*	Produkter i alt	0-3 år	4-6 år	7-12 år
Ansigtsmaling (i alt)	26		22	26
Ansigtsmaling (uden)	23		19	23
Babyolie (i alt)	10	10		
Babyolie (uden)	9	9		
Babypudder (i alt)	4	4		
Babypudder (uden)	3	3		
Balsam, leave in (i alt)	3	3	3	3
Balsam, leave in (uden)	3	3	3	3
Creme (i alt)	18	18	4	4
Creme (uden)	17	17	4	4
Hårspray (i alt)	2		2	2
Hårspray (uden)	0		0	0
Kropsglimmer (i alt)	1			1
Kropsglimmer (uden)	1			1
Læbepomade/lipgloss (i alt)	8		2	8
Læbepomade/lipgloss (uden)	2		0	2
Make-up (i alt)	4		1	4
Make-up (uden)	3		1	3
Neglelak (i alt)	15		1	15
Neglelak (uden)	15		1	15
Parfumesæt (i alt)	1			1
Parfumesæt (uden)	0			0
Salve (i alt)	13	13	1	1
Salve (uden)	13	13	1	1
Solcreme (i alt)	30	30	28	28
Solcreme (uden)	18	18	17	17

Produkttype*	Produkter i alt	0-3 år	4-6 år	7-12 år
Tatoveringsprodukt (i alt)	5		4	5
Tatoveringsprodukt (uden)	5		4	5
Vådservietter (i alt)	17	17		
Vådservietter (uden)	15	15		
Produkter i alt	157	95	68	98
Produkter i alt (uden)	127	78	50	73

TABEL 16

DE 157 KORTLAGTE PRODUKTTYPER FORDELT PÅ DE TRE ALDERSGRUPPER OG *FORDELT PÅ ALLE KORTLAGTE PRODUKTER (HVID BAGGRUND) OG PRODUKTER UDEN POTENTIelt ALLERGIFREM KALDENDE STOFFER (GRØN BAGGRUND). MANGE PRODUKTER KAN ANVENDES AF FLERE ALDERSGRUPPER.

Det kan således konkluderes på baggrund af kortlægningen af de kosmetiske produkter til børn, at der for stort set alle de kortlagte produkttyper findes produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer. Det er kun for produkttypen hårspray og parfumesæt, at der blev identificeret produkter (henholdsvis to produkter og et produkt i alt) med et indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer.

6.2 Diskussion og opsummering

I kortlægningen af de kosmetiske produkter til børn i de danske butikker er der indsamlet viden om indholdsstofferne for i alt 157 produkter. Mere end halvdelen af disse produkter (60 %) er produceret i EU, mens 27 % er produceret i Østen, hovedsageligt i Kina. For de resterende produkter er producentlandet ukendt eller kunne ikke identificeres via de billeder der blev taget af produkterne. Der er procentvis flere af de kosmetiske produkter, der er produceret i Østen (21 % eller 9 ud af 43 produkter), der indeholder potentielt allergifremkaldende stoffer i forhold til de kosmetiske produkter produceret i EU (12 % eller 11 ud af 94 produkter).

Kortlægningen viser, at en stor del af de kosmetiske produkter til børn er miljømærket (Svanen) og/eller allergimærket (Den Blå Krans). I alt er 41 % af produkterne miljømærket og 44 % af produkterne er allergimærket. Flere produkter havde begge mærker. Ingen af disse produkter indeholder allergifremkaldende stoffer, da det ikke er tilladt ifølge kriterierne for disse mærker. Der er produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer, der ikke er hverken miljømærket eller allergimærket.

Ud af de i alt 157 produkter indeholdt 30 produkter mellem et og otte potentielt allergifremkaldende stoffer. Et indhold af mange potentielt allergifremkaldende stoffer skyldes typisk et indhold af mange forskellige parfumestoffer. De identificerede potentielt allergifremkaldende stoffer i de kortlagte kosmetiske produkter til børn er angivet i Tabel 17 nedenfor.

Stofstype	Potentielt allergifremkaldende stoffer	Set i antal produkter	Identificeret i følgende produkter
Farvestof	<i>Ingen farvestoffer på bruttolisten blev identificeret i dette projekt</i>		
Konserveringsmiddel	Benzyl alcohol	1	Solcreme
	Imidazolidinyl urea	1	Ansigtsmaling
Parfumestof	Benzyl alcohol	1	Solcreme
	Citral	1	Solcreme
	Citronellol	1	Solcreme
	Coumarin	1	Læbepomade/lipgloss
	Eugenol	1	Læbepomade/lipgloss
	Geraniol	2	Læbepomade/lipgloss (1), solcreme (1)
	Limonene	3	Læbepomade/lipgloss (2), solcreme (1)
	Linalool	2	Læbepomade/lipgloss (1), solcreme (1)
	Parfum (måske allergifremkaldende)	22	Læbepomade/lipgloss (4), ansigtsmaling (3), solcreme (3), make-up (3), hårspray (2), vådservietter (2), babyolie (1), babypudder (1), crème (1), neglelak (1), parfumesæt (1)
UV-filter	Benzophenone-3	2	Læbepomade/lipgloss (2)
	Drometrizole trisiloxane	6	Solcreme (6)
	Octocrylene	9	Solcreme (9)

TABEL 17
 ANVENDTE POTENTIELLE ALLEGIFREMKALDENDE STOFFER I DE 30 UD AF 157 KORTLAGTE KOSMETISKE
 PRODUKTER, DER INDEHOLDER ALLERGIFREMKALDE STOFFER

I forhold til de tidligere undersøgelser af kosmetiske produkter til børn (Poulsen & Schmidt, 2007) og solcremer/cremer til børn (Tønning et al., 2009) er det stort set de samme potentielt allergifremkaldende stoffer, der blev identificeret i de kosmetiske produkter til børn dengang. Der blev dog identificeret flere af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer, og MI samt MCI blev desuden identificeret i de tidligere undersøgelser, men ikke i den nærværende undersøgelse.

I forhold til TÆNK's undersøgelser af forskellige babyprodukter, er det værd at bemærke, at TÆNK har identificeret procentvis flere produkter med et indhold af allergifremkaldende stoffer end der er identificeret i denne undersøgelse. TÆNK har undersøgt langt flere produkter (mellem 30 og 37 produkter) inden for de forskellige produkttyper til babyer (lotions, salver, olier og vådservietter) end der er medtaget i denne kortlægning (mellem 11 og 18 produkter). Det fremgår ikke tydeligt, hvilke kriterier, der anvendes af TÆNK angående definitionen af allergifremkaldende stoffer. Men mulige forklaringer på forskellen mellem andelen af produkter, der indeholder allergifremkaldende stoffer i TÆNKs undersøgelser og denne undersøgelse, kan være følgende:

- I denne undersøgelse er der udelukkende medtaget produkter fra fysiske butikker, idet ingen produkter er blevet indkøbt i forbindelse med kortlægningen. Der er udelukkende taget billeder af indholdsdeklarationer i butikker.
- TÆNK har indkøbt produkter fra både fysiske butikker og internetbutikker. Der er muligvis flere allergifremkaldende indholdsstoffer i produkter købt på internettet. TÆNK's undersøgelser viser, at mange "engelsksprogede" (udenlandske) produkter indeholder allergifremkaldende stoffer.
- I denne undersøgelse er produkter udelukkende regnet som indeholdende potentielt allergifremkaldende stoffer, hvis stofferne indgår på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer. Flere stoffer med funktionen "perfuming" ifølge CosIng er ikke på bruttolisten. Det kan meget vel tænkes, at TÆNK regner disse stoffer for at være potentielt allergifremkaldende. F.eks. angiver TÆNK, at kamilleekstrakt regnes for at være allergifremkaldende, hvilket ikke er på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer i dette projekt.

En væsentlig konklusion fra kortlægningen er, at det er muligt at finde kosmetiske produkter til børn uden potentielt allergifremkaldende stoffer (127 ud af 157 kortlagte produkter er uden indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer). Det er muligt for stort set alle de kortlagte produkttyper (undtagen hårspray og parfumesæt) at finde produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer.

7. Resultater for kortlægning af legetøj

I dette kapitel præsenteres de resultater, der er opnået ved kortlægningen af, hvilke potentielt allergifremkaldende stoffer på bruttolisten, der anvendes i legetøj til børn på det danske marked. Resultaterne er primært fremkommet via kontakt med branchen.

Som beskrevet i indledningen har fokus udelukkende været på kemisk legetøj, der har en forventet langvarig hudkontakt.

7.1 Kontakt til branchen

Hovedparten af oplysningerne angående indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer fra bruttolisten er indsamlet via kontakt til branchen. Som beskrevet i kapitel 4 "Kortlægning – fremgangsmåde" blev en mail udsendt i samarbejde med Legetøjsbranchen (LEG) til branchens medlemmer. Mailen var en forespørgsel om, hvilke af udvalgte stoffer fra bruttolistestoffer (se Tabel 18) der indgår i deres kemiske legetøjsprodukter. Dvs. legetøjsprodukter af følgende typer:

- Modellervoks og lignende produkter – f.eks. formbart sand
- Fingermaling
- Ansigtsmaling og make-up
- Slim
- Overførbare tatoveringsmærker eller sæt til at male egne tatoveringer
- Smykker (sten), der klistres på huden som dekoration
- Sæbebobler og sæbe til skumpistoler

Ud over en mail fra legetøjsbranchen blev udvalgte legetøjsforhandlere og producenter kontaktet via telefon.

Type	CAS nr.	INCI navn
Farvestof	1064-48-8	CI 20470
Farvestof	846-70-8	CI 10316
UV-filter	131-57-7	BENZOPHENONE-3
UV-filter	6197-30-4	OCTOCRYLENE
UV-filter	155633-54-8	DROMETRIZOLE TRISILOXANE
Konserveringsmiddel	50-00-0	FORMALDEHYDE
Konserveringsmiddel	30525-89-4	PARAFORMALDEHYDE
Konserveringsmiddel	52-51-7	2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL

Type	CAS nr.	INCI navn
Konserveringsmiddel	59-50-7	P-CHLORO-M-CRESOL
Konserveringsmiddel	88-04-0	4-chloro-3,5-dimethylphenol
Konserveringsmiddel	1321-23-9	Chloroxilenol
Konserveringsmiddel	39236-46-9	IMIDAZOLIDINYL UREA
Konserveringsmiddel	32289-58-0	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE*
Konserveringsmiddel	100-97-0	METHENAMINE
Konserveringsmiddel	4080-31-3	QUATERNIUM-15*
Konserveringsmiddel	51229-78-8	QUATERNIUM-15*
Konserveringsmiddel	38083-17-9	CLIMBAZOLE
Konserveringsmiddel	6440-58-0	DMDM HYDANTOIN
Konserveringsmiddel	55965-84-9	Kathon
Konserveringsmiddel	26172-55-4	METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE
Konserveringsmiddel	2682-20-4	METHYLISOTHIAZOLINONE
Konserveringsmiddel	79-07-2	CHLOROACETAMIDE
Konserveringsmiddel	78491-02-8	DIAZOLIDINYL UREA
Konserveringsmiddel	111-30-8	GLUTARAL
Konserveringsmiddel	70161-44-3	SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE
Konserveringsmiddel	55406-53-6	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE
Konserveringsmiddel	2634-33-5	BENZISOTHIAZOLINONE**
Klæbestof (binder)	25085-50-1	p-tert-Butyl formaldehyde resin
Klæbestof (binder)		Epoxy resin
Parfumestoffer		De 26 deklarationspligtige parfumestoffer fra kosmetiklovgivningen

TABEL 18

DE UDVALGTE STOFFER FRA BRUTTOLISTEN, SOM BLEV SENDT TIL LEGETØJSBRANCHEN TIL KOMMENTERING.

* DISSE KONSERVERINGSMIDLER ER IKKE LÆNGERE TILLADT I KOSMETISKE PRODUKTER, MEN ER TILLADT TIL BRUG I LEGETØJ, OG ER DERMED PÅ LISTEN TIL LEGETØJSBRANCHEN.

** DETTE KONSERVERINGSMIDDEL ER IKKE TILLADT I KOSMETISKE PRODUKTER, MEN BLEV I EN TIDLIGERE KORTLÆGNING SET I KEMISK LEGETØJ, OG ER DERMED PÅ LISTEN TIL LEGETØJSBRANCHEN.

7.2 Resultater fra kortlægningen – information fra virksomheder

I dette afsnit præsenteres de informationer, der er fremkommet fra diverse forhandlere og producenter af legetøj. Informationerne er fremkommet via en forespørgsel, der blev sendt fra legetøjsbranchen i Danmark (LEG) til deres medlemmer, samt via telefonopkald til udvalgte legetøjsforhandlere eller producenter. Resultaterne er præsenteret anonymt nedenfor.

7.2.1 Information fra forhandlere, importører og producenter af legetøj

7.2.1.1 Virksomhed nr. 1

Legetøjsforhandler nr. 1 kommenterede på den fremsendte bruttoliste og gav følgende kommentar, der er indsat i Tabel 19 nedenfor.

Virksomheden skriver, at kommentarerne gælder både for det legetøj og de kosmetiske produkter (legetøjsprodukter), de sælger. En overordnet kommentar er, at der er en del af stofferne, som de ikke støder på eller ikke møder ret tit. Generelt er der en del af stofferne på den fremsendte bruttoliste, som de ikke accepterer i de nævnte produkttyper. F.eks. tillader de generelt ikke parfume i deres legetøj og tester normalt indhold af parfume for de 26 deklarationspligtige stoffer fra kosmetikforordningen. Der kan dog være undtagelser for produkter, der lugter grimt, hvor parfume kan accepteres.

Virksomheden oplyser, at formaldehydfraspaltende konserveringsmidler ikke accepteres i produkter med forudsigelig stor hudkontakt (som de nævnte produkter er). Dog accepteres de i enkelte produkter med meget begrænset hudkontakt under forudsætning af, at de overholder testen i EN 71-9 for organiske kemiske forbindelser. Særligt for konserveringsmidler er der generelt den udfordring, at råvarerne kan være konserverede, dvs. oplysninger om konserveringsmidler skal indhentes helt tilbage i produktionskæden.

Generelt oplyser virksomheden, at det er en udfordring at skaffe oplysninger om indholdsstoffer i legetøjsprodukter, idet det afhænger af den enkelte leverandør og deres politik. Ikke alle leverandører/producenter tillader fuld information om de anvendte indholdsstoffer.

7.2.1.2 Virksomhed nr. 2

Virksomheden handler primært med de store producenter af legetøj eller sørger for, at de indkøber legetøj fra europæiske leverandører. Virksomheden har generelt ikke adgang til viden om indholdsstoffer og henviser derfor til producenterne af legetøj for yderligere informationer.

7.2.1.3 Virksomhed nr. 3

Virksomheden ligger ikke inde med oplysninger om indholdsstoffer i deres legetøjsprodukter. De får ikke adgang til disse oplysninger fra deres leverandører. De tester dog legetøjet, men udelukkende for indholdsstoffer, som ikke må anvendes ifølge legetøjsbekendtgørelsen.

Virksomheden efterspørger viden om, hvilke indholdsstoffer der kan anvendes sikkert (en positivliste), eller hvad man ikke bør anvende (ud over lovgivningen), så de har en mulighed for at stille krav til deres leverandører. For nylig har de pga. omtalen omkring MI (methylisothiazolinone) forespurgt på indholdet af dette konserveringsmiddel i deres legetøjsprodukter og fandt ud af, at det ikke forekommer i nogen af deres produkter. Ellers er det meget begrænset viden, de har om indholdsstofferne i deres legetøjsprodukter.

7.2.1.4 Virksomhed nr. 4

Virksomheden har på grund af travlhed og personaleudskiftning udelukkende sendt oplysninger om brugen af konserveringsmidler i deres produkter. Oplysningerne, de har sendt, stammer fra lignende undersøgelser fra Miljøstyrelsen på henholdsvis konserveringsmidler i legetøj og brugen af MI i forbrugerprodukter fra henholdsvis 2012 og 2013. Ifølge deres tidligere kortlægning af deres

produkter er det brugen af Kathon og BIT (benzisothiazolinone), der bliver anvendt i deres fingermaling. De påpeger dog, at deres leverandører siden da har arbejdet en del på at udskifte visse konserveringsmidler. Dette skyldes ikrafttræden af CLP og det faktum, at de gerne vil undgå mærkningskravet EUH208 "Indeholder (navn på det allergifremkaldende stof). Kan udløse en allergisk reaktion".

Virksomheden er klar over diskussionen, som foregår omkring allergener og konserveringsmidler. På grund af risikoen for allergi bliver de tilladte niveauer af konserveringsmidlerne via lovgivningen kontinuerligt reduceret. Virksomheden er dog af den opfattelse, at der ikke tages nok hensyn til risikoen for infektion, når det drejer sig om visse typer af legetøj. Fingermaling er et typisk produkt som konsekvent kommer i kontakt med virus og bakterier via børns hænder. Her er der et klart behov for konserveringsmidler, og risikoen for infektion bør veje tungere ifølge virksomhedens opfattelse. Virksomheden er af den opfattelse, at det er nødvendigt med et marked med mange forskellige alternativer til konservering for at kunne mindske risikoen for allergi. Et stort forbrug af et bestemt konserveringsmiddel vil med tiden øge risikoen for allergi ved at anvende dette konserveringsmiddel, hvis det er allergifremkaldende.

7.2.1.5 Virksomhed nr. 5

Virksomheden leverer en lang række sæbebobleprodukter til forskellige butikker, der sælger legetøj. Disse sæbebobleprodukter indkøbes fra en europæisk leverandør. Leverandøren angiver, at alle sæbebobleprodukterne indeholder et konserveringsmiddel, men det er fortrolige oplysninger, hvilket konserveringsmiddel det drejer sig om. Dog anvendes ikke Kathon (er angivet på producentens hjemmeside). Sæbebobleprodukterne er testet for indhold af en række stoffer fra legetøjsbekendtgørelsen. Disse test viser, at der ikke forekommer et indhold af MI, MCI eller MI/MCI (Kathon) som konserveringsmiddel i koncentrationer over 10 ppm (eller svarende til 0,001 %). Indholdet af formaldehyd er der ligeledes testet for, og koncentrationerne ligger under 0,01 %. Fra en anden legetøjsforhandler vides dog, at det konserveringsmiddel, denne europæiske leverandør anvender i sæbebobleprodukterne, er bruttolistestoffet bronopol.

7.2.1.6 Virksomhed nr. 6

Virksomheden har forespurgt på indholdsstoffer fra deres tre kinesiske leverandører. For de kinesiske sæbebobleprodukter er de blevet informeret om, at der ikke er et indhold af nogen af de potentielt allergifremkaldende stoffer på listen sendt til legetøjsbranchen (Tabel 18).

Fra en anden kinesisk leverandør, der leverer modellervoks, fingermaling og kosmetiske produkter, har de fået information om, at af stoffer på listen (Tabel 18) anvendes der konserveringsmidlet DMDM hydantoin i fingermaling. Der anvendes ikke andre stoffer fra listen (Tabel 18) i fingermalingen eller i andre af deres produkter.

Fra den tredje kinesiske leverandør, der leverer to typer modellervoks og fingermaling, har de fået information om, at polyaminopropyl biguanide³ (i en modellervoks), Kathon (i en anden type modellervoks) og DMDM hydantoin (i fingermaling) fra bruttolisten anvendes.

Virksomheden har generelt den holdning, at de ikke køber legetøjsprodukter med et indhold af parfumestoffer, da deres kunder ikke ønsker produkter med indhold af parfumestoffer.

Virksomheden har også en europæisk leverandør af sæbebobleprodukter. Denne leverandør oplyser om, at alle sæbebobleprodukter er fri for Kathon, og at konserveringsmidlet, der anvendes, er bruttolistestoffet bronopol.

³ Polyaminopropyl biguanide er tilladt at anvende i legetøj i en maximal koncentration på 1 % pga. klassificering som Carc. 2. Som konserveringsmiddel anvendes stoffet typisk i en koncentration lavere end 1 %.

7.2.1.7 Virksomhed nr. 7

Virksomheden informerer om, at de har opstillet et forbud mod anvendelse af en stor del af de konserveringsmidler, som er på listen, der blev sendt til legetøjsbranchen (Tabel 18).

Virksomhedens kinesiske leverandør af sæbebobleprodukter informerer om, at af stoffer fra listen, bliver der anvendt konserveringsmidlet DMDM hydantoin i en koncentration på ca. 0,29 % i de produkter, de sælger til virksomheden. Der anvendes ikke parfumestoffer i nogen af sæbebobleprodukterne.

7.2.1.8 Virksomhed nr. 8

Virksomheden leverer legetøj til supermarkeder i Danmark og andre mindre butikker/kæder. Det drejer sig om produkter af typerne tatoveringssæt, tatoveringspenne, overførbare tatoveringsmærker, magisk sand, make-up produkter, neglelak produkter, modellervoks, diverse sæbebobbelprodukter og diverse slimprodukter.

Virksomheden har gennemgået alle de legetøjsprodukter (i alt mere end 40 forskellige produkter), der er i fokus i dette projekt, og som de har i deres sortiment, og kan informere om, at ingen af de angivne potentielt allergifremkaldende indholdsstoffer (fra Tabel 18) forekommer i deres produkter.

Type	CAS nr.	INCI navn	Virksomhedernes oplysninger om anvendelse af evt. potentielt allergifremkaldende stoffer fra den tilsendte liste					
			Nr. 1	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6	Nr. 7	Nr. 8
Farvestof	1064-48-8	CI 20470	Ingen info	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Ingen info	Anv. ikke
Farvestof	846-70-8	CI 10316	Ingen info	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Ingen info	Anv. ikke
UV-filter	131-57-7	BENZOPHENONE-3	Ingen info	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Ingen info	Anv. ikke
UV-filter	6197-30-4	OCTOCRYLENE	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Ingen info	Anv. ikke
UV-filter	155633-54-8	DROMETRIZOLE TRISILOXANE	Ingen info	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Ingen info	Anv. ikke
Konserveringsmiddel	50-00-0	FORMALDEHYDE*	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserveringsmiddel	30525-89-4	PARAFORMALDEHYDE	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserveringsmiddel	52-51-7	2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Ja i sæbeboble-produkter (EU)	Ja, findes i nogle sæbeboble-produkter (EU)	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserveringsmiddel	59-50-7	P-CHLORO-M-CRESOL	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke

Type	CAS nr.	INCI navn	Virksomhedernes oplysninger om anvendelse af evt. potentielt allergifremkaldende stoffer fra den tilsendte liste					
			Nr. 1	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6	Nr. 7	Nr. 8
Konserverings-middel	88-04-0	4-chloro-3,5-dimethylphenol	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	1321-23-9	Chloroxilenol	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	39236-46-9	IMIDAZOLIDINYL UREA	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	32289-58-0	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE**	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Ja, i nogle modellervoks	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	100-97-0	METHENAMINE	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	4080-31-3	QUATERNIUM-15**	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	51229-78-8	QUATERNIUM-15**	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	6440-58-0	DMDM HYDANTOIN	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Ja, i fingermaling	Ja, i sæbe-boble-produkter i konc. på 0,29 %	Anv. ikke

Type	CAS nr.	INCI navn	Virksomhedernes oplysninger om anvendelse af evt. potentielt allergifremkaldende stoffer fra den tilsendte liste					
			Nr. 1	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6	Nr. 7	Nr. 8
Konserverings-middel	55965-84-9	Kathon	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Findes i glittermaling og fingermaling i koncentrationer på hhv. 0,00098 % og 0,0009 %	Anv. ikke	Ja, i nogle modellervoks	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	26172-55-4	METHYLCHLORO-ISOTHIAZOLINONE	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	2682-20-4	METHYLI-SOTHIAZOLINONE	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	79-07-2	CHLOROACETAMIDE	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	78491-02-8	DIAZOLIDINYL UREA	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	111-30-8	GLUTARAL	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	70161-44-3	SODIUM HYDROXYMETHYL-GLYCINATE	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-middel	55406-53-6	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	Accepteres ikke i de nævnte produkter	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke
Konserverings-	2634-33-5	BENZISOTHIAZOLINONE	Accepteres ikke i de	Findes i en enkelt	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv. ikke	Anv.

Type	CAS nr.	INCI navn	Virksomhedernes oplysninger om anvendelse af evt. potentielt allergifremkaldende stoffer fra den tilsendte liste					
			Nr. 1	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6	Nr. 7	Nr. 8
midde			nævnte produkter	fingermaling i konc. på 0,00018 %				ikke
Klæbestof (binder)	25085-50-1	p-tert-Butyl formaldehyde resin	Ingen restriktioner i vores system - er dette stof dokumenteret allergifremkaldende?	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Ingen info	Anv. ikke
Klæbestof (binder)		Epoxy resin	Ingen restriktioner i vores system - er dette stof dokumenteret allergifremkaldende?	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Ingen info	Anv. ikke
Parfumestoffer		De 26 deklarationspligtige parfumestoffer fra kosmetiklovgivningen	Accepterer vi ikke i de nævnte produkter over 0,001%	Ingen info	Anv. ikke	Anv. ikke	Ingen info	Anv. ikke

TABEL 19

KOMMENTARER FRA VIRKSOMHEDERNE TIL STOFFERNE I TABEL 18.

"ANV. IKKE" = ANVENDES IKKE IFØLGE LEGETØJSFORHANDLEREN ELLER PRODUCENTEN I DERES KEMISKE LEGETØJSPRODUKTER

* FORMALDEHYD MÅ PER 1.1.2016 IKKE LÆNGERE ANVENDES I KOSMETISKE PRODUKTER PÅ GRUND AF STOFFETS CMR KLASSIFICERING

** STOFFERNE ER IKKE TILLADT I KOSMETISKE PRODUKTER PGA. DERES CMR KLASSIFICERING, MEN ER TILLADT I LEGETØJ I EN MAKSIMAL KONCENTRATION PÅ 0,1 TIL 3 % AFHÆNGIG AF KATEGORIEN (1A/1B ELLER 2) OG EFFEKTEN (CM ELLER R)

7.2.2 Butikker omfattet af kortlægningen

De legetøjsforhandlere, der har leveret oplysninger til projektet, oplyser, at de legetøjsprodukter, de sælger videre, bliver solgt til både små og store legetøjsbutikker/kæder, samt diverse supermarkeder.

7.2.3 Hvor er produkterne produceret?

Ud fra oplysningerne modtaget fra de legetøjsforhandlere, der har leveret oplysninger til projektet, ser langt de fleste legetøjsprodukter ud til at blive produceret i Østen (primært Kina). Der blev informeret om, at nogle sæbebobleprodukter bliver produceret i Sydeuropa.

Legetøjsprodukterne, der samtidigt også har været en del af kortlægningen af de kosmetiske produkter, da de også er omfattet af kosmetikforordningen, er primært produceret i Kina (ca. 63 % af de kortlagte produkter), og ca. 22 % er produceret inden for EU (i Tyskland, Frankrig eller UK). For 14 % af produkterne var producentens oprindelse ikke beskrevet på produktet.

7.2.4 Produkter til de tre aldersgrupper

De typer af kemisk legetøj, der har været omfattet af kortlægningen, er præsenteret i Tabel 20 nedenfor, og det er angivet, hvilken aldersgruppe produkterne typisk henvender sig til. Dette er baseret på produkterne fra kortlægningen af de kosmetiske produkter, samt fra information fra disse produkttyper observeret i butikker og på internettet.

Produkttype	0-3 år	4-6 år	7-12 år
Modellervoks, formbart sand og lignende produkter	Ja/Nej	Ja	Ja
Fingermaling	Ja	Ja	Ja
Ansigtsmaling	Nej	Ja	Ja
Make-up	Nej	Ja	Ja
Slim	Nej	Ja	Ja
Overførbare tatoveringsmærker/tatoveringssæt	Nej	Ja	Ja
Sæbebobler og sæbe til skumpistoler	Ja/Nej	Ja	Ja

TABEL 20
KEMISK LEGETØJ, DER INDGÅR I KORTLÆGNINGEN, FORDELT PÅ DE TRE ALDERSGRUPPER. MANGE PRODUKTER KAN ANVENDES AF FLERE ALDERSGRUPPER.
"JA/NEJ" = NOGLE PRODUKTER FRARÅDES BØRN I ALDEREN 0-3 ÅR, MENS ANDRE PRODUKTER AF SAMME TYPE ER TIL BØRN I ALLE ALDRE.

7.2.5 Identificerede potentielt allergifremkaldende stoffer i kemisk legetøj

I Tabel 21 præsenteres farvestofferne, konserveringsmidlerne, parfumestofferne og UV-filtrene identificeret i kemisk legetøj. Identifikationen er baseret på tilbagemeldinger fra legetøjsbranchen samt tidligere undersøgelser (litteratur). Det fremgår, at det er konserveringsmidler og parfumestoffer, der er mest relevante, når det gælder kemisk legetøj.

Stoftype	Poentielt allergifremkaldende stoffer	Identificeret i følgende legetøjsprodukter
Farvestof	<i>Ingen observeret</i>	<i>Ingen potentielt allergifremkaldende farvestoffer er observeret i dette projekt</i>
Konserverings-middel	Bronopol	Sæbebobler (0,1 %) Fingermaling (litteratur) Modellervoks (0,0305 %) (analyse)
	Kathon (MI/MCI)	Fingermaling (0,0009 % og i højere koncentrationer i litteraturen) Modellervoks
	Benzisothiazolinon	Fingermaling (0,00018 %)
	Preventol D7 (en blanding af isothiazolinoner)	Slim (0,0025 %) (litteratur)
	Iodopropynyl butylcarbammat	Ansigtsmaling og make-up (litteratur)
	Fri formaldehyd	Modellervoks (0,122 %) (analyse) Fingermaling (0,069 %) (litteratur) Slim (0,0335 %)
	DMDM hydantoin	Fingermaling Sæbebobler (0,29 %) Ansigtsmaling og make-up (litteratur)
	Diazolidinyl urea	Fingermaling (litteratur)
	Imidazolidinyl urea	Ansigtsmaling (se kapitel 6)
Parfumestof	De 26 deklarationspligte	Branchen undgår generelt disse
	Parfume	Ansigtsmaling (se kapitel 6) Make-up (se kapitel 6) Parfumesæt (se kapitel 6) Kemiske legetøjsprodukter, der lugter grimt (f.eks. modellervoks og slim) (se kapitel 5 og 6)
UV-filter	<i>Ingen observeret</i>	Anvendes ikke – er heller ikke set i kortlægningen af de kosmetiske legetøjsprodukter (make-up eller ansigtsmaling)

TABEL 21

ANVENDTE ALLERGIFREMKALENDENDE STOFFER I KEMISK LEGETØJ

”(LITTERATUR)” = BETYDER, AT INFORMATION OM BRUGEN UDELUKKENDE ER BASERET PÅ LITTERATUR, DER KAN VÆRE AF ÆLDRE DATO

7.2.6 Produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer

Det kan konstateres på baggrund af kontakten til legetøjsforhandlere og producenter, samt kortlægningen af de kosmetiske legetøjsprodukter, at der eksisterer kemisk legetøj i de fleste kortlagte produktkategorier uden et indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer fra den liste baseret på bruttolisten, som branchen fik tilsendt. Produkttypen fingermaling indeholder konserveringsmiddel, og flere tilbagemeldinger fra legetøjsforhandlere og producenter viser, at deres fingermaling indeholder et potentielt allergifremkaldende konserveringsmiddel. Den tidligere undersøgelse af konserveringsmidler i kemisk legetøj foretaget for Miljøstyrelsen (Poulsen & Nielsen, 2014) viste også, at fingermaling på det danske marked (i 2012) ofte indeholdt potentielt allergifremkaldende konserveringsmidler fra bruttolisten.

Generelt gælder det for kemisk legetøj, at det ikke i købsituationen er muligt at se, om produktet indeholder potentielt allergifremkaldende stoffer. Dog skal konserveringsmidler anvendt i fingermaling deklareres (ifølge EN 71-7), og der skal på kosmetiksæt, som har til formål at fremstille produkter som f.eks. duftstoffer, sæbe, creme, make-up og shampoo klart fremgå af emballagen, hvis de indeholder et af de angivne allergifremkaldende duftstoffer i legetøjsbekendtgørelsen (de 26 deklarationspligtige fra kosmetikforordningen). Herudover skal kosmetikset være forsynet med advarslen "Indeholder duftstoffer, der kan være allergifremkaldende". Legetøjsprodukter, der samtidigt er kosmetiske produkter, skal mærkes i henhold til kosmetikforordningen, dvs. indeholde en deklaration for indholdsstoffer.

7.3 Opsummering

Ved kortlægningen af kemisk legetøj til børn blev der indsamlet viden om eventuelle anvendte potentielt allergifremkaldende stoffer via kontakt til legetøjsbranchen. Otte virksomheder har givet tilbagemeldinger om deres anvendelse af eventuelle potentielt allergifremkaldende stoffer i kemisk legetøj, der sælges på det danske marked. En del legetøjsforhandlerne og producenterne har leverandører fra Østen (som f.eks. Kina, Korea, Taiwan og Thailand), men der indkøbes også legetøj fra europæiske leverandører.

Kortlægningen viser, at af de otte virksomheder, der har leveret oplysninger til projektet, er der flere, som stiller krav til allergifremkaldende stoffer. Blandt andet er brugen af parfumestoffer i kemisk legetøj uønsket af flere virksomheder, og flere virksomheder stiller krav om forbud mod brugen af allergifremkaldende konserveringsmidler eller arbejder på at udskifte allergifremkaldende konserveringsmidler i deres kemiske legetøjsprodukter. Kontakten til virksomhederne viser, at der findes kemiske legetøjsprodukter på det danske marked uden brug af potentielt allergifremkaldende indholdsstoffer.

De identificerede potentielt allergifremkaldende stoffer er angivet i Tabel 21 ovenfor. Tabellen viser, at der ikke er identificeret et brug af hverken potentielt allergifremkaldende UV-filtre eller farvestoffer i de kemiske legetøjsprodukter. Det er primært potentielt allergifremkaldende parfumestoffer (hovedsageligt i de kosmetiske produkter såsom ansigtsmaling, make-up og parfumesæt) og potentielt allergifremkaldende konserveringsmidler (hovedsageligt i fingermaling, modellervoks, ansigtsmaling og make-up, samt sæbebobler), der ser ud til at blive anvendt i kemisk legetøj.

8. Farevurdering af identificerede stoffer

I dette kapitel foretages en farevurdering af de identificerede stoffer fra kortlægningen af potentielt allergifremkaldende stoffer i kosmetiske produkter og legetøj målrettet børn. Farevurderingen koncentrerer sig udelukkende om at beskrive de allergimæssige egenskaber af stofferne, dvs. stoffernes allergipotentialer og eventuelle niveauer for elicitering og induktion, hvis disse oplysninger er tilgængelige. Der er udelukkende søgt efter oplysninger om allergipotentialer i let tilgængelige kilder såsom SCCS-opinions eller ECHAs registreringsdatabase. Der beskrives niveauer for induktion og elicitering, hvis der findes information om dette fra SCCS-opinions.

8.1 Allergipotentialer for de identificerede stoffer

I Tabel 17 i kapitel 5 er præsenteret en oversigt over de potentielt allergifremkaldende stoffer, der blev identificeret i kortlægningen af de kosmetiske produkter. Tabel 21 i kapitel 6 viser de potentielt allergifremkaldende stoffer, der blev identificeret i kemisk legetøj. Disse potentielt allergifremkaldende stoffer, som beskrives mht. deres allergipotentialer, er samlet til Tabel 22 til Tabel 24 nedenfor.

Det følgende er beskrevet for de identificerede stoffer:

- INCI-navn eller kemisk navn (CAS-nr. er angivet i parentes efter INCI-navn)
- Hvilke produkter, stoffet er identificeret i (antal produkter i parentes)
- Allergipotentialer
 - Her er der angivet vurderingen foretaget af SCCS vedrørende de allergimæssige egenskaber, hvis en sådan vurdering findes. I nogle tilfælde er der blot angivet, om stoffet har allergimæssige egenskaber, mens der er i andre tilfælde er angivet, hvor potent stoffet er, dvs. om der er tale om et 'moderat', 'stærkt' eller 'ekstremt' allergen. Endelig er oplysninger om niveauer for induktion og elicitering angivet, hvis sådanne oplysninger findes i en evt. SCCS-opinion for stoffet.
 - Der er desuden angivet sensibiliseringsraten, hvis denne findes for stoffet, som angivet i Simonsen et al. (2013), dvs. den procentdel af testede personer, der fik allergiske reaktioner over for stoffet. Stoffet er et mere potent allergen, jo højere procentdelen er.
- LLNA EC₃-værdi⁴, hvis en sådan kan findes for stoffet. Der er foretaget en søgning i SCCS-opinions, i ECHAs database over registrerede stoffer (ECHA RSD, 2015), og der er anvendt rapporten "Allergens in Consumer Products" (RIVM, 2008) som kilde.
 - En EC₃-værdi over 2 % betyder, at stoffet er moderat sensibiliserende, hvorimod en EC₃-værdi på mindre end 0,2 betyder, at stoffet er ekstremt allergifremkaldende. Værdier derimellem anses for at være stærkt allergifremkaldende stoffer (Table R. 8-23 ECHA, 2012).
- Harmoniseret klassificering ifølge ECHA C&L Inventory (2015), og hvis der ikke findes en harmoniseret klassificering, er en evt. notificeret klassificering angivet (ifølge ECHA C&L Inventory (2015), dvs. den klassificering, der er hyppigst notificeret).
- Reference.

⁴ EC₃-værdier angiver tre gange forøget aktivitet (stimulation index SI ≥ 3) i lymfeknuder for dyr eksponeret for et allergen sammenlignet med dyr eksponeret for vehikel (SCCS nr. 1459, 2012).

De typer af potentielt allergifremkaldende stoffer, der er identificeret i kosmetiske produkter og kemisk legetøj (Tabel 22, Tabel 23 og Tabel 24), er følgende:

- 3 UV-filtre
 - Resultatet fra kortlægningen indikerer, at disse udelukkende findes i kosmetiske produkter og primært i solcremer. Det ene UV-filter er dog udelukkende observeret i nogle få læbepomader/lipgloss.
- 10 konserveringsmidler
 - Resultatet fra kortlægningen indikerer, at konserveringsmidlerne primært findes i det kemiske legetøj af typen fingermaling, slim, modellervoks og ansigtsmaling/make-up. Ansigtsmaling og make-up, som også er kosmetiske produkter, er de eneste typer af kosmetiske produkter, der indeholder de potentielt allergifremkaldende konserveringsmidler.
- 8 parfumestoffer
 - Resultatet fra kortlægningen indikerer, at der er et begrænset brug af parfumestofferne. I kemisk legetøj undgås de så vidt muligt, men de kan forekomme i produkter, der i forvejen lugter grimt (f.eks. modellervoks og slim) for at maskere lugten. I kosmetiske produkter er de 8 parfumestoffer observeret i solcreme og læbepomade/lipgloss. De 8 parfumestoffer er set i 1-3 forskellige produkter afhængig af parfumestoffet.

Farevurderingen af disse tre typer af potentielt allergifremkaldende stoffer er angivet i tre tabeller nedenfor (Tabel 22, Tabel 23 og Tabel 24).

Niveauer for induktion og elicitering

Der er som angivet ovenfor søgt efter niveauer for induktion og elicitering i eventuelle tilgængelige SCCS-opinions for stofferne. Resultatet af søgningen er angivet i Tabel 22, Tabel 23 og Tabel 24 nedenfor.

Ifølge ECHA (2012) kan en LLNA EC₃ anses som en LOAEL-værdi for induktion. LLNA (Local Lymph Node Assay) EC₃ ('3-fold Effect Concentration') står for den mængde af stoffet, der skal til for at inducere tre gange forøget aktivitet (stimulation index SI ≥ 3) i lymfeknuder for et dyr eksponeret for at allergen, sammenlignet med kontrol (SCCS nr. 1459, 2012). Ifølge ECHA (2012) angives EC₃-værdier ofte i procent og angiver den anvendte koncentration af stoffet i procent. Ud fra standardbetingelserne for LLNA-dyreforsøget ved anvendelse af et dosis volumen på 25 µl og et estimeret appliceringsareal på 1 cm² på musenes ører kan angivelsen i procent omregnes via følgende formel:

$$EC3 (\%) \times 250 \frac{\mu g}{cm^2} / \% = EC3 (\frac{\mu g}{cm^2})$$

Der er, hvor det er muligt, beregnet en LOAEL-værdi for induktion ud fra den lavest identificerede EC₃-værdi.

Det vil således være muligt ved anvendelse af sikkerhedsfaktorer at kunne beregne en DNEL eller DMEL for de stoffer med angivelse af LLNA EC₃-værdier, hvis der ikke forefindes værdier for induktion baseret på f.eks. humane observationer.

En tilsvarende fremgangsmåde står beskrevet i SCCS Notes of Guidance (SCCS nr. 1501, 2012) for kosmetiske produkter og i SCCS-opinion på parfumestoffer (SCCS nr. 1459, 2012), hvor der med udgangspunkt i LLNA-værdier anvendes en sikkerhedsmargin til at fastsætte et acceptabelt eksponeringsniveau for induktion af allergi.

INCI-navn UV-filtre	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotentiale (ifølge SCCS, hvis ikke andet er angivet)	LLNA EC3- værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
BENZOPHENONE-3 (131-57-7)	Læbepomade (2)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	LLNA: ikke sensibiliserende SCCS konkluderer: kan forårsage foto-allergiske reaktioner. 100 dokumenterede tilfælde af kontaktallergi (fra 30 studier) 318 dokumenterede tilfælde af fotokontakt- allergi (fra 43 studier)	Ingen data (kan ikke beregnes, ikke sensibiliserende)	<u>Induktion:</u> <i>Ingen data</i> <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data</i>	SCCP/1069/06; SCCP/1201/08; ECHA RSD, 2015; Heurung et al., 2014
OCTOCRYLENE (6197-30-4)	Solcreme (9)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Aquatic Chronic 4, H413	'Moderate sensitizer' Fotokontaktallergen og kontaktallergen 69 dokumenterede tilfælde af kontaktallergi (fra 9 studier) 81 dokumenterede tilfælde af fotokontakt- allergi (fra 7 studier)	Ingen hud reaktioner (ECHA RSD) 7,7 % (de Groot)	<u>Induktion:</u> AEL = 4-9 µg/cm ² Beregnet LOAL = 7,7 x 250 = 1925 µg/cm ² <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data</i>	Karlsson et al., 2011; Astma-Allergi Danmark, 2015; Manova et al., 2014; de Groot & Roberts, 2014; Heurung et al., 2014

INCI-navn UV-filtre	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotentiale (ifølge SCCS, hvis ikke andet er angivet)	LLNA EC3- værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
DROMETRIZOLE TRISILOXANE (155633-54-8)	Solcreme (6)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Findes ikke i C&L Inventory	Regelmæssig årsag til tilfælde af fotoallergi. Forårsager sjældent kontakteksem. 2 dokumenterede tilfælde af kontaktallergi (fra 2 rapporter) 1 dokumenteret tilfælde af fotokontaktallergi (fra 1 studie)	Ingen data Ikke registreret i ECHA	<u>Induktion:</u> <i>Ingen data</i> <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data</i>	Johansen et al., 2011; Saraswat, 2012; Heurung et al., 2014

TABEL 22

DE IDENTIFICEREDE POTENTIELT ALLERGIFREMKALDENDE UV-FILTRE I KOSMETISKE PRODUKTER OG KEMISK LEGETØJ.

SENSIBILISERINGSRATE = ANTALLET AF POSITIVE REAKTIONER PER ANTAL TESTEDE (ANGIVET I PROCENT). AEL = ACCEPTABLE EXPOSURE LEVEL. INGEN DATA (ECHA RSD) = DER ER INGEN DATA VEDRØRENDE LLNA EC3-VÆRDIER I DATABASEN OVER REGISTREREDE STOFFER. IKKE REGISTRERET = STOFFET ER IKKE REGISTRERET OG FINDES IKKE I DATABASEN OVER REGISTREREDE STOFFER

INCI-navn Konserverings- midler	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotentiale (primært SCCS)	LLNA EC3- værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
FORMALDEHYDE (50-00-0)	Modellervoks, fingermaling, slim	<u>Harmoniseret:</u> Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; Acute Tox. 3, H331; Carc. 2, H351	'Strong sensitizer' Sensibiliseringsrate = 0,7%	3,8 – 12,3 % (ECHA RSD) 0,96 % (RIVM) 0,29 % (SCCS)	<u>Induktion:</u> < 200-300 ppm fri formaldehyd i kosmetik inducerer allergi. Beregnet LOAL = 0,29 x 250 = 72,5 µg/cm ² <u>Elicitering:</u> Niveauer på mellem 0,2 ppm og 300 ppm er observeret. Tærskelværdi foreslået til 30 ppm vandig opløsning og 60 ppm for produkter, der indeholder formaldehyd (SCCS).	Simonsen et al., 2013; ECHA C&L Inventory, 2015; SCCS/1538/14; ECHA RSD, 2015; de Groot et al., 2009; Johansen et al. (årstal ukendt)
2-BROMO-2- NITROPROPANE- 1,3-DIOL (Bronopol) (52-51-7)	Sæbebobler, fingermaling, modellervoks	<u>Harmoniseret:</u> Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 3, H335; Aquatic Acute 1, H400	Formaldehydfrigører Sensibiliseringsrate = 0,2% Ikke sensibiliserende (ECHA RSD)	Ingen data (ikke sensibiliserende)	<i>Ingen data, men frigiver formaldehyd</i>	Simonsen et al., 2013; SCCNFP/0125/99; Videncenter for Allergi, 2015

INCI-navn Konserverings- midler	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotentiale (primært SCCS)	LLNA EC3- værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
IMIDAZOLIDINYL UREA (39236-46-9)	Ansigtsmaling (1)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Not classified	Formaldehydfrigører Sensibiliseringsrate = 0,3%	> 2	<i>Ingen data, men frigiver formaldehyd</i> Det angives i SCCS-opinion, at en koncentration på 0,6 % Imidazolidinyl urea vil svare til en koncentration af fri formaldehyd på 0,186 %.	Simonsen et al., 2013; Videncenter for Allergi, 2015; SCCNFP/586/02, final
DMDM HYDANTOIN (6440-58-0)	Fingermaling, sæbebobler, ansigtsmaling og make-up (lit.)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Acute Tox. 4, H302	Formaldehydfrigører Ikke sensibiliserende (ECHA RSD)	Ingen data (ikke sensibiliserende)	<u>Induktion:</u> <i>Ingen data, men frigiver formaldehyd</i> <u>Elicitering:</u> 0,25 % i creme giver allergiske reaktioner i allerede inducerede individer	Videncenter for Allergi, 2015; de Groot et al., 1988
DIAZOLIDINYL UREA (78491-02-8)	Fingermaling (lit.)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Skin Sens. 1, H317	Formaldehydfrigører Sensibiliseringsrate = 0,3%	Ingen data (utvetydig mht. sensibilisering)	<i>Ingen data</i> Det angives i SCCS-opinion, at en koncentration på 0,5 % Diazolidinyl urea vil svare til en koncentration af fri formaldehyd på 0,215 %.	SCCNFP/586/02; Simonsen et al., 2013

INCI-navn Konserverings- midler	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotentiale (primært SCCS)	LLNA EC3- værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
POLYAMINOPRO PYL BIGUANIDE* (32289-58-0)	Ansigtsmaling (3) Modellervoks	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 ; Eye Irrit. 2, H319	'Moderate to strong sensitizer in animals'	Ingen data Ikke registreret i ECHA	<u>Induktion:</u> SCCS konkluderer, at en 2 % opløsning kan forårsage sensibilisering hos mennesker. <u>Elicitering:</u> Tærskelværdi er angivet til ca. 1% for marsvin. SCCS konkluderer, at elicitering hos mennesker kan ske ved koncentration fra 0,2 %.	SCCS/1535/14
Kathon (55965-84-9) Bestående af blanding af MI og MCI	Fingermaling	<u>Harmoniseret:</u> Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317 ; Acute Tox. 3, H331; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	'Extreme sensitizer' Sensibiliseringsrate = 0,8 %	Ikke registreret i ECHA 0,01 % (RIVM) 30 ppm (0,003%) = 0,75 µg/cm ² (SCCS)	<u>Induktion:</u> > 58 ppm (> 0,7 µg/cm ²) Beregnet LOAL = 0,003 x 250 = 0,75 µg/cm ² <u>Elicitering:</u> < 2 ppm svarende til < 0,025 µg/cm ²	SCCS/1238/09; Simonsen et al., 2013; Zachariae et al., 2006

INCI-navn Konserverings- midler	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotentiale (primært SCCS)	LLNA EC3- værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
METHYLCHLORO ISOTHIAZOLI- NONE (MCI) (26172-55-4)	Fingermaling	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 2, H310; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 2, H330; Aquatic Acute 1, H400	Potent allergen. MCI ser ud til at være mere allergent end MI i LLNA. Blandingen MCI/MI er en 'extreme sensitizer' Sensibiliseringsrate = 0,8%	Ikke registreret i ECHA 81 ppm (0,0081%) = 2 µg/cm ² (SCCS)	Beregnet LOAL = 2 µg/cm ²	SCCS/1238/09; Simonsen et al., 2013
METHYL- ISOTHIAZOLINO NE (MI) (2682-20-4)	Fingermaling	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 3, H335; Aquatic Acute 1, H400	'Strong sensitizer' Tiltagende forekomst af kontaktallergi Sensibiliseringsrate = 0,8 %	Ikke registreret i ECHA 0,8% = 200 µg/cm ² (SCCS, 2013) 0,4 % (SCCS, 2015)	<u>Induktion:</u> Tærskelværdi: 15 ppm anses for at være sikker mht. induktion af allergi i rinse- off produkter. Ingen sikker koncentration for leave-on produkter (SCCS). Induktion ved 20 -25 µg/cm ² . AEL = 15 µg/cm ² . Beregnet LOAL = 0,4 x 250 = 100 µg/cm ² . <u>Elicitering:</u> Ingen sikker koncentration for leave-on produkter. Ingen data for rinse-off produkter (SCCS).	SCCS/1238/09; SCCS/1521/13; SCCS/1557/15; Simonsen et al., 2013

INCI-navn Konserverings- midler	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotentiale (primært SCCS)	LLNA EC3- værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
BENZ- ISOTHIAZOLINO NE (2634-33-5)	Fingermaling	Harmoniseret: Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 ; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute, H400	'Moderate sensitizer'	Ikke registreret i ECHA 10,4 % (RIVM, SCCS) 2,3 % (SCCS)	Induktion: Beregnet acceptabel koncentration i solcreme er 0,0075 %. AEL: Et bud på NOEL værdi angives af SCCS (2004), som i ”omegnen af 500 ppm”. Beregnet LOAL = 2,3 x 250 = 575 µg/cm ² Elicitering: Sensibilisering ved 20 ppm i handsker (SCCS, 2012).	SCCNFP/0811/04; SCCS/1482/12; Novick et al., 2013
IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMA TE (55406-53-6)	Ansigtsmaling og make-up (lit.)	Harmoniseret: Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317 ; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 1, H372; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	<i>Ingen oplysninger</i>	Ingen data Ikke registreret i ECHA	Induktion: <i>Ingen data</i> Elicitering: <i>Ingen data</i>	SCCNFP/0826/04

TABEL 23

DE IDENTIFICEREDE POTENTIelt ALLERGIFREMKALENDENDE KONSERVERINGSMIDLER I KOSMETISKE PRODUKTER OG KEMISK LEGETØJ.

* = STOFFET ER FORBUDT I KOSMETISKE PRODUKTER (ER IKKE TILLADT SOM KONSERVERINGSMIDDEL), MEN MÅ ANVENDES I KEMISK LEGETØJ.

SENSITIZATION RATE = ANTALLET AF POSITIVE REAKTIONER PER ANTAL TESTEDE (ANGIVET I PROCENT). AEL = ACCEPTABLE EXPOSURE LEVEL. INGEN DATA (ECHA RSD) = DER ER INGEN DATA VEDRØRENDE LLNA EC3-VÆRDIER I DATABASEN OVER REGISTREREDE STOFFER. IKKE REGISTRERET I ECHA = STOFFET ER IKKE REGISTRERET OG FINDES IKKE I DATABASEN OVER REGISTREREDE STOFFER.

INCI-navn Parfumestoffer	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotential (primært SCCS)	LLNA EC ₃ -værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
Benzyl alcohol (100-51-6)	Solcreme (1)	<u>Harmoniseret:</u> Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332	Anerkendt human kontaktallergen. Angives som “+” i SCCS-opinion, dvs. der er rapportet om op til 10 positive testreaktioner.	> 50 % (RIVM; SCCS) Ingen data i ECHA RSD (sensibiliserende)	<u>Induktion:</u> <i>Ingen data</i> <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data</i> SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.	SCCS/1459/11
Citral (5392-40-5)	Solcreme (1)	<u>Harmoniseret:</u> Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	Anerkendt human kontaktallergen. Angives som “+++” i SCCS-opinion, dvs. der er rapportet om 101 – 1000 positive testreaktioner. Sensibiliseringsrate = 2,4%	6,3 – 15 % (ECHA RSD) 5,6 % (RIVM) 1,2 % (SCCS) 8,9 % (Picotti & Kawabata)	<u>Induktion:</u> NOEL for lappetest er 1400 µg/cm ² (ECHA RSD) Beregnet LOAL = 1,2 x 250 = 300 µg/cm ² . IFRA angiver en AEL på 0,05 % i deodoranter baseret på induktionsbaserede eksperimenter. SCCS påpeger dog, at der ikke er sikkerhed for, at denne værdi er sikker for forbrugere. <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data</i> SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.	SCCS/1459/11; Simonsen et al., 2013; Picotti & Kawabata, 2008; Lalko & Api, 2008

INCI-navn Parfumestoffer	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotential (primært SCCS)	LLNA EC ₃ -værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
Citronellol (106-22-9)	Solcreme (1)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317 ; Eye Irrit. 2, H319	Anerkendt human kontaktallergen.	43,5 % (ECHA RSD; RIVM; SCCS)	<u>Induktion:</u> <i>Ingen data</i>	SCCS/1459/11; Simonsen et al., 2013
Citronellol (1117-61-9)	Solcreme (1)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	Angives som “++” i SCCS-opinion, dvs. der er rapportet om 11 – 100 positive testreaktioner. Sensibiliseringsrate = 2,4 %	43,5 % (RIVM; SCCS) Ikke registreret i ECHA	Beregnet LOAL = 43,5 x 250 = 8700 µg/cm ² . <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data</i> SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.	SCCS/1459/11; Simonsen et al., 2013
Citronellol (7540-51-4)	Solcreme (1)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317		43,5 % (RIVM; SCCS) Ikke registreret i ECHA		SCCS/1459/11; Simonsen et al., 2013

INCI-navn Parfumestoffer	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotential (primært SCCS)	LLNA EC ₃ -værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
Coumarin (91-64-5)	Læbepomade (1)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	Anerkendt human kontaktallergen. Angives som “+++” i SCCS-opinion, dvs. der er rapportet om 101 – 1000 positive testreaktioner. Sensibiliseringsrate = 2,4 %	Ingen data i ECHA RSD (sensitising) Negativ (RIVM) > 50 % (SCCS)	<u>Induktion:</u> IFRA angiver en AEL på 0,13 % i deodoranter baseret på induktionsbaserede eksperimenter. SCCS påpeger dog, at der ikke er sikkerhed for at denne værdi er sikker for forbrugere. <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data</i> SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.	SCCP/0935/05; SCCS/1459/11; Simonsen et al., 2013
Eugenol (97-53-0)	Læbepomade (1)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Skin Sens. 1, H317; Eye Irrit. 2, H319	Anerkendt human kontaktallergen. Angives som “+++” i SCCS-opinion, dvs. der er rapportet om 101 – 1000 positive testreaktioner. Sensibiliseringsrate = 2,5 %	5,4 % (ECHA RSD) 5,3 % (SCCS) 10,1 % (RIVM)	<u>Induktion:</u> IFRA angiver en AEL på 0,2 % i deodoranter baseret på induktionsbaserede eksperimenter. SCCS påpeger dog, at der ikke er sikkerhed for, at denne værdi er sikker for forbrugere. Beregnet LOAL = 5,3 x 250 = 1325 µg/cm ² . <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data</i> SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.	SCCS/1459/11; Simonsen et al., 2013

INCI-navn Parfumestoffer	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotential (primært SCCS)	LLNA EC ₃ -værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
Geraniol (106-24-1)	Læbepomade (1), solcreme (1)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; Eye Dam. 1, H318	Anerkendt human kontaktallergen. Angives som “+++” i SCCS-opinion, dvs. der er rapportet om 101 – 1000 positive testreaktioner. Sensibiliseringsrate = 2,5 %	11,4 % (ECHA RSD) 5,6 % (SCCS) 22,4 % (RIVM)	<u>Induktion:</u> IFRA angiver en AEL på 0,4 % i deodoranter baseret på induktionsbaserede eksperimenter. SCCS påpeger dog, at der ikke er sikkerhed for, at denne værdi er sikker for forbrugere. Beregnet LOAL = 5,6 x 250 = 1400 µg/cm². <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data.</i> SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.	SCCS/1459/11; Simonsen et al., 2013
Limonene (138-86-3)	Læbepomade (2), solcreme (1)	<u>Harmoniseret:</u> Flam. Liq. 3, H226; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; Aq. Acute 1, H400; Aq. Chronic 1, H410	Anerkendt human kontaktallergen. Angives som “+++” i SCCS-opinion, dvs. der er rapportet om 101 – 1000 positive testreaktioner.	69 % (RIVM) Ikke registreret i ECHA	<u>Induktion:</u> <i>Ingen data</i> <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data.</i>	SCCS/1459/11
Limonene (5989-27-5)	Læbepomade (2), solcreme (1)	<u>Harmoniseret:</u> Flam. Liq. 3, H226; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; Aq. Acute 1, H400; Aq. Chronic 1, H410	Anerkendt human kontaktallergen. Angives som “+++” i SCCS-opinion, dvs. der er rapportet om 101 – 1000 positive testreaktioner.	22 % (ECHA RSD) < 10 % (SCCS) 69 % (RIVM)	SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.	SCCS/1459/11

INCI-navn Parfumestoffer	Identificeret i	Klassificering (ECHA C&L)	Allergipotential (primært SCCS)	LLNA EC ₃ -værdi (ECHA RSD eller RIVM)	Niveauer induktion/elicitering	Reference
Linalool (78-70-6)	Læbepomade (1), solcreme (1)	<u>Harmoniseret:</u> Ingen <u>Notificeret:</u> Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	Anerkendt human kontaktallergen. Angives som “+++” i SCCS-opinion, dvs. der er rapportet om 101 – 1000 positive testreaktioner.	30 – 55 % (ambiguous results) (ECHA RSD) 30 % (SCCS) 46,2 % (RIVM)	<u>Induktion:</u> <i>Ingen data</i> Beregnet LOAL = 30 x 250 = 7500 µg/cm ² . <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data</i> SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.	SCCS/1459/11

TABEL 24

DE IDENTIFICEREDE POTENTIelt ALLERGIFREMKALENDENDE PARFUMESTOFFER I KOSMETISKE PRODUKTER OG KEMISK LEGETØJ.

AEL = ACCEPTABLE EXPOSURE LEVEL

SENSITIZATION RATE = ANTALLET AF POSITIVE REAKTIONER PER ANTAL TESTEDE (ANGIVET I PROCENT).

INGEN DATA (ECHA RSD) = DER ER INGEN DATA VEDRØRENDE LLNA EC₃ VÆRDIER I DATABASEN OVER REGISTREREDE STOFFER.

IKKE REGISTRERET = STOFFET ER IKKE REGISTRERET OG FINDES IKKE I DATABASEN OVER REGISTREREDE STOFFER

8.2 Vurdering af de identificerede stoffers allergipotentiale

Oversigterne i Tabel 22, Tabel 23 og Tabel 24 viser, at der er begrænset data vedrørende stoffernes allergipotentiale, og især oplysninger om niveauer for induktion og elicitering er begrænset. Dog viser de data, der er fundet (for LLNA EC₃-værdier), at Kathon er det mest potente allergen med et allergipotentiale kategoriseret som et ekstremt allergen. Herudover er MCI, MI og formaldehyde stærke allergener, hvorimod de resterende ser ud til at være moderate allergener.

For de to UV-filtre (octocrylene og drometrizole trisiloxane), der anvendes i solcremer, er det primært rapporteringer om allergiske reaktioner ved brug af solcremer, der har betydet, at disse stoffer er kommet på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer. Der eksisterer ikke SCCS-opinions for stofferne, men en amerikansk artikel har i 2014 samlet op på tilgængelige oplysninger (på engelsk) vedrørende allergiske reaktioner fra UV-filtre herunder octocrylene og drometrizole trisiloxane. For octocrylene, der blev observeret i 8 produkter i kortlægningen af de kosmetiske produkter til børn, er der rapporteret om 69 dokumenterede tilfælde af kontaktallergi og 81 dokumenterede tilfælde af fotokontaktallergi. For drometrizole trisiloxane, der blev set i 6 produkter i kortlægningen, er de tilsvarende tal 2 tilfælde af kontaktallergi og 1 tilfælde af fotokontaktallergi (Heurung et al., 2014).

For UV- filteret benzophenone-3 foreligger der en SCCS-opinion, der konkluderer, at UV-filteret kan forårsage foto-allergiske reaktioner. Heurung et al. (2014) beskriver, at der for benzophenone-3 er rapporteret om 100 dokumenterede tilfælde af kontaktallergi og mere end 300 tilfælde af fotokontaktallergi, og UV-filteret angives også til at være det mest allergene og fotoallergene af de UV-filtre, der anvendes. Benzophenone-3 blev dog kun set i to produkter (begge lipgloss) i kortlægningen af de kosmetiske produkter til børn. Generelt angives i den amerikanske undersøgelse af UV-filtrenes allergiske egenskaber, at udbredelsen af allergi over for UV-filtre i individer, der får foretaget lappetest generelt er lav og formentlig mindre end 1 % (Heurung et al., 2014).

Professor Klaus Ejner Andersen fra Hudafdelingen og Allergicenteret på Odense Universitetshospital blev kontaktet for at høre om hans erfaringer med UV-filtre og allergiske reaktioner. Klaus Ejner Andersen udtaler, at de har set nogle få tilfælde af allergiske reaktioner over for UV-filtre, men ikke i en sådan grad, at det kan kaldes for et problem. Klaus Ejner Andersen informerede om, at de i USA (Heurung et al., 2014) kommer med samme konklusion omkring mange af UV-filtrene – der er observeret tilfælde af allergi, men ikke i en sådan grad, at det udgør et problem allergimæssigt.

For konserveringsmidlerne eksisterer der lidt flere oplysninger om deres allergipotentiale. Oplysningerne stammer fra SCCS-opinions eller studier af allergiske reaktioner i mennesker (f.eks. Simonset et al. (2013)). Isothiazolinonerne methylchoroisothiazolinone (MCI), methylisothiazolinone (MI), Kathon (MCI og MI), samt benzisothiazolinone (BIT) er i kortlægningen set anvendt i fingermaling og er alle potente allergener – Kathon (blandingen af MCI og MI) anses for at være et ekstremt allergen.

Formaldehyd er et stærkt allergen, men forekommer sjældent bevidst tilsat, men stammer fra flere konserveringsmidler, der frigiver formaldehyd (formaldehyd releasere). Der er identificeret fire konserveringsmidler, der frigør formaldehyd, men allergipotentialet for disse er der begrænsede data for. Formaldehyd releaserne bronopol og DMDM hydantoin ser ud til at være de konserveringsmidler, der oftest er anvendt i kemisk legetøj, men der er begrænset data omkring deres allergipotentiale. De formaldehydfrigørende konserveringsmidler virker ved, at de frigiver det stærkt allergifremkaldende formaldehyd i mindre mængder.

Mange af de 11 identificerede parfumestoffer indgår i FrAGRANCE mix I og II, som anvendes i forbindelse med lappetest ved undersøgelse af allergi over for parfumestoffer. Ifølge Simonsen et al.

(2013) er mere end 2 % af de undersøgte patienter allergiske over for disse parfumestoffer på trods af, at de identificerede LLNA-værdier ikke tyder på, at parfumestofferne er så potente allergener (moderate). Parfumestofferne er dog alle vurderet af SCCS til at være anerkendte kontaktallergener i mennesker, selvom der er forskel på, hvor mange positive testreaktioner der er angivet for de forskellige parfumestoffer. Hovedparten af de listede parfumestoffer er angivet med ”+++” i SCCS-nr. 1459 (2012), der betyder, at der er rapporteret om (publiceret) 101 – 1000 positive testreaktioner for stoffet hos mennesker. Benzyl alcohol står angivet med blot ”+”, der betyder, at der er publiceret op til 10 positive testreaktioner for stoffet hos mennesker. Der er dog ingen af parfumestofferne, der er specielt anvendt i hverken kosmetiske produkter eller i legetøj ifølge kortlægningen.

8.3 Overvejelser omkring fokus på stoffer til analyser af udvalgte produkter

I projektets anden fase skulle der foretages kemisk analyse af udvalgte legetøjs- og kosmetiske produkter til børn. Her var fokus på de mest potente stoffer, dvs. de identificerede stoffer, der er mest allergifremkaldende. Baseret på ovenstående gennemgang af de identificerede stoffers allergimæssige potentiale bør der således være fokus på følgende stoffer, idet der her ifølge litteraturen ses de største allergimæssige effekter:

- Isothiazolinoner – primært Kathon (MI/MCI), MI og MCI
- Formaldehyd
- Polyaminopropyl biguanide
- Udvalgte af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer

Isothiazolinonerne er som beskrevet identificeret i fingermaling og blev kortlagt og analyseret i et tidligere af Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter om konserveringsmidler i legetøj (Poulsen & Nielsen, 2014). Desuden besluttede EU's medlemslande i juni 2015 at forbyde visse isothiazolinoner i legetøj til børn under 3 år. Forbuddene vil omhandle MI (methylisothiazolinone), MCI (methylchlorisothiazolinone), blandingen MI/MCI (kathon) og BIT (benzisothiazolinone). Forbuddene træder i kraft i løbet af 2017 (EU, 2015a; EU, 2015b). Da Miljøstyrelsen ikke ønsker en gentagelse af dette tidligere kortlægningsprojekt om konserveringsmidler i legetøj, og da forbud er vedtaget for disse stoffer, blev det derfor besluttet, at der ikke skulle foretages analyser af disse stoffer i dette projekt.

Formaldehyd forekommer sjældent bevidst tilsat, men stammer fra flere konserveringsmidler, der frigiver formaldehyd (formaldehyd releasere). Der er identificeret fire konserveringsmidler, der frigør formaldehyd (bronopol (findes i sæbebobler, fingermaling og modellervoks), imidazolidinyl urea (ansigtsmaling), DMDM hydantoin (fingermaling, sæbebobler, ansigtsmaling og make-up), og diazolidinyl urea (fingermaling)), men der er begrænset data for allergipotentialt af disse stoffer – andet end at de frigiver små mængder af det stærkt allergifremkaldende formaldehyd. I den omtalte tidligere kortlægning fra Miljøstyrelsen om konserveringsmidler i legetøj (Poulsen & Nielsen, 2014) blev der ligeledes analyseret for fri formaldehyd og bronopol. Da Miljøstyrelsen ikke ønsker en gentagelse af det tidligere kortlægningsprojekt om konserveringsmidler i legetøj, og da der er begrænset med oplysninger om de formaldehydfrigørende stoffers allergimæssige potentiale, blev det derfor besluttet, at der ikke skulle foretages analyser af disse stoffer i dette projekt.

Polyaminopropyl biguanide anses for at være et moderat til stærkt allergen (SCCS nr. 1535, 2014). Konserveringsmidlet blev i kortlægningen set anvendt i tre forskellige ansigtsmalinger (ud af 26 undersøgte ansigtsmalinger) og blev af en enkelt producent angivet anvendt i nogle modellervokse. Konserveringsmidlet er ikke specielt udbredt (det er forbudt i dag i kosmetiske produkter, men tilladt til anvendelse i legetøj under klassificeringsgrænsen på 1 %), og en eventuel nærmere undersøgelse besværliggøres af, at der ikke umiddelbart ser ud til at være en nem analysemetode for stoffet. SCCS konkluderer i en opinion for stoffet (SCCS nr. 1535, 2014), at polyaminopropyl biguanide ikke er sikkert at anvende i kosmetiske produkter i den tidligere tilladte koncentration i

kosmetiske produkter på 0,3 %. På grund af en klassificering som Carc2, og fordi SCCS ikke har vurderet, at stoffet er sikkert at anvende i kosmetiske produkter, har stoffet ikke været tilladt at anvende i kosmetiske produkter siden 1. januar 2015 (hvor Carc. 2 klassificeringen fandt anvendelse). Der kommer muligvis en ny vurdering af stoffet fra SCCS i løbet af 2016, hvilket kan betyde, at stoffet igen tillades i kosmetiske produkter. Stoffet er tilladt at anvende i legetøj, dog kun i koncentrationer under 1 % (pga. dets Carc. 2 klassificering).

De 11 af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer, der blev identificeret i solcremer eller læbepomader, er alle anerkendte allergener, og der er for de fleste af dem set mange eksempler på allergiske reaktioner hos mennesker. Der er dog ingen af de 11 deklarationspligtige parfumestoffer, der er specielt udbredt ifølge kortlægningen. De 11 deklarationspligtige parfumestoffer blev identificeret i enten 1 eller 2 solcremer eller læbepomader ud af henholdsvis 30 og 8 produkter i alt. Brugen af de deklarationspligtige parfumestoffer er således ikke specielt udbredt i kosmetiske produkter til børn.

På baggrund af ovenstående observationer blev det derfor besluttet ikke at foretage kemiske analyser af nogen af de observerede potentielt allergifremkaldende stoffer i hverken legetøj eller kosmetiske produkter til børn.

8.3.1 Ændret fokus på stoffer til analyser af udvalgte produkter

Selvom der ikke blev identificeret særligt mange kosmetiske produkter med deklarationspligtige parfumestoffer, blev der identificeret i alt 15 ud af de i alt 157 kortlagte produkter, hvor der var et deklareret indhold af parfume, men intet indhold af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer.

Det blev derfor besluttet, at fokus på stoffer til eventuelle kemiske analyser skulle ændres til 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer, dvs. parfumestoffer, som SCCS vurderer som allergifremkaldende i mennesker, men som ikke er en del af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer.

Kortlægningen har dog ikke kunne komme med oplysninger om, hvilke andre parfumestoffer der anvendes, da parfumestoffer udover de deklarationspligtige udelukkende skal beskrives med den generelle betegnelse "parfume" på indholdsdeklarationen. Formålet med analyser af kosmetiske produkter med 'andre' parfumestoffer er således at undersøge, hvilke 'andre' parfumestoffer der anvendes. Første fase i en sådan opgave er at undersøge, dels hvilke 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer der findes, og dels om det er muligt at analysere for disse 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer. Dette beskrives nærmere i efterfølgende kapitel.

9. Screening for analysemetoder for 'andre' parfumestoffer

Det blev i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet, at fokus for analysefasen i dette projekt skulle være på 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer, da der i kortlægningen i projektet blev identificeret 15 ud af de i alt 157 kortlagte produkter, hvor der var et deklareret indhold af parfume, men intet indhold af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer i de deklarationspligtige mængder. Med 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer menes andre parfumestoffer end de 26 deklarationspligtige parfumestoffer i kosmetik, og som samtidigt er vurderet som allergifremkaldende af SCCS.

Inden kemiske analyser blev foretaget, blev det undersøgt:

1. hvilke 'andre' allergifremkaldende parfumestoffer, der skulle fokuseres på, og
2. om der eksisterer analysemetoder for disse 'andre' allergifremkaldende parfumestoffer.

9.1 'Andre' allergifremkaldende parfumestoffer

SCCS har i en opinion om duftstoffer i kosmetiske produkter (SCCS nr. 1459, 2012) udarbejdet en liste over 82 anerkendte kontaktallergener i mennesker (Tabel 13-1 fra SCCS nr. 1459, 2012). Listen over de 82 anerkendte kontaktallergener dækker over 54 individuelle kemikalier og 28 naturlige ekstrakter. SCCS har vurderet disse 82 parfumestoffer til at være anerkendte kontaktallergener, idet der for alle disse parfumestoffer er publiceret humane tilfælde af kontaktallergi over for disse stoffer. SCCS angiver med et til fire '+', hvor mange tilfælde af positive testreaktioner for stoffet hos mennesker, der er publiceret. Et '+' angiver op til 10 publicerede positive testreaktioner og '++++' angiver mere end 1000 publicerede testreaktioner. Blandt disse 82 parfumestoffer er også de 26 deklarationspligtige parfumestoffer, som fordeler sig på 24 individuelle kemikalier og 2 naturlige ekstrakter.

Da duftstoffer i form af naturlige ekstrakter kan bestå af en lang række af forskellige kemikalier, blev det på forhånd besluttet at udelukke disse stoffer af analysemæssige årsager, da en kvantitativ analyse besværliggøres, når der ikke er tale om rene stoffer. Det blev derfor besluttet, at der skulle fokuseres på de 54 individuelle duftstoffer fratrasket de 24 deklarationspligtige parfumestoffer. Disse i alt 30 parfumestoffer (der dækker over i alt 42 forskellige CAS-numre, fordi der for flere parfumestoffer forekommer forskellige isomerer af stoffet) er listet i Tabel 25 nedenfor, og der er angivet, de oplysninger, der er tilgængelige vedrørende deres allergimæssige egenskaber i SCCS-opinion nr. 1459 (2012), og via ECHAs database over registrerede stoffer (ECHA RSD, 2015), hvis der ikke er angivet specifikke data i SCCS-opinion nr. 1459 (2012).

INCI-navn Parfumestoffer	CAS-nummer	Allergipotential Human evidens ifølge SCCS	LLNA EC ₃ -værdi (primært SCCS)	Niveauer induktion/elicerering
Acetylcedrene	32388-55-9	+	13,9 %	Induktion: Ingen data Beregnet LOAL = 13,9 x 250 = 3475 µg/cm². Elicerering: Ingen data SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.
Amyl salicylate	2050-08-0	+ (r.t.)	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	Induktion: Ingen data Elicerering: Ingen data SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.
trans-Anethole	4180-23-8	+	Ingen data (SCCS) Sensibiliserende, men ingen EC ₃ -værdi angivet (ECHA RSD)	
Benzaldehyde	100-52-7	+	Ingen data (SCCS) Ikke sensibiliserende (ECHA RSD)	
Camphor	76-22-2	+ (r.t.)	Ingen data (SCCS) Ikke sensibiliserende via read across (ECHA RSD)	Induktion: Ingen data Elicerering: Ingen data
Camphor	464-49-3	+ (r.t.)	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.

INCI-navn Parfumestoffer	CAS-nummer	Allergipotentialer Human evidens ifølge SCCS	LLNA EC ₃ -værdi (primært SCCS)	Niveauer induktion/elicerering
beta-Caryophyllene	87-44-5	non-ox.: + ox.: +	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	Induktion: Ingen data Elicitering: Ingen data SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.
Carvone	99-49-0	+ (r.t.)	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	Induktion: Ingen data Beregnet LOAL = 5,7 x 250 = 1425 µg/cm ² . Elicitering: Ingen data SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.
Carvone	6485-40-1	+ (r.t.)	5,7 %	
Carvone	2244-16-8	+ (r.t.)	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	
Rose Ketone-4	23696-85-7	+ (r.t.)	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	Induktion: Ingen data Elicitering: Ingen data SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.
alpha-Damascone (TMCHB)	43052-87-5	++	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	Induktion: Ingen data Elicitering: Ingen data SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.
alpha-Damascone (TMCHB)	23726-94-5	++	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	

INCI-navn Parfumestoffer	CAS-nummer	Allergipotential Human evidens ifølge SCCS	LLNA EC ₃ -værdi (primært SCCS)	Niveauer induktion/elicerering
cis-beta-Damascone	23726-92-3	+	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	Induktion: Ingen data Elicitering: Ingen data SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.
delta-Damascone	57378-68-4	+	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	
Dimethylbenzyl carbinyl acetate	151-05-3	+++	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	
Hexadecanolactone	109-29-5	+ (r.t.)	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	
Hexamethylindanopyran	1222-05-5	++	Ingen data (SCCS) Ikke sensibiliserende (ECHA RSD)	
Linlaly acetate	115-95-7	non-ox.: + ox.: ++	3,6 % (ox.)	Induktion: Ingen data Beregnet LOAL = 3,6 x 250 = 900 µg/cm². Elicitering: Ingen data SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.

INCI-navn Parfumestoffer	CAS-nummer	Allergipotential Human evidens ifølge SCCS	LLNA EC ₃ -værdi (primært SCCS)	Niveauer induktion/elicitering
Menthol	1490-04-6	++	Ingen data (SCCS) Ikke sensibiliserende (ECHA RSD)	Induktion: <i>Ingen data</i> Elicitering: <i>Ingen data</i> SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.
Menthol	89-78-1	++	Ingen data (SCCS) Ikke sensibiliserende (ECHA RSD)	
Menthol	2216-51-5	++	Ingen data (SCCS) Ikke sensibiliserende (ECHA RSD)	
6-Methyl coumarin	92-48-8	++	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	
Methyl salicylate	119-36-8	+	Ingen data (SCCS) 15 % (ECHA RSD)	Induktion: <i>Ingen data</i> Beregnet LOAL = 15 x 250 = 3750 µg/cm². Elicitering: <i>Ingen data</i> SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.

INCI-navn Parfumestoffer	CAS-nummer	Allergipotentialer Human evidens ifølge SCCS	LLNA EC ₃ -værdi (primært SCCS)	Niveauer induktion/elicerering
3-Methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopentenyl)pent-4-en-2-ol	67801-20-1	++ (r.t.)	Ingen data (SCCS) Ikke sensibiliserende (ECHA RSD)	Induktion: Ingen data Elicitering: Ingen data SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.
alpha-Pinene	80-56-8	++	Ingen data (SCCS) 29 % via read across fra beta-pinene (ECHA RSD)	Induktion: Ingen data Beregnet LOAL = 29 x 250 = 7250 µg/cm ² . Elicitering: Ingen data SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.
beta-Pinene	127-91-3	++	Ingen data (SCCS) 29 % (ECHA RSD)	
Propylidene phthalide	17369-59-4	+ (r.t.)	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	Induktion: Ingen data Elicitering: Ingen data
Salicylaldehyde	90-02-8	++	Ingen data (SCCS) Ikke sensibiliserende (ECHA RSD)	SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.

INCI-navn Parfumestoffer	CAS-nummer	Allergipotential Human evidens ifølge SCCS	LLNA EC ₃ -værdi (primært SCCS)	Niveauer induktion/elicitering
alpha-santalol	115-71-9	++	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	Induktion: Ingen data Elicitering: Ingen data
beta-santalol	77-42-9	++	Ingen data (SCCS) Ingen data (ECHA RSD)	SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.
Sclareol	515-03-7	+	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	Induktion: Ingen data Elicitering: Ingen data SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.
Terpineol (mixture of isomers)	8000-41-7	+	Ingen data (SCCS) Ikke sensibiliserende (ECHA RSD)	Induktion: Ingen data Elicitering: Ingen data SCCS: Generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm ² (100 ppm) kan anvendes ved mangel af specifikke data.
alpha-Terpineol	10482-56-1	+	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	
alpha-Terpineol	98-55-5	+	Ingen data (SCCS) Ikke sensibiliserende (ECHA RSD)	

INCI-navn Parfumestoffer	CAS-nummer	Allergipotential Human evidens ifølge SCCS	LLNA EC ₃ -værdi (primært SCCS)	Niveauer induktion/elicerering
Terpinolene	586-62-9	+	Ingen data (SCCS) 8 % (ECHA RSD)	Induktion: <i>Ingen data</i> Beregnet LOAL = 8 x 250 = 2000 µg/cm². Elicerering: <i>Ingen data</i> SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.
Tetramethyl acetyloctahydronaphtalenes	54464-57-2	+	25,1 %	Induktion: <i>Ingen data</i> Beregnet LOAL = 25,1 x 250 = 6275 µg/cm². Elicerering: <i>Ingen data</i> SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.
Tetramethyl acetyloctahydronaphtalenes	54464-59-4	+	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	
Tetramethyl acetyloctahydronaphtalenes	68155-66-8	+	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	
Tetramethyl acetyloctahydronaphtalenes	68155-67-9	+	Ingen data (SCCS) Ikke registreret i ECHA	

INCI-navn Parfumestoffer	CAS- nummer	Allergipotential Human evidens ifølge SCCS	LLNA EC ₃ -værdi (primært SCCS)	Niveauer induktion/elicerering
Trimethyl-benzenepropanol	103694-68-4	++	30 %	<u>Induktion:</u> <i>Ingen data</i> Beregnet LOAL = 30 x 250 = 7500 µg/cm². <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data</i> SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.
Vanillin	121-33-5	++	> 50 %	<u>Induktion:</u> <i>Ingen data</i> Beregnet LOAL = > 50 x 250 = > 12.500 µg/cm². <u>Elicitering:</u> <i>Ingen data</i> SCCS konkluderer, at ved mangel af specifikke data kan en generel tærskelværdi på 0,8 µg/cm² (baseret på en koncentration på 100 ppm) anvendes.

TABEL 25

UDVALGTE 'ANDRE' ALLERGIFREMKALDENDE PARFUMESTOFFER.

REFERENCER ANVENDT ER SCCS NR. 1459, 2012 OG ECHAS DATABASE OVER REGISTREREDE STOFFER (ECHA RSD, 2015).

+ = OP TIL 10 PUBLICEREDE POSITIVE TESTREAKTIONER OVER STOFFET. ++ = 11-100, +++ = 101 – 1000, OG ++++ = OVER 1000 PUBLICEREDE POSITIVE TESTREAKTIONER OVER FOR STOFFET.

R.T = 'RARELY TESTED', DVS. SJÆLDENT TESTET

NON-OX. = NON-OXIDISED

OX. = OXIDISED

9.1.1 Vurdering af de 'andre' parfumestoffer

SCCS har vurderet alle disse 'andre' parfumestoffer (Tabel 25) til at være anerkendte kontaktallergener i mennesker, da der for alle disse parfumestoffer er publiceret humane tilfælde af kontaktallergi over for disse stoffer. Der er generelt få data for dyreforsøg for stofferne (LLNA EC₃-værdier), og generelt foreligger der ingen oplysninger om niveauer for hverken induktion eller elicitering. Som beskrevet tidligere kan de tilgængelige LLNA EC₃ anses som en LOAEL-værdi for induktion (ECHA, 2012). Der er derfor beregnet en LOAEL-værdi for induktion i de tilfælde, hvor der eksisterer en EC₃-værdi. SCCS konkluderer desuden i opinion nr. 1459 (2012), at ved mangel af specifikke data for et parfumestof kan der anvendes en generel tærskelværdi for elicitering på 0,8 µg/cm² (baseret på en koncentration på 100 ppm). Dvs. SCCS vurderer, at ved en tærskelværdi på 100 ppm vil personer, der allerede har udviklet allergi over for parfumestoffet, ikke udvikle en allergisk reaktion. SCCS understreger dog, at findes der specifikke data for de enkelte stoffer, der indikerer, at tærskelværdien er lavere, skal den lavere værdi anvendes (SCCS nr. 1459, 2012).

9.2 Screening for analysemetoder for disse 'andre' parfumestoffer

For de 30 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer (i alt 42 forskellige CAS-numre) blev der foretaget en screening for mulige analysemetoder, da der ikke eksisterer standardanalyser for disse 'andre' parfumestoffer. Screeningen blev foretaget ved en internetsøgning, og følgende er beskrevet for hvert enkelt stof (CAS-nummer):

- Synonymer
- Kemisk struktur for stoffet
- Molekylvægt/molekylformel
- Analysemetoder
- Matrice
- Tilgængelighed af referencestof, samt evt. pris for dette

Disse data er gengivet i Bilag 4: "Screening for analysemetoder for 'andre' parfumestoffer" for de enkelte stoffer (CAS numre). Det har ikke været muligt at finde analysemetoder for alle stoffer, og specielt har det været vanskeligt at finde metoder for forskellige relevante matricer for dette projekt, såsom kosmetik eller slim/modellervoks. Desuden er der flere af stofferne, som ikke umiddelbart er tilgængelige som referencestof, hvilket betyder, at en analyse ikke kan foretages (en endelig identifikation af stoffet ikke kan foretages).

På baggrund af de identificerede oplysninger blev der herefter foretaget en vurdering af, hvilke analysemetoder der kan anvendes for at foretage en kvantitativ analyse af de enkelte 'andre' parfumestoffer.

9.2.1 Beskrivelse og vurdering af analysemetoder for 'andre' parfumestoffer

Generelt er der ved søgningen efter analysemetoder ikke identificeret mange metoder til analyse af stofferne. Der eksisterer flere artikler om analyse af råvarerne, dvs. de æteriske olier, mens der blot er identificeret enkelte artikler, hvor det er kosmetiske produkter, der har været de undersøgte produkter (matricen). Der er ikke identificeret andre matricer, som er relevante for dette projekt.

'Fællesnævneren' for de identificerede analysemetoder er, at de typisk baserer sig på GC-MS-teknikken. Denne analyseteknik bliver nævnt for alle de 'andre' parfumestoffer, for hvilke det er lykkedes at identificere en analysemetode i litteraturen. Headspace SPME GC-MS bliver også nævnt som en anvendelig analyseteknik for nogle af parfumestofferne. Denne analysemetode kombinerer en fastfase ekstraktion med GC-MS. Ekstraktionen foregår ved at en fiber coatet med f.eks. PDMS (samme type coating som i generelle GC kolonner), opsamler stoffer i en vandig opløsning eller i gasfasen over et produkt, hvorefter de opsamlede stoffer desorberes termisk i GC injektoren. Den kan være meget følsom for specifikke stoffer med en specifik SPME fiber og vil have forskellig følsomhed for forskellige grupper af stoffer for den samme fiber.

Der er mange af parfumestofferne, der tilsyneladende har flere CAS-numre, men søgningen viser, at der oftest er tale om forskellige CAS-numre til forskellige stereoisomerer. Det er ikke realistisk inden for kort tid at indkøre en analysemetode, der kan adskille disse isomerer, da forskellige isomerer af samme stof har samme molvægt og derved vil ligge oven i hinanden i et chromatogram på sædvanligt GC-MS udstyr (med ikke chiral⁵ kolonne). Søgningen på disse 30 'andre' parfumestoffer viser, at stoffernes molvægte (se Tabel 26) varierer mellem 106 g/mol som det laveste (benzaldehyd) og 308 g/mol, som den højeste molvægt (sclareol), hvilket betyder, at der både er tale om letflygtige parfumestoffer og mere tungtflygtige parfumestoffer, der skal kunne favnes af samme analysemetode. Fordelen ved denne spredning i de 'andre' parfumestoffers molvægt er imidlertid, at de vil kunne skelnes fra hinanden, idet toppene vil være adskilte i et chromatogram. Der er dog flere af parfumestofferne (som ikke er stereoisomerer af hinanden), som ligger forholdsvis tæt på hinanden i molvægt, hvilket vil vanskeliggøre en identifikation af de enkelte parfumestoffer. Desuden er de 26 deklarationspligtige parfumestoffer også i dette masseområde, og det er muligt, at andre organiske stoffer vil ligge i samme område af chromatogrammerne og overlappe parfumestoffer. Dette vil normalt betyde, at massespektrene af de overlappende toppe ikke svarer til referencestofferne.

Litteratursøgningen viser, at det formentlig er muligt at etablere en metode, der kan adskille de fleste af de mulige parfumestoffer, for så vidt referencestofferne kan fremskaffes, og at der er tale om stoffer med forskellig molvægt (så de med større sikkerhed kan adskilles i et chromatogram). For de fleste af parfumestofferne kan referencestofferne fremskaffes (se Tabel 26), men disse varierer en del i pris.

Generelt er der følgende udfordringer/'problemer' i forbindelse med kemisk analyse af disse 'andre' parfumestoffer:

- Der findes generelt mange forskellige isomerer for de enkelte parfumestoffer, som gør, at de bliver vanskelige at identificere på isomerniveau (menthol har f.eks. 46 forskellige isomerer).
- Det er ikke alle parfumestoffer, der er let tilgængelige referencestoffer for. Alene dette forhold gør en identifikation og en kvantificering vanskelig/umulig.
- Der kan være andre forhold, som vanskeliggør en identifikation, såsom interferens og overlapning af toppe på chromatogrammerne af lignende stoffer eller for stoffer med samme molvægt, hvilket gør en identifikation og kvantificering vanskelig. Massespektrene for denne type stoffer (terpenoider) er relativt ens og kan ikke bruges som sikker identifikation, men med adgang til referencestof vil sandsynligheden for identifikation øges, idet retentionstiden også er en identifikationsparameter. Som eksempel er spektrene af menthol og citronellol (en af de deklarationspligtige parfumestoffer) næsten ens, men toppene kommer ca. 0,8 min. fra hinanden, så de to stoffer kan skilles.
- De få analysemetoder, der er identificeret i litteraturen, beskriver oftest kun matricer som kosmetiske produkter, dvs. typisk 'fedtstof', men i dette projekt er der tale om flere forskellige typer af matricer (tekstil fra bamser, gummi, plast fra dukker m.m.).

Referencen "Determination of Safrole and 6-methyl Coumarin in Cosmetics Using GC and GC-MS" (Xing et al., 1992) angiver ekstraktion af kosmetiske produkter med methanol. Denne metode vurderes at være realistisk, idet det vil være muligt at lave et realistisk genfindingsforsøg. Methanol vil næppe opløse alt fedtstof i matricerne og vil derfor næppe skabe tekniske udfordringer for udstyret.

Alternativt vil man kunne benytte den gængse analysemetode for de 26 deklarationspligtige parfumestoffer (som f.eks. Eurofins anvender), dvs. en metode med ekstraktion i MTBE fra en vandig opslæmning efterfulgt af GC-MS.

⁵ Kolonne, der ikke skelner mellem stereoisomerer.

Langt de fleste af de identificerede analysemetoder baserer sig på GC-MS-teknikken. Det vurderes, at det vil være muligt at udvikle en GC-MS-metode til analyse af de fleste af stofferne. Det vil dog være nødvendigt, som angivet i artiklen "Solid-phase microextraction gas chromatography-mass spectrometry determination of fragrance allergens in baby bathwater" (Lamas et al., 2009), at anvende en ekstra lang kolonne (50 m DB Wax kolonne) til GC-MS-udstyret for at være sikker på at få adskilt de enkelte parfumestoffer, der ligger tæt på hinanden i molvægt i chromatogrammerne.

Desuden vil det være muligt – i stedet for at kvantificere stoffer – at foretage en screening i form af kvalitativ analyse med SPME Headspace GC-MS. Denne metode har den fordel, at der ikke ekstraheres diverse blødgørere og andre ikke flygtige stoffer, som kan forurene systemet, så man kun ser på de stoffer der, netop som parfume, er i luften over prøven. Det er således stofferne fra afdampningen fra produkterne, der identificeres. Prøverne varmes typisk op for at tvinge afdampning frem. Med SPME Headspace GC-MS vil det dog være yderst vanskeligt at kvantificere og lave genfindning i flere af de ønskede matricer (kosmetiske produkter). En kvalitativ screening ved denne metode vil kunne vise, om der er grund til at analysere kvantitativt.

På baggrund af ovenstående forhold blev det besluttet, at den bedste fremgangsmåde ville være at foretage en kvalitativ screening ved hjælp af SPME Headspace GC-MS. En kvalitativ screening via headspace har ydermere den fordel, at det er en langt billigere analysemetode end at foretage en kvantitativ analyse for flere parfumestoffer, hvor det først ville være nødvendigt at foretage validering af analysemetoderne (dvs. etablering af genfindingsforsøg, detektionsgrænse og usikkerheder) for at kunne foretage en kvantitativ bestemmelse af parfumestofferne. Desuden har SPME Headspace GC-MS metoden den fordel, at der anvendes samme prøveforberedelse uafhængig af de forskellige produktmatricer, hvilket igen gør metoden billigere. Det vil således ved denne kvalitative screeningsmetode via SPME Headspace GC-MS være muligt at foretage en screening efter mange parfumestoffer i flere legetøjsprodukter og kosmetiske produkter til børn.

En overordnet vurdering af, hvilke af disse 'andre' parfumestoffer det vil være muligt at foretage den beskrevne kvalitative headspace analyse for, kan ses i Tabel 26 nedenfor. Enkelte af de 'andre' parfumestoffer blev på forhånd valgt fra, da det ikke var muligt at skaffe stofferne som referencestoffer, dvs. at en sikker identifikation ikke ville være mulig. Disse parfumestoffer er markeret med et "nej" i Tabel 26 nedenfor.

Andre parfumestoffer blev vurderet til at være særligt vanskelige at foretage en sikker identifikation af, primært af den årsag at der her er tale om, at disse parfumestoffer ligner hinanden strukturmæssigt, som gør en identifikation vanskelig. Massespektrene for denne type stoffer (terpenoider) er relativt ens og kan ikke bruges som sikker identifikation. Disse parfumestoffer er markeret med et "vanskelig" i Tabel 26 nedenfor.

De resterende parfumestoffer bør det være muligt at kunne skelne fra hinanden i et chromatogram med den foreslåede metode (SPME Headspace GC-MS med polær lang kolonne og brug af DVB/PDMS fiber, der af Lamas et al. (2009) er fundet at have bedst genfindning for de fleste parfumestoffer, der blev undersøgt). Det er derfor disse parfumestoffer, der blev valgt at analysere for kvalitativt for udvalgte stykker legetøj og kosmetiske produkter til børn. Disse parfumestoffer er markeret med "bør være muligt" i Tabel 26 nedenfor.

I alt blev det derfor vurderet som muligt at kunne foretage en headspace screening af 21 forskellige parfumestoffer (bestående af 29 forskellige CAS-numre).

CAS-nr.	Navn	Molvægt (g/mol)	Referencestof tilgængeligt	Pris reference stof	Vurdering: analyse mulig
32388-55-9	ACETYLCEDRENE	246	Nej	-	Nej, pga manglende reference stof
2050-08-0	AMYL SALICYLATE	208	Nej	-	Nej, pga manglende reference stof
4180-23-8	trans-ANETHOLE	148	Sigma-Aldrich	210 kr.	Bør være muligt
100-52-7	BENZALDEHYDE	106	Sigma-Aldrich	474 kr.	Bør være muligt
76-22-2	CAMPHOR, DL	152	Sigma-Aldrich	135 kr.	Bør være muligt
464-49-3	CAMPHOR	152	Sigma-Aldrich	313 kr.	Bør være muligt
87-44-5	beta-CARYOPHYLLENE (ox.)	204	Sigma-Aldrich, sum af enantiomers	838 kr.	Bør være muligt
99-49-0	CARVONE	150	Racemisk, ikke hos Sigma- Aldrich	?	Bør være muligt
6485-40-1	CARVONE	150	Sigma-Aldrich	209 kr.	Bør være muligt
2244-16-8	CARVONE	150	Sigma-Aldrich	155 kr.	Bør være muligt
23696-85-7	(DAMASCENONE) ROSE KETONE-4	190	Sigma-Aldrich, naturprodukt	626 kr.	Vanskelig
43052-87-5	alpha-DAMASCONE (TMCHB)	192	Sigma-Aldrich	208 kr.	Vanskelig
23726-94-5	alpha-DAMASCONE (TMCHB)	192	Nej, men med andet CAS nr ovenfor	-	Vanskelig
23726-92-3	cis-beta-DAMASCONE	192	Sigma-Aldrich	705 kr.	Vanskelig
57378-68-4	delta-DAMASCONE	192	Sigma-Aldrich	230 kr.	Vanskelig
151-05-3	DIMETHYLBENZYL CARBINYL ACETATE (DMBCA)	192	Sigma-Aldrich	446 kr.	Bør være muligt
109-29-5	HEXADECANOLACTONE	254	Sigma-Aldrich	337 kr.	Bør være muligt
1222-05-5	HEXAMETHYLINDANOPYR AN	258	Sigma-Aldrich	418 kr.	Bør være muligt
115-95-7	LINALYL ACETATE	196	Sigma-Aldrich	221 kr.	Bør være muligt

CAS-nr.	Navn	Molvægt (g/mol)	Referencestof tilgængeligt	Pris reference stof	Vurdering: analyse mulig
1490-04-6	MENTHOL	156	Sigma-Aldrich, EP reference	868 kr.	Bør være muligt. Bemærk, at NIST har 46 isomerer
89-78-1	MENTHOL	156	Sigma-Aldrich (DL produkt)	221 kr.	Bør være muligt
2216-51-5	MENTHOL	156	Sigma-Aldrich	533 kr.	Bør være muligt
92-48-8	6-METHYL COUMARIN	160	Sigma-Aldrich	410 kr.	Bør være muligt
119-36-8	METHYL SALICYLATE	152	Sigma-Aldrich	216 kr.	Bør være muligt
67801-20-1	3-METHYL-5-(2,2,3- TRIMETHYL-3- CYCLOPENTENYL)PENT-4- EN-2-OL	208	Sigma-Aldrich	273 kr.	Bør være muligt
80-56-8	CYCLOPENTENYL)PENT-4- EN-2-OL alpha-PINENE	136	Sigma-Aldrich	1213 kr.	Bør være muligt
127-91-3	CYCLOPENTENYL)PENT-4- EN-2-OL beta-PINENE	136	SBT (USA)	960 USD	Bør være muligt
17369-59-4	PROPYLIDENE PHTHALIDE	174	Sigma-Aldrich	266 kr.	Bør være muligt
90-02-8	SALICYLALDEHYDE	122	Sigma-Aldrich	200 kr.	Bør være muligt
115-71-9	alpha-SANTALOL	220	? Ikke med det CAS nr. hos SBT	-	Vanskelig
77-42-9	beta-SANTALOL	220	SBT (USA)	440 USD	Vanskelig
515-03-7	SCLAREOL	308	Sigma-Aldrich	337 kr.	Bør være muligt
8000-41-7	TERPINEOL (mixture of isomers)	154	Sigma-Aldrich, blanding	228 kr.	Bør være muligt, men bemærk isomerer
10482-56-1	alpha-TERPINEOL	154	Sigma-Aldrich OBS to CAS numre et stof	252 kr.	Bør være muligt, men bemærk isomerer
98-55-5	alpha-TERPINEOL	154	Sigma-Aldrich	252 kr.	Bør være muligt, men bemærk isomerer

CAS-nr.	Navn	Molvægt (g/mol)	Referencestof tilgængeligt	Pris reference stof	Vurdering: analyse mulig
586-62-9	TERPINOLENE	136	Sigma-Aldrich	418 kr.	Bør være muligt, men bemærk isomerer
54464-57-2	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRONAPHT HALENES	234	Ikke ren, kun som del af parfumeråvare	48 USD	Nej
54464-59-4	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRONAPHT HALENES	234	Ikke ren, kun som del af parfumeråvare	-	Nej
68155-66-8	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRONAPHT HALENES	234	Ikke ren, kun som del af parfumeråvare	195 USD	Nej
68155-67-9	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRONAPHT HALENES	234	Ikke ren, kun som del af parfumeråvare	195 USD	Nej
103694-68-4	TRIMETHYL- BENZENEPROPANOL (Majantol)	178	Sigma-Aldrich	238 kr.	Bør være muligt
121-33-5	VANILLIN	152	Sigma-Aldrich	168 kr.	Bør være muligt

TABEL 26
OVERSIGT OVER VURDERING AF ANALYSEMETODER FOR 'ANDRE' POTENTIelt ALLERGIFREMKALENDENDE
PARFUMESTOFFER.

BØR VÆRE MULIGT = UD FRA DE TILGÆNGELIGE OPLYSNINGER VURDERER VI, AT DET ER MULIGT AT KUNNE FORETAGE ANALYSEN, MEN DER KAN VÆRE UFORUDSETE FORHOLD, DER KAN VANSKELIGGØRE EN ANALYSE
VANSKELIGT = HER ER DER FOR MANGE FORVEKSLINGSMULIGHEDER (STOFFER, HVIS SPEKTRE LIGNER HINANDEN ELLER ANDRE TILSVARENDE STOFFER), OG DERMED CHROMATOGRAMMER, DER VIL LAPPE OVER HINANDEN, HVILKET VIL GØRE EN IDENTIFIKATION YDERST VANSKELIG
NEJ = EN ANALYSE ER IKKE UMIDDELBAR MULIG, DA REFERENCESTOF IKKE SER UD TIL AT KUNNE FREMSKAFFES

10. Udvælgelse af stoffer og produkter til analyse

Det blev i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet, at fokus for analysefasen i dette projekt skulle være på 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer. Dvs. andre parfumestoffer end de 26 deklarationspligtige parfumestoffer i kosmetiske produkter, og som samtidigt er vurderet som allergifremkaldende af SCCS. Tilstedeværelsen af disse 'andre' potentielt allergifremkaldende parfumestoffer blev undersøgt i de 15 (ud af 157) kortlagte kosmetiske produkter, hvor der var et deklareret indhold af parfume, men ikke de 26 deklarationspligtige parfumestoffer over den deklarationspligtige koncentration. Herudover blev det besluttet, at der skulle analyseres for de samme 'andre' parfumestoffer i parfumeret legetøj, hvor kortlægningen viste, at der kan være anvendt parfumestoffer. Dette er nærmere beskrevet nedenfor.

10.1 Udvælgelse af stoffer

De i alt 21 forskellige 'andre' parfumestoffer, som i afsnit 9.2.1 "Beskrivelse og vurdering af analysemetoder for 'andre' parfumestoffer" blev vurderet som mulige at foretage en screeningsanalyse for, er gengivet i Tabel 27 nedenfor. Det viste sig dog ved indkøb, at det ikke var muligt at fremskaffe alle isomerer (CAS-numre) som referencestof for nogle af parfumestofferne. Der er således i alt tre CAS-numre, der fremgår af Tabel 26, men ikke af Tabel 27 nedenfor.

For disse 21 stoffer (26 CAS-numre) blev det besluttet, at der foretages en kvalitativ screening ved hjælp af SPME Headspace GC-MS, da dette i en søgning efter egnede analysemetoder viste sig at være den bedst mulige til identifikation af de fleste af de 'andre' parfumestoffer og samtidigt en forholdsvis billig metode, hvilket gjorde det muligt at analysere for flere 'andre' parfumestoffer i flere produkter inden for budgettes rammer.

CAS-nr.	Navn	CAS-nr.	Navn
4180-23-8	trans-ANETHOLE	119-36-8	METHYL SALICYLATE
100-52-7	BENZALDEHYDE	67801-20-1	3-METHYL-5-(2,2,3-TRIMETHYL-3-CYCLOPENTENYL)PENT-4-EN-2-OL
76-22-2 464-49-3	CAMPOR, DL CAMPOR	80-56-8 127-91-3	CYCLOPENTENYL)PENT-4-EN-2-OL (alpha-PINENE) CYCLOPENTENYL)PENT-4-EN-2-OL (beta-PINENE)
87-44-5	beta-CARYOPHYLLENE (ox.)	17369-59-4	PROPYLIDENE PHTHALIDE
6485-40-1 2244-16-8	CARVONE	90-02-8	SALICYLALDEHYDE

CAS-nr.	Navn	CAS-nr.	Navn
151-05-3	DIMETHYLBENZYL CARBINYL ACETATE (DMBCA)	515-03-7	SCLAREOL
109-29-5	HEXADECANOLACTONE	8000-41-7 98-55-5	TERPINEOL (mixture of isomers) alpha-TERPINEOL
1222-05-5	HEXAMETHYLINDANOPYRAN	586-62-9	TERPINOLENE
115-95-7	LINALYL ACETATE	103694-68-4	TRIMETHYLBENZENEPROPANOL (Majantol)
1490-04-6 2216-51-5	MENTHOL	121-33-5	VANILLIN
92-48-8	6-METHYL COUMARIN		

TABEL 27
OVERSIGT OVER DE 'ANDRE' POTENTIelt ALLERGIFREMKALDENDE PARFUMESTOFFER FOR HVILKE DER BLEV FORETAGET EN SCREENINGSANALYSE. DER ER LISTET DE CAS NUMRE, DER BLEV INDKØBT REFERENCESTOFFER FOR.

10.2 Udvalgelse af produkter

I kortlægningen af de kosmetiske produkter til børn blev der identificeret i alt 15 (ud af de 157) kortlagte kosmetiske produkter, hvor der var et deklareret indhold af parfume, men ingen af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer over den deklarationspligtige koncentration. Det blev besluttet, at disse 15 produkter skulle indkøbes og analyseres for ovenstående udvalgte 'andre' parfumestoffer. Det skal bemærkes, at nogle af de 15 produkter reelt bestod af flere delprodukter, idet f.eks. et make-up sæt bestående af øjenskygge, lipgloss og blush med hver deres indholdsfortegnelse (og med parfume, men uden deklarationspligtige parfumestoffer over den deklarationspligtige koncentration) blev talt som tre delprodukter i kortlægningen.

Herudover viste kortlægningen af legetøj, at der generelt undgås parfumestoffer (især de deklarationspligtige), men at parfumestoffer bliver anvendt i visse tilfælde i legetøjsprodukter, der lugter grimt. Det vil sige, at det primært er de mere 'kemiske' produkter såsom modellervoks og slime, der bliver tilsat parfumestoffer for at skjule/maskere en evt. grim kemisk lugt. Det blev derfor besluttet i samarbejde med Miljøstyrelsen, at forskellige modellervoks og slime også skulle udvælges til kemisk analyse for de udvalgte 'andre' parfumestoffer.

Endelig blev det besluttet, at hvis der kunne findes enkelte almindelige legetøjsprodukter, såsom bamser, dukker eller lignende, som bevidst var tilsat parfume (dvs. solgt med en bestemt duft), så skulle disse andre legetøjsprodukter også analyseres for de udvalgte 'andre' parfumestoffer.

10.3 Indkøb af produkter

Følgende produkter skulle efter aftale med Miljøstyrelsen indkøbes til analyse for 'andre' parfumestoffer:

- Kosmetiske produkter med et deklareret indhold af parfume, men uden deklareret indhold af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer (identificeret via kortlægningen). Disse produkter kan dog i princippet have et indhold af deklarationspligtige parfumestoffer under den deklarationspligtige koncentration.

- Modellervoks, der dufter (af parfume)
- Slim, der dufter (af parfume)
- Andet legetøj, der dufter (af parfume)

Inden der blev købt produkter ind, blev der foretaget en internetsøgning af, hvilke former for ”duftende” legetøj, modellervoks og slim der findes på det danske marked. På baggrund af denne kortlægning blev der identificeret få produkter inden for kategorien af andet legetøj, der dufter, eller som sælges med duft. Disse produkter blev prioriteret i analysefasen.

Det var dog ikke muligt på baggrund af beskrivelserne på internettet af modellervoks og slime at se, om disse er tilsat parfumestoffer eller ej. Der blev derfor sendt en forespørgsel til de forskellige internetbutikker for at høre, om deres modellervoks og slime lugtede ’af kemi’, eller om der var tilsat parfume til produkterne. På baggrund af tilbagemeldingerne og beskrivelsen af duften fra internetbutikkerne (det var ikke alle, der svarede) blev det besluttet, om produkterne skulle indkøbes eller ej. Produkter, der ifølge internetbutikkerne ikke lugtede, blev ikke indkøbt.

Der blev generelt købt legetøjsprodukter ind efter nedenstående retningslinjer:

- Produkterne skulle som udgangspunkt dufte parfumeret. Det viste sig i indkøbssituation ikke at være så nemt, da mange produkter var pakket så godt ind i pap, plast eller anden emballage, at det ikke var muligt at lugte til indholdet. Der blev således købt enkelte produkter ind, selvom de som udgangspunkt ikke duftede parfumeret ved indkøb.
- Der blev indkøbt produkter fra forskellige producenter. Det er dog ikke alle internetbutikker, der angiver producenter, hvorfor det ikke i alle tilfælde har været muligt at tage højde for dette.
- Der blev indkøbt både billige og dyre produkter.
- Der blev indkøbt produkter både fra internettet og i fysiske butikker.

For de kosmetiske produkter blev der som udgangspunkt indkøbt produkterne fra kortlægningen med et deklareret indhold af parfume, men uden et deklareret indhold af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer – vel vidende, at disse produkter i teorien godt vil kunne indeholde deklarationspligtige parfumestoffer under den deklarationspligtige koncentration. Det viste sig dog, at seks af disse produkter ikke længere var tilgængelige på markedet, da produkterne skulle købes ind ca. 5 måneder efter kortlægningen. Der blev derfor suppleret med lignende kosmetiske produkter identificeret i fysiske butikker, hvor der ligeledes var et deklareret indhold af parfume, men intet deklareret indhold af de deklarationspligtige parfumestoffer. Hvor der i kortlægningen blev identificeret 15 produkter med deklareret indhold af parfume, men intet deklareret indhold af de deklarationspligtige parfumestoffer, blev der til analyserne blot indkøbt 13 produkter. Dette skyldtes, at nogle af de nyindkøbte produkter indeholdt flere forskellige delprodukter (f.eks. lipgloss, blush, øjenskygge i et make-up sæt), således at det samlede antal delanalyser var identisk (i alt 23 delprøver).

Der blev indkøbt følgende produkter til analyse for ’andre’ parfumestoffer:

- 13 kosmetiske produkter til børn bestående af i alt 23 delprøver
- 10 modellervokse
- 7 slime
- 4 andre typer af legetøj

En nærmere beskrivelse af de forskellige produkter (delprøver) er beskrevet i Tabel 28 til Tabel 31 nedenfor. Der blev således analyseret i alt 44 delprøver fra 34 forskellige produkter.

For de kosmetiske produkter blev der foretaget analyser af de enkelte delprodukter, dvs. når et make-up produkt indeholdt flere forskellige dele (f.eks. øjenskygge, blush og lipgloss), blev alle delprodukter analyseret, hvis der var forskellig indholdsdeklaration for disse. Dog blev der ikke foretaget analyse af alle neglelakkene i ét produkt bestående af flere neglelakke.

Produkt nr. (delprøve)	Produkttype	Pris	Købt hvor
KP1	Babyolie	33 kr.	Supermarked
KP2	Babypudder	33 kr.	Supermarked
KP3	Solcreme	123 kr.	Supermarked
KP4	Solcreme	123 kr.	Supermarked
KP5	Hårspray med farve	59 kr.	Hobbybutik
KP6	Hårspray med glitter	59 kr.	Hobbybutik
KP7.1*	Blush	80 kr. for hele sættet	Legetøjsbutik
KP7.2*	Øjenskygge		
KP7.3*	Glitter lipgloss		
KP7.4*	Læbestift		
KP8	Lip gloss	15 kr.	Tøjbutik
KP9.1*	Lipgloss	300 kr. for hele sættet	Legetøjsbutik
KP9.2*	Neglelak		
KP9.3*	Blush		
KP9.4*	Øjenskygge		
KP9.5*	Glitter gel		
KP10.1*	Lipgloss	495 kr. for hele sættet	Legetøjsbutik
KP10.2*	Lipgloss		
KP10.3*	Lipgloss		
KP10.4*	Læbestift		
KP11	Crema / lotion	38 kr.	Supermarked
KP12	Vådservietter	14 kr.	Supermarked
KP13*	Neglelak (sæt med tre stk.)	70 kr.	Legetøjsbutik

TABEL 28
KOSMETISKE PRODUKTER, DER BLEV ANALYSERET FOR 'ANDRE' PARFUMESTOFFER. KOSMETISKE PRODUKTER, DER OGSÅ ER LEGETØJ ER MARKERET MED EN *.

De indkøbte modellervoks var oftest sæt bestående af 3 til 12 forskellige farver. Kun en tilfældig af farverne blev analyseret, idet det blev antaget, at der vil være tilsat samme parfumestoffer til de forskellige farver modellervoks, hvis der er tilsat parfume.

Det skal bemærkes, at der blev indkøbt en ekstra modellervoks (et ekstra produkt), idet det var svært at vurdere, om de lugtede, før pakken blev åbnet. Det blev derfor inden analyserne besluttet at vælge et modellervoksprodukt fra, da dette produkt ikke duftede parfumeret (MO6).

Produkt nr. (delprøve)	Produkttype	Pris	Købt hvor
MO1	Modellervoks (sæt á 4 farver)	60 kr.	Internetbutik
MO2	Modellervoks (sæt á 3 små ruller)	20 kr.	Supermarked
MO3	Modellervoks (sæt á 12 bøtter)	150 kr.	Legetøjsbutik
MO4	Soft modellervoks (sæt á 6 bøtter)	50 kr.	Boghandel
MO5	Modellervoks (sæt á 6 bøtter)	20 kr.	Billig butik
MO7	Modellervoks	16 kr.	Billig butik
MO8	Soft modellervoks (sæt á 5 bøtter)	69 kr.	Boghandel
MO9	Formbart sand	129 kr.	Hobbybutik
MO10	Soft modellervoks	30 kr.	Boghandel
MO11	Modellervoks	20 kr.	Legetøjsbutik

TABEL 29
MODELLERVOKSE, DER BLEV ANALYSERET FOR 'ANDRE' PARFUMESTOFFER

Det indkøbte slim bestod både af bøtter udelukkende med slim samt forskelligt legetøj, hvor der var slim med. I alle tilfælde er det kun selve slimet, der blev analyseret.

Produkt nr. (delprøve)	Produkttype	Pris	Købt hvor
SL1	Snotsugermonster med slim	38 kr.	Supermarked
SL2	Slimpulver, der forvandler badevand til slim	48 kr.	Supermarked
SL3	Legetøjsfigur, der skyder med slim	100 kr.	Legetøjsbutik
SL4	Slim i bøtte	15 kr.	Legetøjsbutik
SL5	Slim med figur i	22 kr.	Internetbutik
SL6	Skelethoved med slim	40 kr.	Legetøjsbutik
SL7	Slim i bøtte	10 kr.	Legetøjsbutik

TABEL 30
SLIM, DER BLEV ANALYSERET FOR 'ANDRE' PARFUMESTOFFER

For gruppen af andet legetøj blev der analyseret den del af legetøjet, som duftede mest.

Produkt nr. (delprøve)	Produkttype	Pris	Købt hvor
AL1	Dukke med duft af vanilje	390 kr.	Internetbutik
AL2	Elastikker med vaniljeduft (de elastikker, der 'hækles' sammen til f.eks. armbånd)	15 kr.	Internetbutik
AL3	Elastikker med duft (de elastikker, der 'hækles' sammen til f.eks. armbånd)	15 kr.	Internetbutik
AL4	Bamse (plysdyr) med candy floss duft	250 kr.	Legetøjsbutik

TABEL 31
ANDET LEGETØJ, DER BLEV ANALYSERET FOR 'ANDRE' PARFUMESTOFFER

11. Analysemetode og resultater

I dette afsnit er analysemetoden, der er anvendt til bestemmelse af tilstedeværelsen af de 'andre' parfumestoffer og resultaterne af analysen, beskrevet.

11.1 Analysemetode

Der er anvendt en kvalitativ screeningsmetode baseret på SPME Headspace GC-MS-teknikken inspireret af artiklen "Solid-phase microextraction gas chromatography-mass spectrometry determination of fragrance allergens in baby bathwater" (Lamas et al., 2009), hvor der anvendes en ekstra lang kolonne (50 m DB Wax kolonne) til GC-MS-udstyret for at være sikker på at få adskilt de enkelte parfumestoffer, der ligger tæt på hinanden i molvægt i chromatogrammerne. I artiklen er der undersøgt flere forskellige SPME-fibre, og konklusionen blev, at en DVB/PDMS fiber var den, hvor de fleste af de undersøgte stoffer kunne opkoncentreres på.

Metoden har den fordel, at der ikke ekstraheres diverse blødgørere og andre ikke flygtige stoffer, som kan forurene systemet, så man kun ser på de stoffer der, netop som parfume, er i luften over prøven. Det er således stofferne fra afdampningen fra produkterne, der identificeres. Prøverne varmes typisk op for at tvinge afdampning frem. Med SPME Headspace GC-MS er det vanskeligt at kvantificere og lave genfindning i flere af de ønskede matricer (kosmetiske produkter, modellervoks, legetøj), men en kvalitativ screening ved denne metode vil kunne vise tilstedeværelsen af stoffer.

Ekstraktionen foregår ved, at en fiber, der er coatet med f.eks. PDMS (samme type coating som i generelle GC kolonner) opsamler stoffer i en vandig opløsning eller i gasfasen over et produkt, hvorefter de opsamlede stoffer desorberes termisk i GC-injektoren. Den kan være meget følsom for specifikke stoffer med en specifik SPME fiber og vil have forskellig følsomhed for forskellige grupper af stoffer for den samme fiber.

Der er mange af parfumestofferne, som tilsyneladende har flere CAS-numre, men der er oftest tale om forskellige CAS-numre til forskellige stereoisomerer. Disse isomerer kan ikke simpelt adskilles, da forskellige stereoisomerer af samme stof har samme molvægt og derved vil ligge oven i hinanden i et chromatogram på sædvanligt GC-MS-udstyr (med ikke chiral kolonne).

Som beskrevet i afsnit 10.1 "Udvælgelse af stoffer" er der indkøbt 26 referencestoffer til de 29 forskellige CAS-numre, der er identificeret i Tabel 26 som mulige at analysere. De 26 referencestoffer (og 29 forskellige CAS-numre) dækker over i alt 21 forskellige parfumestoffer. De tre referencestoffer, der ikke er købt, er således andre CAS-numre for samme (eventuelt en isomer) stof. Herudover blev der indkøbt tre referenceblandinger med de 26 deklarationspligtige parfumestoffer (Restek nr 33105) således, at eventuelle sammenfald med de udvalgte 'andre' parfumestoffer kunne bestemmes.

11.1.1 Fakta vedrørende analysemetoden

Fakta vedrørende analysemetoden er følgende:

- Der anvendes SPME fiber DVB/PDMS (divinylbenzene/polydimethylsiloxane): 65 µm, 57293-U, Supelco.
- Kolonne: Zebron ZB.VAX 60 m x 0,25 mm x 0,25 µm.
- Prøverne afvejes i 10 ml headspace glas. Typisk prøvestørrelse 0,5 g. Kun for dukkerne med et meget let materiale som fiberfyld var der kun plads til 40 mg eller 170 mg for plys. Ved dukkerne blev fyldet, forskellig lang plys, krop og tøj analyseret hver for sig, da alle dele duftede.
- Fiberen for-konditioneres ved 250 °C 1 time.
- Prøverne varmes til 60 °C i 20 minutter.
- Headspace ekstraktion: 20 min. ved 60 °C (prøve).
- Fiber desorption ved 220 °C i GC injektor.
- Fiber konditionering ved 250 °C i 2 min.

GC/MS betingelser:

- Injektortemp.: 220 °C
- Flow: 1 ml/min.
- Injektion: splitless mode 2 min. og så 50 ml/min.
- Temperatur ionkilde og transferline: 150 °C
- Ovn: 45 °C, hold 2 min., med 15 °C/min. op til 230 °C hold 16 min.
- MS-scan: 39 – 450 m/z fra 2 min til slut.

De indkøbte referencer opløstes enkeltvis i MTBE (50 mg til 5 ml). 10 µl af en opløsning blev overført til headspaceglas og kørt som prøver, således at hvert enkelt stofs retentionstid og massespektrum kunne bestemmes. Herved blev det bekræftet, at samme stof med forskellige CAS-numre kom ved samme tid og med samme spektrum.

Det viste sig, at hexadecanolacton, hexamethylindanopyran, 6-methyl coumarin, propyliden phthalide, og vanillin havde forholdsvis lav følsomhed, men kunne ses.

Sclareol (CAS 515-03-7) kunne ikke detekteres, heller ikke ved direkte injektion i injektoren. Dette indikerer, at stoffet muligvis går i stykker og kunne derfor mod forventning ikke detekteres. Det er samtidigt også parfumestoffet med den højeste molvægt, hvilket også kan have en betydning.

Ligeledes var der 7 af de 26 deklarationspligtige stoffer, som ikke kunne opsamles på den valgte fiber. Disse stoffer: benzyl benzoate, benzyl cinnamate, benzyl salicylate, isoeugenol, cinnamyl alkohol, farnesol, og hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (lyral) vil således ikke kunne detekteres eller interferere i analysen. Amyl cinnamal, hexyl cinnamal og butylphenyl methylpropional (lilial), er meget svage, men kan opdages ved brug af en anden fiber (DVB, Carboxen, PDMS).

Som ekstra kontrol blev udvalgte prøver analyseret ved anvendelse af en anden fiber, DVB/Carboxen/PDMS. Denne fiber viste sig at have større følsomhed for vanillin og en del andre stoffer. Resultaterne angivet nedenfor er således de samlede resultater for analyserne udført ved de to forskellige fibre (for nogle af prøverne).

11.2 Analyseresultater

Analyseresultaterne for hvilke 'andre' parfumestoffer, deklarationspligtige parfumestoffer samt andre stoffer, der er identificeret som afdampende fra de analyserede produkter, er angivet i Tabel 32 til Tabel 35 nedenfor. For andre stoffer, der blev identificeret, er der angivet en klassificering (harmoniseret eller notificeret) fra ECHAs C&L database over notificerede stoffer. En evt. harmoniseret klassificering er angivet ved en ”*”. Der er udelukkende angivet klassificering

vedrørende allergi. Det skal bemærkes, at disse andre interessante stoffer udelukkende er blevet identificeret via det tilgængelige NIST-bibliotek. For disse stoffer er der således ikke foretaget en verificering, dvs. tilsvarende kørsel af referencestof for at bekræfte identiteten af disse stoffer via retentionstid.

Der er i alt fire tabeller med analyseresultater – to tabeller for de kosmetiske produkter (KP), en tabel for modellervoks (MO), og en samlet tabel for slime (SL) og andet legetøj (AL).

Den anvendte analysemetode giver kvalitative resultater, dvs. at det blot er angivet, om stoffet er påvist afdampet fra produktet eller ej. Der er dog markeret med et, to eller tre 'x' som kvalitativ angivelse af koncentrationen i headspace. Hvordan dette forholder sig til mængden i varen er ukendt, da det afhænger af mange faktorer, herunder SPME fiberens affinitet til stoffet, stoffets damptryk og stoffets opløselighed i produktet. Det må dog formodes, at en stor afdampning (dvs. tre 'x') hænger sammen med en høj koncentration i produktet. Hvor høj koncentrationen i produktet er, kan analysemetoden dog ikke sige noget om. Omvendt betyder en lav afdampning (dvs. et 'x') ikke, at der er en lav koncentration af stoffet i produktet, da vi ikke ved noget om afdampningsgraden fra matricen.

Af de 20 'andre' parfumestoffer er der fundet terpineol/alfa-terpineol, vanillin, benzaldehyd og kamfer. Benzaldehyd og kamfer overlapper hinanden i chromatogrammet og kan derfor interfere, hvis de begge findes i produktet – hvilket dog ikke er set i de undersøgte prøver.

Af de deklarationspligtige stoffer er der påvist alpha-isomethyl ionone, benzylalkohol, limonen, linalool, geraniol, citronellol, coumarin, hexylcinnamal og butylphenyl methylpropional (lilial). Da metoden ikke er kvantitativ kan det ikke afgøres, om der er så stor en koncentration i produktet, at det skal deklareres ifølge kosmetiklovgivningen.

Resultaterne for de 'andre' allergifremkaldende parfumestoffer og de deklarationspligtige parfumestoffer samt andre identificerede parfumestoffer eller allergifremkaldende stoffer er samlet i en oversigtstabel (Tabel 36).

Udover parfumestofferne er der identificeret de største toppe og enkelte andre ved hjælp af deres massespektre og NIST-biblioteket. Der er således f.eks. observeret toluen og styren i nogle prøver, diverse konserveringsmidler (som f.eks. phenoxyethanol) og diverse antioxidanter (som f.eks. BHT), samt stoffer, der måske er tilsat for duften. Heliotropine og ethylvanillin lugter i retning af vanillin og er også observeret i prøver, hvor der også er set indhold af vanillin.

I prøverne MO1 og MO9 er der en mineraloliefraktion, som dækker retentionstiderne 8 til 14 min. og derfor kan skjule eventuelle parfumestoffer.

Stoffer identificeret		Relevant klassificering (allergi)	KP1	KP2	KP3	KP4	KP5	KP6	KP7.1	KP7.2	KP7.3	KP7.4	KP8
Stofnavn	CAS-nr.												
'Andre' parfumestoffer													
Terpineol (mix.)	8000-41-7		XX										
alpha-Terpineol	98-55-5		XX										
Vanilin	121-33-5												X
Deklarationspligte parfumestoffer													
Benzyl alkohol	100-51-6		X	X									
Alpha-isomethyl ionone	127-51-5			svag									
Limonene	5989-27-5						X	X					
Linalool	78-70-6						X	XX					
Andre potentielt allergifremkaldende stoffer													
Heliotropine (dufter af vanilje)	120-57-0	Skin Sens. 1B (848). 'Likely contact allergen' ifølge SCCS.		X									
Ethylvanilin (dufter af vanilje)	121-32-4	Ingen relevant, men 'likely contact allergen' ifølge SCCS											X

TABEL 32
ANALYSERESULTATER FOR KOSMETISKE PRODUKTER KP1 TIL KP8.

Stoffer identificeret		Relevant klassificering (allergi)	KP	KP	KP	KP	KP	KP	KP	KP	KP	KP	KP	KP	KP
Stofnavn	CAS-nr.		9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	10.1	10.2	10.3	10.4	11	12	13	
'Andre' parfumestoffer															
Terpineol (mix.)	8000-41-7												XX		
Vanilin	121-33-5							X		X					
Benzaldehyde	100-52-7		X				X			X	X				
(+/-) Camphor	76-22-2								X	X	X				
Deklarationspligte parfumestoffer															
Alpha-isomethyl ionone	127-51-5				X	X							X		
Limonene	5989-27-5			X					X	X	X		XXX	XX	
Linalool	78-70-6												XXX		
Geraniol	106-24-1												X		
Andre potentielt allergifremkaldende stoffer															
Heliotropine (dufter af vanilje)	120-57-0	Skin Sens. 1B (848). 'Likely contact allergen' ifølge SCCS.			X	X						X		X	
Ethylvanillin (dufter af vanilje)	121-32-4	Ingen relevant, men 'likely contact allergen' ifølge SCCS			X	X									

TABEL 33
ANALYSERESULTATER FOR KOSMETISKE PRODUKTER KP₉ TIL KP₁₃

Stoffer identificeret		Relevant klassificering (allergi)	MO1	MO2	MO3	MO4	MO5	MO7	MO8	MO9	MO10	MO11
Stofnavn	CAS-nr.											
'Andre' parfumestoffer												
Terpineol (mix.)	8000-41-7					X						
alpha-Terpineol	98-55-5										X	
Vanilin	121-33-5											X
Benzaldehyde	100-52-7			X	XX		X					X
Deklarationspligte parfumestoffer												
Benzyl alkohol	100-51-6										X	X
Limonene	5989-27-5										X	
Linalool	78-70-6					XXX					XX	
Geraniol	106-24-1					X					X	
Citronellol	106-22-9										X	
Andre potentielt allergifremkaldende stoffer												
Heliotropine (dufter af vanilje)	120-57-0	Skin Sens. 1B (848). 'Likely contact allergen' ifølge SCCS.		X								
Pentanal	110-62-3	Skin Sens. 1 (755)		X								

Stoffer identificeret		Relevant klassificering (allergi)	MO1	MO2	MO3	MO4	MO5	MO7	MO8	MO9	MO10	MO11
Stofnavn	CAS-nr.											
Octanal	124-13-0	Skin Sens. 1 (70)		x								
Chloroxilenol	88-04-0	Skin Sens. 1*				xx					xx	
2-pentylfuran	3777-69-3	Skin Sens. 1 (1)					x					x

TABEL 34

ANALYSERESULTATER FOR MODELLERVOKSE MO1 TIL MO11. BEMÆRK, AT MO6 IKKE BLEV ANALYSERET, DA PRODUKTET IKKE DUFTED E PARFUMERET

* ANGIVER, AT DER FINDES EN HARMONISERET KLASSIFICERING FOR STOFFET

TALLET I PARENTES ANGIVER ANTALLET AF NOTIFICEREDE KLASSIFICERINGER MED DEN LISTEDE KLASSIFICERING.

Stoffer identificeret		Relevant klassificering (allergi)	SL1	SL2	SL3	SL4	SL5	SL6	SL7	AL1	AL2	AL3	AL4 ³
Stofnavn	CAS-nr.												
'Andre' parfumestoffer													
alpha-Terpineol	98-55-5						X						
Vanilin	121-33-5									svag ¹	svag ¹		
Benzaldehyde	100-52-7											X	
Deklarationspligte parfumestoffer													
Benzyl alkohol	100-51-6						X						
Limonene	5989-27-5										X	XX	
Linalool	78-70-6			XX			X				X	X	
Coumarin	91-64-5			XX									
Hexylcinnamal	101-86-0			XXX									
Butylphenyl methylpropional (lilial)	80-54-6										X		
Andre potentielt allergifremkaldende stoffer													
Heliotropine (dufter af vanilje)	120-57-0	Skin Sens. 1B (848). 'Likely contact allergen' ifølge SCCS.								X ²	X ²		

Stoffer identificeret		Relevant klassificering (allergi)	SL1	SL2	SL3	SL4	SL5	SL6	SL7	AL1	AL2	AL3	AL4 ³
Stofnavn	CAS-nr.												
Ethylvanillin (dufter af vanilje)	121-32-4	<i>Ingen relevant, men 'likely contact allergen' ifølge SCCS</i>		x						x ²			
Raspberry ketone methyl ether (dufter af hindbær)	104-20-1	<i>Ingen relevant</i>											x
Butylated hydroxytoluen	128-37-0	Skin Sens. 1 (37)									x	xx	x

TABEL 35

ANALYSERESULTATER FOR SLIME (SL1 TIL SL7) OG ANDET LEGETØJ (AL1 TIL AL4)

* ANGIVER, AT DER FINDES EN HARMONISERET KLASSIFICERING FOR STOFFET

TALLET I PARENTES ANGIVER ANTALLET AF NOTIFICEREDE KLASSIFICERINGER MED DEN LISTEDE KLASSIFICERING.

1. VANILLIN BLEV SVAGT IDENTIFICERET, MEN KUN MED EN ANDEN FIBER (DVB/CARB). I AL1 VAR DER VANILLIN I BÅDE HUE OG KROPPEN

2. STOFFET BLEV SVAGT IDENTIFICERET, MEN KUN MED EN ANDEN FIBER (DVB/CARB). I AL1 VAR STOFFET I HUEN

3. STOFFET RASPBERRY KETONE METHYL ETHER (CAS 104-20-1) BLEV IDENTIFICERET FRA AL4 (DUFTER AF HINDBÆR), MEN STOFFET HAR INGEN RELEVANT KLASSIFICERING I FORHOLD TIL ALLERGI .

Stoffer identificeret		Relevant klassificering (allergi)	Identificeret for følgende produkter				
Stofnavn	CAS-nr.		Kosmetiske produkter	Modellervoks	Slime	Andet legetøj	I alt
'Andre' allergifremkaldende parfumestoffer							
Terpineol (mix.)	8000-41-7	Dokumenteret allergifremkaldende ifølge SCCS	KP1, KP12	MO4			3
alpha-Terpineol	98-55-5		KP1	MO10	SL5		3
Vanillin	121-33-5		KP8, KP10.1, KP10.3	MO11		AL1, AL2	6
Benzaldehyde	100-52-7		KP9.1, KP9.5 KP10.3, KP10.4	MO2, MO3, MO5, MO11		AL3	9
(+/-) Camphor	76-22-2		KP10.2, KP10.3, KP10.4				3
Deklarationspligtige parfumestoffer¹							
Alpha-isomethyl ionone	127-51-5	Dokumenteret allergifremkaldende ifølge SCCS	KP2, KP9.3, KP9.4, KP12				4
Benzyl alkohol	100-51-6		KP1, KP2	MO10, MO11	SL5		5
Limonene	5989-27-5		KP5, KP6, KP9.2, KP10.2, KP10.3, KP10.4, KP12, KP13	MO10		AL2, AL3	11
Linalool	78-70-6		KP5, KP6, KP12	MO4, MO10	SL2, SL5	AL2, AL3	9
Coumarin	91-64-5				SL2		1

Stoffer identificeret		Relevant klassificering (allergi)	Identificeret for følgende produkter				
Stofnavn	CAS-nr.		Kosmetiske produkter	Modellervoks	Slime	Andet legetøj	I alt
Geraniol	106-24-1	Dokumenteret allergifremkaldende ifølge SCCS	KP12	MO4, MO10			3
Citronellol	106-22-9			MO10			1
Hexylcinnamal	101-86-0				SL2		1
Butylphenyl methylpropional (lilial)	80-54-6					AL2	1
Andre potentielt allergifremkaldende stoffer							
Heliotropine (dufter af vanilje)	120-57-0	Skin Sens. 1B (848). 'Likely contact allergen' ifølge SCCS.	KP2, KP9.3, KP9.4, KP11, KP13	MO2		AL1, AL2	8
Ethylvanillin (dufter af vanilje)	121-32-4	Ingen relevant, men 'likely contact allergen' ifølge SCCS	KP8, KP9.3, KP9.4		SL2	AL1	5
Pentanal	110-62-3	Skin Sens. 1 (755)		MO2			1
Octanal	124-13-0	Skin Sens. 1 (70)		MO2			1
Chloroxilenol	88-04-0	Skin Sens. 1*		MO4, MO10			2
2-pentylfuran	3777-69-3	Skin Sens. 1 (1)		MO5, MO11			2
Butylated hydroxytoluen	128-37-0	Skin Sens. 1 (37)				AL2, AL3, AL4	3

TABEL 36

OVERSIGT OVER DE IDENTIFICEREDE 'ANDRE' ALLERGIFREMKALDENDE PARFUMESTOFFER, DEKLARATIONSPLIGTIGE PARFUMESTOFFER OG ANDRE POTENTIelt ALLERGIFREMKALDENDE STOFFER I DE 44 ANALYSEREDE DELPRODUKTER

* ANGIVER, AT DER FINDES EN HARMONISERET KLASSIFICERING FOR STOFFET

TALLET I PARENTES ANGIVER ANTALLET AF NOTIFICEREDE KLASSIFICERINGER MED DEN LISTEDE KLASSIFICERING.

1. DET SKAL BEMÆRKEs, AT FOR DE DEKLARATIONSPLIGTE PARFUMESTOFFER, ER EN RÆKKE AF DE IDENTIFICEREDE PARFUMESTOFFER TILLADT I LEGETØJ I KONCENTRATIONER OVER 100 MG/KG, HVIS DET ER ANGIVET PÅ EMBALLAGEN. DISSE ER ALPHA-ISOMETHYL IONONE, LIMONENE, LINALOOL, CITRONELLOL, HEXYLCINNAMAL, BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL. TIL GENGÆLD MÅ PARFUMESTOFFERNE MARKERET MED GRØN BAGGRUND (BENZYL ALKOHOL, COUMARIN OG GERANIOL) IKKE VÆRE I LEGETØJ I KONCENTRATIONER OVER 100 MG/KG. DA DER IKKE ER FORETAGET KVANTITATIVE ANALYSER, KAN DET IKKE AFKLARES OM DER ER TALE OM OVERTRÆDELSEs ELLER EJ.

11.3 Diskussion af analyseresultaterne

Det ses af analyseresultaterne (den samlede oversigt i Tabel 36), at af de undersøgte 20 'andre' allergifremkaldende parfumestoffer (28 CAS-numre) er fire identificeret i de analyserede produkter (terpineol (forskellige isomerer), vanillin, benzaldehyd og camphor). Disse 'andre' allergifremkaldende parfumestoffer forekommer i 2-4 af de kosmetiske produkter, og i 1-4 modellervokse, i 1 slim og i 1-2 af de undersøgte andre stykker legetøj. Alt i alt er et eller flere af disse 4 'andre' allergifremkaldende parfumestoffer identificeret for 19 af de undersøgte 44 produkter. Det betyder, at der er en anvendelse af disse parfumestoffer i kosmetiske produkter til børn og legetøj på det danske marked. Disse 4 'andre' allergifremkaldende parfumestoffer må anses for at være rimeligt udbredt i kosmetiske produkter (med parfume) og legetøj til børn. Det skal dog bemærkes, at det kun var i alt 22 produkter ud af de 157 kortlagte produkter (14 %), der indeholdt parfume. Heraf 15 produkter med et deklareret indhold af parfume, men intet deklareret indhold af de deklarationspligtige parfumestoffer.

Der blev ved analyserne også noteret, hvis nogle af de deklarationspligtige parfumestoffer blev identificeret. Analyseresultaterne viser, at 9 af de 19 deklarationspligtige parfumestoffer, der kan identificeres ved metoden, bliver anvendt i modellervoks, slim, andet legetøj og endda i kosmetiske produkter, selvom de ikke er deklareret. Det skal dog bemærkes, at selvom de deklarationspligtige parfumestoffer er identificeret i 12 af de 23 analyserede kosmetiske delprodukter, så er det ikke muligt med den valgte analysemetode (screening via headspace) at sige noget om koncentrationen i produkterne. Det kan meget vel være, at koncentrationen i produkterne er så små, at de ikke skal deklareres i produkterne ifølge kosmetiklovgivningen. For leave-on kosmetiske produkter gælder, at de deklarationspligtige parfumestoffer skal deklareres, hvis de er tilsat i en koncentration på over 0,001 % (10 ppm) og grænsen er 0,01 % (100 ppm) for rinse-off kosmetiske produkter. For legetøj gælder der regler om deklaration for visse parfumestoffer ved 0,01 % (100 ppm). Dvs. at koncentrationen i disse produkter (uden deklaration) vil være så lille (under 100 ppm), at de er tilsat i koncentrationer under den af SCCS fastsatte generelle eliciteringsgrænse for parfumestoffer.

De deklarationspligtige parfumestoffer ses også i modellervokse (3 forskellige), i slime (2 forskellige) og i andet legetøj (2 forskellige). Det er limonene og linalool, der er de hyppigst anvendte af de deklarationspligtige parfumestoffer, som det var muligt at identificere med den anvendte metode. Nogle af de identificerede parfumestoffer i legetøjet er ikke tilladt i legetøj i koncentrationer over 100 ppm, men da den præcise indholdskoncentration ikke kendes, er der ikke nødvendigvis tale om overtrædelser.

Herudover er der identificeret en række andre stoffer, der er klassificeret som allergifremkaldende men som ikke er på bruttolisten. Det skal dog siges, at i nogle tilfælde er det kun få virkninger, der har noticeret den angivne klassificering.

Af andre stoffer, der har en noticeret eller en harmoniseret klassificering som allergifremkaldende, er (antal notificeringer er angivet i parentes):

- Heliotropine (dufter af vanilje) – notificeret klassificering som Skin Sens. 1B (848), og angives af SCCS til at være 'likely contact allergen' (SCCS nr. 1459, 2012)
- Ethylvanillin (dufter af vanilje) – ingen relevant klassificering, men angives af SCCS til at være 'likely contact allergen' (SCCS nr. 1459, 2012)
- Pentanal – notificeret klassificering som Skin Sens. 1 (755)
- Octanal – notificeret klassificering som Skin Sens. 1 (70)
- Chloroxylenol – harmoniseret klassificering som Skin Sens. 1
- 2-pentylfuran – notificeret klassificering som Skin Sens. 1 (1)
- Butylated hydroxytoluen (BHT) – notificeret klassificering som Skin Sens. 1 (37)

Disse andre potentielle allergifremkaldende stoffer blev identificeret i 6 ud af 13 kosmetiske produkter, 5 ud af 10 modellervokse, 1 ud af 7 slime og 4 ud af 4 stykker andet legetøj.

Af Tabel 32 til Tabel 35 fremgår det, at 12 ud af de i alt 34 analyserede produkter, er fri for potentielle allergifremkaldende stoffer (på baggrund af de stoffer, det har været muligt at identificere). Disse produkter er:

- KP3 – solcreme
- KP4 – solcreme
- KP7 – make-up sæt
- MO1 – modellervoks
- MO7 – modellervoks
- MO8 – soft modellervoks
- MO9 – formbart sand
- SL1 – snotsuger med slim
- SL3 – legetøjsfigur, der skyder med slim
- SL4 – slim i bøtte
- SL6 – skelethoved med slim
- SL7 – slim i bøtte

Det skal bemærkes, at der er forskel på eksponeringen (hudkontakt) for de undersøgte produkter ved brug. For alle kosmetiske produkter gælder, at der er tale om såkaldte leave-on produkter, der ikke skylles af ved brug. Modellervoks, slime og det andet legetøj vil også være i tæt hudkontakt under brug, men der vil være forskel på eksponeringstiden og arealet af huden, der eksponeres ved brug af de forskellige produkter. For produkter, såsom solcreme, bodylotion og babyolie er hudkontakten lang større og i lang tid. For slimstoffet, der tilsættes vandet i badekaret, vil der være hudkontakt til det meste af kroppen, men ikke nødvendigvis i så lang tid. Tilsvarende kan der være langvarig hudkontakt, men ikke på så stort et areal, for make-up produkterne og legetøjet (hvis elastikkerne er lavet til armbånd, der bæres konstant, og hvis børnene går med deres dukke under armen det meste af dagen eller ligger og krammer bamsen om natten). Denne undersøgelse kan ikke sige noget om, i hvor store koncentrationer de potentielle allergifremkaldende stoffer er identificeret, så det vides ikke, om de forekommer i koncentrationer, der kan fremkalde eller udvikle allergi. For mange af de allergifremkaldende stoffer mangler der dog viden om, hvor høj en koncentration, der skal til for at fremkalde eller udvikle en allergi.

Det skal dog pointeres, at det overordnede billede fra kortlægningen er, at der findes produkter på markedet uden potentielt allergifremkaldende stoffer, og at den del af legetøjsbranchen, der besvarede henvendelsen, er bevidste om problemstillingen og generelt prøver at undgå allergifremkaldende stoffer. De analyserede produkter var bevidst udvalgt, fordi de med stor sandsynlighed kunne indeholde potentielle allergifremkaldende stoffer.

12. Diskussion

I dette projekt blev brugen af visse potentielt allergifremkaldende stoffer i legetøj og kosmetiske produkter til børn, som bliver på huden, kortlagt. Da der eksisterer mange tusinde stoffer med en notificeret klassificering som allergifremkaldende, var det et valg i dette projekt at fokusere på potentielt allergifremkaldende stoffer blandt farvestoffer, konserveringsmidler, UV-filtre og parfumestoffer. Disse fire grupper af stoffer blev udvalgt, da de typisk anvendes i "kemisk legetøj" og kosmetiske produkter, og da der eksisterer noget viden om, hvilke stoffer der er allergifremkaldende. Dette valg betyder dog, at der kan være allergifremkaldende stoffer i både legetøj og kosmetiske produkter til børn, der ikke har været fokus på i dette projekt.

Begrebet "potentielt allergifremkaldende stoffer" er anvendt i dette projekt, da der generelt mangler viden om allergifremkaldende stoffer, og ved hvilke koncentrationsniveauer de fremkalder en allergisk reaktion. For nogle stoffer er der f.eks. kun set få tilfælde af allergiske reaktioner, mens der for andre stoffer er en langt hyppigere forekomst af allergi.

Der blev foretaget en kortlægning af 157 kosmetiske produkter til børn. Kortlægningen viser, at der var 127 ud af de 157 kortlagte produkter, som var uden indhold af potentielt allergifremkaldende stoffer (dvs. stoffer på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer, der har været fokus på i dette projekt). Det har været muligt for stort set alle de kortlagte produkttyper (undtagen produkttyperne hårspray og parfumesæt) at finde produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer. Det kan dog ikke udelukkes, at der evt. kan forekomme andre potentielle allergifremkaldende stoffer, som vi ikke har haft fokus på i dette projekt, i disse produkter.

Kortlægningen af kosmetiske produkter til børn viser, at det primært er følgende potentielt allergifremkaldende stoffer, der ser ud til at blive anvendt i kosmetiske produkter til børn:

- parfumestoffer (hovedsageligt i produkter som solcreme, læbepomade/lipgloss, ansigtsmaling, make-up og parfumesæt) og
- UV-filtre (hovedsageligt i produkter som solcreme og læbepomade/lipgloss).

Det skal bemærkes, at mange parfumestoffer kan have andre funktioner i de kosmetiske produkter end at skulle give duft til produktet. F.eks. kan benzyl alcohol også anvendes som opløsningsmiddel og konserveringsmiddel, og limonene kan også anvendes som opløsningsmiddel. Begge disse stoffer er blandt de 26 deklarationspligtige parfumestoffer. De identificerede potentielt allergifremkaldende parfumestoffer i de kosmetiske produkter kan således være tilsat pga. andre funktioner, men det ændrer ikke på det faktum, at de stadig er potentielt allergifremkaldende.

Det skal desuden bemærkes, at de identificerede potentielt allergifremkaldende UV-filtre viste sig ved en nærmere farevurdering (se kapitel 8) ikke at udgøre et problem allergimæssigt. I en amerikansk undersøgelse (Heurung et al., 2014) angives udbredelsen af allergi over for UV-filtre til at være lav, og Professor Klaus Ejner Andersen fra Hudafdelingen og Allergicenteret på Odense Universitetshospital udtaler, at de har set nogle få tilfælde af allergiske reaktioner over for UV-filtre, men ikke i en sådan grad, at det kan kaldes for et problem.

Der blev ligeledes foretaget en kortlægning af brugen af allergifremkaldende stoffer i legetøj ved at kontakte Legetøjsbranchen og otte udvalgte producenter/forhandlere af legetøj. Kortlægningen af legetøj viser, at af de otte virksomheder, der har leveret oplysninger til projektet, er der flere, som

stiller krav til allergifremkaldende stoffer. Blandt andet er brugen af parfumestoffer i kemisk legetøj uønsket af flere virksomheder, og flere virksomheder stiller krav om forbud mod brugen af allergifremkaldende konserveringsmidler eller arbejder på at udskifte allergifremkaldende konserveringsmidler i deres kemiske legetøjsprodukter. Kontakten til virksomhederne viser, at der findes kemiske legetøjsprodukter på det danske marked uden brug af potentielt allergifremkaldende indholdsstoffer. Det skal dog bemærkes, at der undervejs i projektet blev kontaktet legetøjsproducenter/forhandlere, som ikke leverede oplysninger til projektet. Det vides ikke, om der blandt disse virksomheders legetøjsprodukter forekommer en større anvendelse af de potentielt allergifremkaldende stoffer, der har været i fokus i dette projekt – men det kan være en mulighed.

Kortlægningen af legetøj viser, at det primært er følgende potentielt allergifremkaldende stoffer, der ser ud til at blive anvendt i kemisk legetøj:

- parfumestoffer (hovedsageligt i de kosmetiske produkter såsom ansigtsmaling, make-up og parfumesæt) og
- konserveringsmidler (hovedsageligt i fingermaling, modellervoks, ansigtsmaling og make-up, samt sæbebobler).

Parfumestofferne bliver primært anvendt i det kemiske legetøj for at maskere en kemisk lugt fra produkterne, og konserveringsmidlerne har den funktion at undgå vækst af mikroorganismer i produkterne.

Generelt viser kortlægningen for både kosmetiske produkter målrettet børn og legetøj med langvarig hudkontakt, at der er fokus på at undgå potentielt allergifremkaldende stoffer, og at det er muligt at finde produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer (i hvert fald de stoffer, der har været i fokus i denne kortlægning).

Da parfumestoffer blev identificeret i både kosmetiske produkter og i legetøj blev der i analysefasen valgt at gå mere i detaljer med denne gruppe af potentielt allergifremkaldende stoffer. Der blev udvalgt og indkøbt i alt 34 produkter til børn fordelt på 13 kosmetiske produkter, 10 modellervokse, 7 slime og 4 stk. andet legetøj, som blev analyseret kvalitativt for potentielt allergifremkaldende parfumestoffer.

Det var et bevidst valg i projektet at sætte fokus på andre potentielt allergifremkaldende parfumestoffer end de 26 deklarationspligtige parfumestoffer. SCCS har foretaget en vurdering af parfumestoffer og angiver, at i alt 82 parfumestoffer bør anses for at være allergifremkaldende (de 26 af dem er de deklarationspligtige parfumestoffer). Der blev derfor indledningsvist i analysefasen undersøgt, hvilke af disse 'andre potentielt allergifremkaldende parfumestoffer' det var muligt at analysere for ved en kemisk analyse. Da mange parfumestoffer er såkaldte naturlige ekstrakter, der består af en blanding af flere kemiske stoffer, kan det vanskeliggøre en identifikation ved en kemisk analyse. Desuden er der flere af disse 'andre potentielt allergifremkaldende parfumestoffer', for hvilke der ikke umiddelbart kan købes referencestoffer, hvilket også vanskeliggør en identifikation ved en kemisk analyse. Af disse årsager blev der analyseret for i alt 21 af de resterende 56 (82-26) 'andre potentielt allergifremkaldende parfumestoffer'.

De udførte kvalitative analyser for de 21 'andre potentielt allergifremkaldende parfumestoffer' på de 34 udvalgte produkter til børn i dette projekt viser, at der forekommer potentielt allergifremkaldende parfumestoffer i produkter til børn på det danske marked. De 34 produkter blev bevidst udvalgt til analyse, fordi de med stor sandsynlighed kunne indeholde potentielle allergifremkaldende parfumestoffer. De kosmetiske produkter blev udvalgt til analyse, fordi de havde et deklareret indhold af parfume (dog ingen af de deklarationspligtige parfumestoffer i deklarationspligtige koncentrationer), og der blev bevidst udvalgt legetøj med duft eller legetøj af typen modellervoks og slim, som ofte tilsættes parfumestoffer for at maskere produkternes mere 'kemiske' duft.

I alt var der 22 af de 34 analyserede produkter (dvs. 65 %), der indeholdt et eller flere potentielt allergifremkaldende stoffer. Disse produkter fordelte sig på 10 af 13 kosmetiske produkter, 6 af 10 modellervokse, 2 af 7 slime og 4 af 4 stk. andet legetøj. De resterende cirka en tredjedel af de analyserede produkter – var således fri for de potentielt allergifremkaldende stoffer, det var muligt at analysere for. Potentielt kan produkterne have indeholdt andre potentielt allergifremkaldende parfumestoffer, som det ikke var muligt at analysere for ved den valgte analysemetode.

Det skal bemærkes, at legetøjsbranchen i løbet af kortlægningen udelukkende blev spurgt ind til brugen af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer og ikke parfumestoffer generelt. Dette var der flere årsager til: For det første for ikke at gøre forespørgslen til virksomhederne i legetøjsbranchen alt for omfattende og overvældende, og for det andet fordi de andre parfumestoffer end de deklarationspligtige først kom i fokus for projektet *efter* gennemførelsen af kortlægningen. Det vides således ikke, hvor stor anvendelsen af disse 'andre potentielt allergifremkaldende parfumestoffer' er inden for legetøjsbranchen. Analyserne foretaget i dette projekt viser dog, at i hvert fald fire af disse 'andre potentielt allergifremkaldende parfumestoffer' er udbredt blandt de undersøgte produkter til børn i dette projekt (parfumeholdige kosmetiske produkter til børn, modellervoks, slime og andet duftende legetøj). Af de fire 'andre potentielt allergifremkaldende parfumestoffer' blev:

- 4 identificeret i i alt 5 af de 13 parfumeholdige kosmetiske produkter til børn
- 3 identificeret i i alt 6 af de 10 modellervokse
- 1 identificeret i i alt 1 af de 7 slime
- 2 identificeret i i alt 3 af de 4 stykker andet lugtende legetøj

I samarbejde med Miljøstyrelsen blev det besluttet, at der ikke i dette projekt skulle foretages en risikovurdering af udvalgte af de identificerede stoffer. Dette skyldes dels, at der er begrænset viden om parfumestoffernes niveauer for elicitering og induktion, og dels at analyserne foretaget i dette projekt ikke kan sige noget om, i hvor store koncentrationer de potentielle allergifremkaldende stoffer forekommer. Det vides derfor ikke, om stofferne forekommer i koncentrationer, der kan fremkalde eller udvikle allergi.

Det skal bemærkes, at der er forskel på eksponeringen (ved hudkontakt) for de undersøgte produkter ved brug. For alle kosmetiske produkter gælder, at der er tale om såkaldte leave-on produkter, der ikke skylles af ved brug. Modellervoks, slime og det andet legetøj vil også være i tæt hudkontakt under brug, men der vil være forskel på eksponeringstiden og arealet af huden, der eksponeres ved brug af de forskellige produkter. Et slimprodukt er beregnet til at tage bad i, og giver således en større eksponering end modellervoks og slime, som børn udelukkende leger med med hænderne – og for bamser og dukker er eksponeringen igen anderledes. Denne undersøgelse kan ikke sige noget om, i hvor store koncentrationer de potentielle allergifremkaldende stoffer forekommer, så det vides ikke, om de findes i koncentrationer, der kan fremkalde eller udvikle allergi.

Det er imidlertid et interessant resultat, at der ser ud til at blive anvendt andre potentielt allergifremkaldende parfumestoffer end de 26 deklarationspligtige parfumestoffer i kosmetiske produkter og legetøj målrettet børn. I og med, at SCCS har vurderet disse andre parfumestoffer, som allergifremkaldende, er det et område, hvor der ser ud til at være et øget behov for fokus på fremover. Muligheden for at deklarere flere end de 26 parfumestoffer på kosmetik er imidlertid allerede et diskussionspunkt i EU i dag⁶.

Det skal dog pointeres, at det overordnede billede fra kortlægningen er, at der findes alternative produkter på markedet uden allergifremkaldende stoffer (i hvert fald de stoffer, der har været i fokus i dette projekt), og at den del af legetøjsbranchen, der besvarede henvendelsen, er bevidst

⁶ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dgs_consultations/ca/consultation_cosmetic-products_fragrance-allergens_201402_en.htm

om problemstillingen og generelt prøver at undgå allergifremkaldende stoffer. De analyserede produkter var bevidst udvalgt, fordi de med stor sandsynlighed kunne indeholde potentielle allergifremkaldende stoffer, og resultatet af analyserne viser derfor, at en relativt stor andel af de analyserede produkter kan indeholde potentielt allergifremkaldende parfumestoffer.

Referencer

Andersen et al. 2015. Kortlægning samt sundheds- og miljømæssig vurdering af konserveringsmidler i kosmetiske produkter. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 138, Miljøstyrelsen. Af Andersen DN, Slothuus T, Schou TW, Petersen AR, Rasmussen D, Detmer A, DHI. Poulsen PB, Strandesen M, FORCE Technology.
<http://mst.dk/service/publikationer/publikationsarkiv/2015/okt/kortlaegning-samt-sundheds-og-miljoemaessig-vurdering-af-konserveringsmidler-i-kosmetiske-produkter/>

Astma-Allergi Danmark, 2015. Tekster fra Astma-Allergi Danmarks hjemmeside juli 2015. Herunder også tekster til fremtidig hjemmeside modtaget fra Astma-Allergi Danmark august 2015.
<http://www.astma-allergi.dk/den-bla-krans.jsessionid=A29D052F75BF5523EC7BE7B738D6467B>
<http://www.astma-allergi.dk/den-bla-krans/parabener>

BEK nr. 1116, 2003. Bekendtgørelse nr. 1116 af 12.12.2003 om sikkerhedskrav til legetøj og produkter, som på grund af deres ydre fremtræden kan forveksles med levnedsmidler.
<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=26410>

BEK nr. 13, 2011. Bekendtgørelse nr. 13 af 10.01.2011 om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter.
<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=135392#K11>

CEN/TC 52, 2002. Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9, Risk Assessment. CEN/TC 52 – Safety of Toys. N 851, August 2002.

De Groot et al., 1988. Patch test reactivity to DMDM hydantoin. Relationship to formaldehyde allergy. de Groot AC, van Joost T, Bos JD, van der Meeren HL, Weyland JW. Contact Dermatitis. 1988 Apr;18(4):197-201. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3378426>

De Groot et al., 2009. Formaldehyde-releasers: relationship to formaldehyde contact allergy. Contact allergy to formaldehyde and inventory of formaldehyde-releasers. De Groot AC, Flyvholm MA, Lensen G, Menné T, Coenraads PJ. Contact Dermatitis. 2009 Aug;61(2):63-85.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19706047>

De Groot & Roberts, 2014. Contact and photocontact allergy to octocrylene: a review. De Groot AC & Roberts DW. Contact Dermatitis. Uncorrect version. <http://www.erpacosmetics.com/wp-content/uploads/2014/01/Contact-and-photocontact-allergy-to-octocrylene-a-review.pdf>

ECHA, 2012. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Version 2.1, 2012.
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf

ECHA C&L Inventory, 2015. ECHA C&L Inventory. <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

EFSA, 2010. Scientific opinion. Scientific Opinion on the appropriateness of the food azo-colours Tartrazine (E 102), Sunset Yellow FCF (E 110), Carmoisine (E 122), Amaranth (E 123), Ponceau 4R (E 124), Allura Red AC (E 129), Brilliant Black BN (E 151), Brown FK (E 154), Brown HT (E 155) and Litholrubine BK (E 180) for inclusion in the list of food ingredients set up in Annex IIIa of Directive

2000/13/EC. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy. EFSA Journal 2010; 8(10); 1778.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1778.pdf

EHCA RSD, 2015. ECHAs database over registrerede stoffer.
<http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/registered-substances>

EN 71-5 (2015). Legetøj - Sikkerhedskrav - Del 5: Andet kemisk legetøj (sæt) end sæt til kemiske forsøg. 29.10.2015.

EN 71-7 (2014). Legetøj - Sikkerhedskrav - Del 7: Fingermaling - Krav og prøvningsmetoder. 2.5.2014.

EU, 2008. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20150601&qid=1452765881932&from=EN>

EU, 2009a. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20150416&qid=1436382419353&from=EN>

EU, 2009b. Europa-Parlamentet og Rådets Direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj.

EU, 2015a. Kommissionens Direktiv (EU) 2015/2116 af 23. november 2015 om ændring af tillæg C til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj for så vidt angår benzisothiazolinon. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L2116&from=EN>

EU, 2015b. Kommissionens Direktiv (EU) 2015/2117 af 23. november 2015 om ændring af tillæg C til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj for så vidt angår chloromethylisothiazolinon og methylisothiazolinon, både individuelt og i forholdet 3:1. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L2117&from=EN>

EU Kommissionen, 2015. SCCS Opinions. EU Kommissionens hjemmeside med liste over alle SCCS opinions. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm

Glensvig og Pors, 2006. Kortlægning af parfumestoffer i legetøj og småbørnsartikler. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter Nr. 68 2006. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2006/87-7052-015-1/pdf/87-7052-017-8.pdf>

Heurung et al., 2014. Adverse reactions to Sunscreen Agents: Epidemiology, Responsible Irritants and Allergens, Clinical Characteristics, and Management. Heurung AR, Raju SI, Warshaw EM. American Contact Dermatitis Society, Vol. 25 (6), 2014, pp. 289-326.

Johansen et al. (årstal ukendt). Allergic Contact Dermatitis in Humans – Experimental and Quantitative Aspects. Johansen JD, Frosch PJ, Menné T. Chapter 13. <http://eknygos.lsmuni.lt/springer/99/189-198.pdf>

Johansen et al., 2011. Phototoxic and Photoallergic reactions. Johansen JD, Frosch PJ, Lepoittevin J-P, Contact Dermatitis, 2011. http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-03827-3_18#page-1. <http://rihuc.huc.min-saude.pt/bitstream/10400.4/1340/1/Phototoxic.pdf>.

Karlsson et al., 2011. Clinical and experimental studies of octocrylene's allergenic potency. Karlsson L., Vanden Broecke K., Mårtensson J., Goosens A., Börje A. Contact Dermatitis. 2011 Jun; 64(6), 343-52. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21504434>

KEMI, 2012. Literature survey of chemicals in toys. Stephan Posner, Elisabeth Olsson, Christian Jönsson, Sandra Roos. PM 6/12. KEMI – Swedish Chemicals Agency. http://www.kemi.se/Documents/Publikationer/Trycksaker/PM/PM_6_12_literature%20survey%20toys.pdf

Lalko & Api, 2008. Citral: identifying a threshold for induction of dermal sensitization. Lalko J, Api AM. Regul Toxicol Pharmacol. 2008 Oct; 52(1):62-73. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18353514>

Lamas et al., 2009. Solid-phase microextraction gas chromatography-mass spectrometry determination of fragrance allergens in baby bathwater. J. Pablo Lamas & Lucia Sanchez-Prado & Carmen Garcia-Jares & Maria Llompart: Anal Bioanal Chem (2009) 394:1399–1411.

Lundov et al., 2010. PhD Thesis. Methylisothiazolinone: Contact Allergy and Antimicrobial Efficacy. National Allergy Research Centre, Department of Dermato-Allergology, Gentofte University Hospital, University of Copenhagen. December 2010. <http://www.videncenterforallergi.dk/userfiles/files/ph.d-afhandler/phd-lundov.pdf>

Manova et al., 2014. Ultraviolet filter contact and photocontact allergy: consumer exposure and risk assessment for octocrylene from personal care products and sunscreens. Manova E, von Goetz N, Hungerbühler K. Br J Dermatol 2014 Dec.; 171 (6): 1368-74. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25154366>

Mikkelsen et al., 2015. Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af UV-filtre. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 142, 2015. Mikkelsen SH, Lassen C, Warming M, Hansen E, Brinch A, COWI A/S. Brooke D, Crookes M, Building Research Establishment Ltd., Nielsen E, Bredsdorff L, DTU Fødevarerinstitutionen. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2015/10/978-87-93352-81-0.pdf>

Miljøstyrelsen, 2015. Nyhed på Miljøstyrelsens hjemmeside 08.06.2015. EU-landene er i dag blevet enige om et forbud mod det allergifremkaldende stof MI og tre andre skadelige stoffer i legetøj til børn under tre år. <http://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2015/jun/slut-med-mi-i-legetoej-til-smaa-boern/>

Navamedic (2015). Nr. 14 Paraben-mix. Navamedic AB. Beskrivelse af True Test på Navamedics hjemmeside, august 2015. http://shop.navamedic.com/media/Documents/PDF/PDF%20DK/TrueTest%202013/True_Test_patientinformation_Nr._14_Paraben-mix.pdf

Nordisk Miljømærkning, 2015. Svanemærkning af kosmetiske produkter. Version 2.10. 12. oktober 2010 – 30. oktober 2017. Kosmetiske produkter, version 2.10, 4. juni 2015. http://www.ecolabel.dk/kriteriedokumenter/090_2_10_1.pdf

Novick et al., 2013. Estimation of the safe use concentrations of the preservative 1,2-benzisothiazolin-3-one (BIT) in consumer cleaning products and sunscreens. Novick RM, Nelson

ML, Unice KM, Keenan JJ, Paustenbach DJ. Food Chem Toxicol. 2013 Jun; 56:60-6.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23429043>

OECD, 2012. The Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation Initiated by Covalent Binding to Proteins. Part 1: Scientific Evidence. Series on Testing and Assessment. No. 168. OECD, 2012.
[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en)

Pellegrin, 1979. Two new cases of allergy to tartrazine. Pellegrin A. Ann Med Interne (Paris) 1979; 130(4):211-214. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/157706>

Picotti & Kawabata, 2008. Use of an ex vivo local lymph node assay to assess contact hypersensitivity potential. Piccotti JR, Kawabata TT. J Immunotoxicol. 2008 Jul; 5(3):271-7.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18830887>

Poulsen & Hundebøll, 2015. Colourants in consumer products – a screening. Study commissioned by The Consumer Council at the Austrian Standards Institute and funded by the Austrian Ministry of Labour, Social Affairs and Consumer Protection.

Poulsen & Nielsen, 2014. Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 123, 2014, Miljøstyrelsen. Af Poulsen PB, Nielsen R, FORCE Technology.
<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2014/02/978-87-93178-06-9.pdf>

Poulsen & Schmidt, 2007. Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kosmetiske produkter til børn. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 88, 2007, Miljøstyrelsen. Af Poulsen PB og Schmidt A, FORCE Technology. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2007/978-87-7052-634-4/pdf/978-87-7052-637-1.pdf>

Rastogi et al. 2005. Farvestoffer i tatoveringsmærker. i forbrugerprodukter, Nr. 61 2005.
<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2005/87-7614-731-2/pdf/87-7614-732-0.pdf>

RIVM, 2008. Allergens in Consumer Products. RIVM report 320025001/2008.
http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:13046&type=org&disposition=inline&ns_nc=1

Saraswat, 2012. Contact allergy to topical corticosteroids and sunscreens. Saraswat A. Indian J Dermatol Venereol Leprol 2012;78:552-9. <http://www.ijdv.com/article.asp?issn=0378-6323;year=2012;volume=78;issue=5;spage=552;epage=559;aulast=Saraswat>

SCCP Memorandum, 2006. Memorandum on hair dye substances and their skin sensitising properties. SCCP, 19 December 2006.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_05.pdf

SCCP nr. 1192, 2009. Opinion on triclosan. Colipa no. P32. SCCP, 21 January, 2009. SCCP/1179/08.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf

SCCS nr. 1270, 2010. Opinion on resorcinol. Colipa no. A11, SCCS, 23 March 2010. SCCS/1270/09.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_015.pdf

SCCS nr. 1348, 2010. Opinion on parabens. Adopted 14 December 2010. SCCS/1348/10.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_041.pdf

SCCS nr. 1459, 2012. Opinion on Fragrance allergens in cosmetic products. Adopted 26-27 June 2012. SCCS/1459/11.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

SCCS nr. 1482, 2012. Opinion on Benzisothiazolinone. Adopted 26-27 June 2012. SCCS/1482/12.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_099.pdf

SCCS nr. 1501, 2012. The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation. 8th revision.

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

SCCS nr. 1535, 2014. SCCS opinion on the safety of poly(hexamethylene) biguanide hydrochloride (PHMB). SCCS/1535/14. Second revision of 13 July 2015.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_157.pdf

Simonsen et al., 2013. Allergic contact dermatitis in Danish children referred for patch testing – a nationwide multicentre study. Simonsen AB, Deleuran M, Mortz CG, Johansen JD, Sommerlund M., Contact Dermatitis, 70, 104-111, 2013.

Søsted et al., 2004. Ranking of hair dye substances according to predicted sensitization potency: quantitative structure-activity relationships. Contact Dermatitis, 2004, Nov-Dec; 51(5-6); 241-54.

Takahiro Doi, 2010. Survey of Formaldehyde (FA) Concentrations in Cosmetics Containing FA-donor preservatives. Takahiro Doi, Keiji Kajimura and Shuzo Taguchi. Journal of Health Science, 56(1), 116-122, 2010. [http://jhs.pharm.or.jp/data/56\(1\)/56_116.pdf](http://jhs.pharm.or.jp/data/56(1)/56_116.pdf)

TÆNK, 2014. Test: Kemi i vådservietter. 24. april 2014. <http://kemi.taenk.dk/bliv-groennere/test-kemi-i-vaadservietter>

TÆNK, 2015a. Test: Kemi i baby lotion. 9. juni 2015. <http://kemi.taenk.dk/bliv-groennere/test-kemi-i-baby lotion>

TÆNK, 2015b. Test: Kemi i zinksalver og babysalver. 13. maj 2015. <http://kemi.taenk.dk/bliv-groennere/test-kemi-i-zinksalver-og-babysalver>

TÆNK, 2015c. Test: Kemi i babyolier. 22. maj 2015. <http://kemi.taenk.dk/bliv-groennere/test-kemi-i-babyolier>

Tønning et al., 2009. 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 103, 2009. Tønning K, Jacobsen E, Pedersen E, Teknologisk Institut. Strange M, Poulsen PB, FORCE Technology. Møller L, Boyd HB, DHI. <http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2009/978-87-92548-83-2/pdf/978-87-92548-84-9.pdf>

Videncenter for Allergi, 2015. Tekster fra Videncenter for Allergi's hjemmeside, 2015.

<http://www.videncenterforallergi.dk/kontaktallergi-eksem.html>

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

WHO, 2008. Skin Sensitization in Chemical Risk Assessment. Harmonization Project Document No. 5, WHO, 2008.

http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/skin_sensitization.pdf?ua=1

Xing et al., 1992. Determination of Safrole and 6-methyl Coumarin in Cosmetics Using GC and GC-MS. Wang Xing; Cai Tian-Pei; Wang Chao; et al. Journal of Environment and Health 1992; 0(05). Det er en artikel på kinesisk, så kun abstraktet er tilgængeligt.

Zachariae et al., 2006. An evaluation of dose/unit area and time as key factors influencing the elicitation capacity of methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinone (MCI/MI) in MCI/MI-allergic patients. Zachariae C1, Lerbaek A, McNamee PM, Gray JE, Wooder M, Menné T. Contact Dermatitis. 2006 Sep;55(3):160-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16918615>

Bilag 1: Duftstoffer begrænset i legetøj

Dette bilag indeholder en oversigt over allergifremkaldende duftstoffer, som er begrænset i legetøj ifølge den danske bekendtgørelse om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter (BEK nr. 13, 2011).

I bilag II "Særlige sikkerhedskrav" står der i afsnit III "Kemiske egenskaber" (pkt. 11 og 12), at:

- Legetøjsprodukter ikke må indeholde 55 specifikke allergifremkaldende duftstoffer (se Tabel 37).
- Spor af disse duftstoffer kan imidlertid tillades, forudsat at deres tilstedeværelse er teknisk uundgåelig ved god fremstillingspraksis og ikke overstiger 100 mg/kg.
- Desuden skal navnene på 11 specifikke allergifremkaldende duftstoffer (se Tabel 38) angives på legetøjsproduktet, på en etiket på selve emballagen eller i en medfølgende folder, hvis de anvendes i legetøjsprodukter i koncentrationer, der overstiger 100 mg/kg i legetøjsproduktet eller legetøjsproduktets bestanddele.
- Dog er det tilladt i kosmetiksæt at anvende de duftstoffer, der er anført som nr. 41-55 (se Tabel 37) og de 11 duftstoffer (fra Tabel 38) – svarende til de 26 deklarationspligtige parfumestoffer fra kosmetikforordningen – på betingelse af:
 - At disse duftstoffer klart fremgår af emballagen, og at emballagen er forsynet med følgende advarsel: "Indeholder duftstoffer, der kan være allergifremkaldende".
 - At de produkter, som barnet fremstiller efter vejledningen, overholder kravene i kosmetikforordningen.

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS nr.
1.	Alanroot (<i>Inula helenium</i>)	97676-35-2
2.	Allylisothiocyanat	57-06-7
3.	Benzylcyanid	140-29-4
4.	4 tert-Butylphenol	98-54-4
5.	Chenopodiumolie	8006-99-3
6.	Cyclamenalkohol	4756-19-8
7.	Diethylmaleat	141-05-9
8.	Dihydrocumarin	119-84-6
9.	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyd	6248-20-0
10.	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol)	40607-48-5
11.	4,6-Dimethyl-8-tert-butyl-cumarin	17874-34-9
12.	Dimethylcitraconat	617-54-9
13.	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-on	26651-96-7
14.	6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on	141-10-6

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS nr.
15.	Diphenylamin	122-39-4
16.	Ethylacrylat	140-88-5
17.	Figenblade, friske og tilberedninger	68916-52-9
18.	trans-2-Heptenal	18829-55-5
19.	trans-2-Hexenaldiethylacetal	67746-30-9
20.	trans-2-Hexenaldimethylacetal	18318-83-7
21.	Hydroabietylalkohol	13393-93-6
22.	4-Ethoxyphenol	622-62-8
23.	6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol	34131-99-2
24.	7-Methoxycumarin	531-59-9
25.	4-Methoxyphenol	150-76-5
26.	4-(p-Methoxyphenyl)-3-buten-2-on	943-88-4
27.	1-(p-Methoxyphenyl)-1-penten-3-on	104-27-8
28.	Methyl trans-2-butenolat	623-43-8
29.	6-Methylcumarin	92-48-8
30.	7-Methylcumarin	2445-83-2
31.	5-Methyl-2,3-hexanedion	13706-86-0
32.	Costusrodolie (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)	8023-88-9
33.	7-Ethoxy-4-methylcumarin	87-05-8
34.	Hexahydrocumarin	700-82-3
35.	Perubalsam, rå (Exudat af <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
36.	2-Pentyliden-cyclohexanon	25677-40-1
37.	3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on	1117-41-5
38.	Verbenaolie (<i>Lippia citriodora</i> Kunth).	8024-12-2
39.	Musk ambrette (4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene)	83-66-9
40.	4-Phenylbut-3-en-2-on	122-57-6

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS nr.
41.	Amylcinnamal	122-40-7
42.	Amylcinnamylalkohol	101-85-9
43.	Benzylalkohol	100-51-6
44.	Benzylsalicylat	118-58-1
45.	Cinnamylalkohol	104-54-1
46.	Cinnamal	104-55-2
47.	Citral	5392-40-5
48.	Cumarin	91-64-5
49.	Eugenol	97-53-0
50.	Geraniol	106-24-1
51.	Hydroxycitronellal	107-75-5
52.	Hydroxymethylpentylcyclohexencarboxaldehyd Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde	31906-04-4
53.	Isoeugenol	97-54-1
54.	Egemosekstrakt Evernia prunastri extract	90028-68-5
55.	Træmosekstrakt Evernia furfuracea extract	90028-67-4

TABEL 37

DE 55 ALLERGIFREMKALDENDE DUFTSTOFFER, DER IKKE MÅ ANVENDES I LEGETØJ (BEK NR. 13, 2011).

DUFTSTOFFERNE NR. 41-55 ER DE DEKLARATIONSPLIGTIGE PARFUMESTOFFER FRA KOSMETIKFORORDNINGEN.

Nr.	Navn på det allergifremkaldende duftstof	CAS nr.
1.	Anisylalkohol	105-13-5
2.	Benzylbenzoat	120-51-4
3.	Benzylcinnamat	103-41-3
4.	Citronellol	106-22-9
5.	Farnesol	4602-84-0
6.	Hexylcinnamaldehyd Hexyl cinnamal	101-86-0
7.	Lilial Butylphenyl methylpropional	80-54-6
8.	d-Limonen	5989-27-5
9.	Linalool	78-70-6
10.	Methylheptincarbonat Methyl 2-octynoate	111-12-6
11.	3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on alpha-Isomethyl ionone	127-51-5

TABEL 38

DE 11 ALLERGIFREMKALDENDE DUFTSTOFFER, DER MÅ ANVENDES I LEGETØJ, HVIS INDHOLDET ER ANGIVET PÅ PRODUKTET (BEK NR. 13, 2011).

ALLE DUFTSTOFFER I DENNE TABEL ER DE DEKLARATIONSPLIGTIGE PARFUMESTOFFER FRA KOSMETIKFORORDNINGEN.

Bilag 2: Bruttoliste over potentielt allergifremkaldende stoffer

Dette bilag indeholder bruttolisten over de i alt 191 potentielt allergifremkaldende stoffer, som er identificeret via fremgangsmåden, der er beskrevet i kapitel 3 "Bruttoliste over potentielt allergifremkaldende stoffer". Af de 191 stoffer er 2 farvestoffer, 164 er parfumestoffer, 19 er konserveringsmidler, 3 er UV-filtre, og 3 kan anvendes som klæbestoffer (bindere) i kosmetiske produkter.

Af kolonnen "Allergipotential" fremgår allergipotentialt som beskrevet i en opinion fra SCCS, hvis en sådan eksisterer, og allergipotentialt er vurderet. Ellers er der i denne kolonne beskrevet årsagen til, at stoffet er taget med på bruttolisten over potentielt allergifremkaldende stoffer, f.eks. at stoffet fraspalter det allergifremkaldende formaldehyd (såkaldt formaldehyd-releaser), at stoffet er klassificeret med en harmoniseret klassificering (harm. klass.) som Skin Sens. 1, eller at stoffet er vurderet som allergifremkaldende ifølge Simonsen et al. (2013).

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentielle parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Estableret human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Farvestof	1064-48-8	CI 20470	SCCS/1226/09 SCCS/1492/12	Moderate (EC 3 = 2,1 %)					EU, Cosmetics Regulation Annex IV, 2009
Farvestof	846-70-8	CI 10316	SCCP/1160/08	Extreme					EU, Cosmetics Regulation Annex IV, 2009
Konserveringsmiddel	50-00-0	FORMALDEHYDE	(SCCNFP/587/02) SCCS/1538/14	Strong Skin Sens 1 (harm. klass.)				0,7 (0,95)	EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Simonsen et al., 2013; ECHA C&L Inventory, 2015
Konserveringsmiddel	30525-89-4	PARAFORMALDEHYD E	(SCCNFP/587/02)	Formaldehyd-releaser					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Videncenter for Allergi, 2015
Konserveringsmiddel	30007-47-7	5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE	nej	Formaldehyd-releaser					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Videncenter for Allergi, 2015
Konserveringsmiddel	52-51-7	2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL	SCCNFP/0125/99	Formaldehyd-releaser				0,2 (0,94)	EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Simonsen et al., 2013; Videncenter for Allergi, 2015
Konserveringsmiddel	59-50-7	P-CHLORO-M-CRESOL	SCCNFP/0125/99	Skin Sens 1 (harm. klass.)					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; ECHA C&L Inventory, 2015

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Konserveringsmiddel	88-04-0	4-chloro-3,5-dimethylphenol	SCCNFP/0125/99	Skin Sens 1 (harm. klass.)					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; ECHA C&L Inventory, 2015
Konserveringsmiddel	1321-23-9	Chloroxylenol	SCCNFP/0125/99	Skin Sens 1 (harm. klass.)					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; ECHA C&L Inventory, 2015
Konserveringsmiddel	39236-46-9	IMIDAZOLIDINYL UREA	SCCNFP/586/02	Formaldehyd-releaser				0,3 (0,45)	EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Simonsen et al., 2013; Videncenter for allergi, 2015
Konserveringsmiddel	32289-58-0	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE*	SCCS/1535/14	Moderate to strong sensitiser in animals					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentielle parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Establishe d human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR- evidens Tabel 13-3		
Konserverings- middel	100-97-0	METHENAMINE	SCHER's Risk Assessment Report on Methenamine	Skin Sens 1 (harm. klass.) Formaldehyd-releaser					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; ECHA C&L Inventory, 2015; Videncenter for Allergi, 2015
Konserverings- middel	4080-31-3	QUATERNIUM-15*	(SCCS/1344/10)	Formaldehyd-releaser				0,2 (0,15)	EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Simonsen et al., 2013; Videncenter for Allergi, 2015
Konserverings- middel	51229-78-8	QUATERNIUM-15*	(SCCS/1344/10)	Formaldehyd-releaser				0,2	EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Simonsen et al., 2013; Videncenter for Allergi, 2015
Konserverings- middel	6440-58-0	DMDM HYDANTOIN	Nej	Formaldehyd-releaser					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Videncenter for Allergi, 2015
Konserverings- middel	55965-84-9	Kathon	SCCS/1238/09	Skin Sens 1 (harm. klass.) Extreme sensitizer				0,8 (0,94)	EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Simonsen et al., 2013; ECHA C&L Inventory, 2015

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentielle parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Establishe d human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR- evidens Tabel 13-3		
Konserverings- middel	26172-55-4	METHYLCHLOROISOT HIAZOLINONE	SCCS/1238/09	Potent allergen Mixture CMI/MI extreme sensitizer				0,8 (0,94)	EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Simonsen et al., 2013
Konserverings- middel	2682-20-4	METHYLISOTHIAZOLI NONE	SCCS/1238/09 SCCS/1521/13 SCCS/1557/15	Sensitizing Increasing incidence of contact allergy				0,8 (0,94)	EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Videncenter for Allergi, 2015; Simonsen et al., 2013
Konserverings- middel	79-07-2	CHLOROACETAMIDE	SCCS/1360/10	Skin Sens 1 (harm. klass.)					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; ECHA C&L Inventory, 2015
Konserverings- middel	78491-02-8	DIAZOLIDINYL UREA	SCCNFP/586/02	Formaldehyde- releaser				0,3 (0,93)	EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Simonsen et al., 2013; Videncenter for Allergi, 2015
Konserverings- middel	111-30-8	GLUTARAL	Nej	Skin Sens 1 (harm. klass.)					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; ECHA C&L Inventory, 2015

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Konserveringsmiddel	70161-44-3	SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE	SCCNFP/586/02, final	Formaldehyde-releaser					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; Videncenter for Allergi, 2015
Konserveringsmiddel	55406-53-6	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	SCCNFP/0826/04	Skin Sens 1 (harm. klass.)					EU, Cosmetics Regulation Annex V, 2009; ECHA C&L Inventory, 2015
Konserveringsmiddel		Paraben mix						0,5	Simonsen et al., 2013
Konserveringsmiddel	2634-33-5	BENZ-ISOTHIAZOLINONE	SCCS/1482/12	Moderate sensitizer					Poulsen & Nielsen, 2014
Klæbestof	8050-09-7	Colophonium						2,4	Simonsen et al., 2013
Klæbestof	25085-50-1	p-tert-Butyl formaldehyde resin						0,6	Simonsen et al., 2013
Klæbestof		Epoxy resin						0,3	Simonsen et al., 2013
UV-filter	131-57-7	BENZOPHENONE-3	SCCP/1201/08	Can cause photoallergic reactions					EU, Cosmetics Regulation Annex VI, 2009
UV-filter	6197-30-4	OCTOCRYLENE		Moderate sensitizer. Photocontact allergen and a					EU, Cosmetics Regulation Annex VI, 2009; Karlsson et al., 2011; Astma-Allergi Danmark, 2015

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
				contact allergen					
UV-filter	155633-54-8	DROMETRIZOLE TRISILOXANE		Regularly responsible for cases of photoallergy					EU, Cosmetics Regulation Annex VI, 2009; Johansen et al., 2011
Parfumestof	32388-55-9	ACETYLCEDRENE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	122-40-7	AMYL CINNAMAL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++			2,5	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	101-85-9	AMYL CINNAMYL ALCOHOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++			2,5	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	2050-08-0	AMYL SALICYLATE	SCCS/1459/11	Established contact allergen	Human + (r.t.)				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
				in humans					
Parfumestof	4180-23-8	trans-ANETHOLE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	105-13-5	ANISE ALCOHOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	100-52-7	BENZALDEHYDE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	100-51-6	BENZYL ALCOHOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	120-51-4	BENZYL BENZOATE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	103-41-3	BENZYL CINNAMATE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	118-58-1	BENZYL SALICYLAT	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	80-54-6	BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	76-22-2	CAMPHOR	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human + (r.t.)				SCCS, 2011
Parfumestof	464-49-3	CAMPHOR	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human + (r.t.)				SCCS, 2011
Parfumestof	87-44-5	beta-CARYOPHYLLENE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Non-ox.: +, ox.: +				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	99-49-0	CARVONE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human + (r.t.)				SCCS, 2011
Parfumestof	6485-40-1	CARVONE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human + (r.t.)				SCCS, 2011
Parfumestof	2244-16-8	CARVONE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human + (r.t.)				SCCS, 2011
Parfumestof	104-55-2	CINNAMAL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	104-54-1	CINNAMYL ALCOHOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	5392-40-5	CITRAL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++			2,4	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	106-22-9	CITRONELLOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++			2,4	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	1117-61-9	CITRONELLOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++			2,4	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	7540-51-4	CITRONELLOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++			2,4	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentielle parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Establishe d human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR- evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	91-64-5	COUMARIN	SCCP/0935/05 SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++			2,4	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	23696-85-7	ROSE KETONE-4	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human + (r.t.)				SCCS, 2011
Parfumestof	43052-87-5	alpha-DAMASCONE (TMCHB)	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	23726-94-5	alpha-DAMASCONE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	23726-92-3	cis-beta-DAMASCONE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	57378-68-4	delta-DAMASCONE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	151-05-3	DIMETHYLBENZYL CARBINYL ACETATE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011
Parfumestof	97-53-0	EUGENOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++			2,5	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	4602-84-0	FARNESOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++-+++			2,4	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	106-24-1	GERANIOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++			2,5	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	109-29-5	HEXADECANOLACTONE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human + (r.t.)				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	1222-05-5	HEXAMETHYLINDANOPYRAN	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	101-86-0	HEXYL CINNAMAL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++			2,4	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	31906-04-4	HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE (HICC)	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++++			2,4	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	51414-25-6	HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE (HICC)	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++++			1,1	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	107-75-5	HYDROXYCITRONELLAL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++			1,1	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	97-54-1	ISOEUGENOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++			2,5	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	127-51-5	alpha-ISOMETHYL IONONE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	138-86-3	LIMONENE (DL-Limonene)	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++ (non-ox.); +++ (ox.)				SCCS, 2011 Kosmetikforordning 2009 (artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig))

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	5989-27-5	D-Limonene	SCCS/1459/11	Allergenic DL-Limonene is established contact allergen in humans					SCCS, 2011 Kosmetikforordning 2009 (artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig))
Parfumestof	78-70-6	LINALOOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++ (non-ox.); +++ (ox.)				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	115-95-7	LINALYL ACETATE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human + (non-ox.); ++ (ox.)				SCCS, 2011
Parfumestof	1490-04-6	MENTHOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	89-78-1	MENTHOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	2216-51-5	MENTHOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentielle parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Establishe d human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR- evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	92-48-8	6-METHYL COUMARIN	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	111-12-6	METHYL 2-OCTYNOATE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	119-36-8	METHYL SALICYLATE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	67801-20-1	3-METHYL-5-(2,2,3-TRIMETHYL-3-CYCLOPENTENYL)PENT-4-EN-2-OL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++ (r.t.)				SCCS, 2011
Parfumestof	80-56-8	PINENE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	127-91-3, resp	BETA-PINENES	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	17369-59-4	PROPYLIDENE PHTHALIDE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human + (r.t.)				SCCS, 2011
Parfumestof	90-02-8	SALICYLALDEHYDE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	115-71-9	ALPHA-SANTALOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	77-42-9	beta-SANTALOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	515-03-7	SCLAREOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	8000-41-7	TERPINEOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	10482-56-1	alpha-TERPINEOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	98-55-5	alpha-TERPINEOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	586-62-9	Terpinolene	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	54464-57-2	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRON APHTHALENES	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	54464-59-4	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRON APHTHALENES	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	68155-66-8	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRON APHTHALENES	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	68155-67-9	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRON APHTHALENES	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +				SCCS, 2011
Parfumestof	103694-68-4	TRIMETHYL-BENZENEPROPANOL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	121-33-5	VANILLIN	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	83863-30-3	CANANGA ODORATA FLOWER OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011
Parfumestof	8006-81-3	CANANGA ODORATA LEAF OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011
Parfumestof	92201-55-3	CEDRUS ATLANTICA BARK OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	8000-27-9	CEDRUS ATLANTICA BARK OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	8007-80-5	CINNAMOMUM CASSIA LEAF OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++ (r.t.)				SCCS, 2011
Parfumestof	84649-98-9	CINNAMOMUM CASSIA BARK OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++ (r.t.)				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	72968-50-4	CITRUS AURANTIUM AMARA FLOWER OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	8016-38-4	CITRUS AURANTIUM AMARA PEEL OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	89957-91-5	CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human + (r.t.)				SCCS, 2011
Parfumestof	84929-31-7	CITRUS LIMONUM PEEL OIL EXPRESSED	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	97766-30-8	CITRUS SINENSIS PEEL OIL EXPRESSED	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	8028-48-6	CITRUS SINENSIS PEEL EXTRACT	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	89998-14-1	CYMBOPOGON CITRATUS LEAF OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentielle parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	8007-02-1	CYMBOPOGON CITRATUS LEAF	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	89998-16-3	CYMBOPOGON SCHOENANTHUS OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	92502-70-0	EUCALYPTUS SPECIES LEAF OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	8000-48-4	EUCALYPTUS SPECIES LEAF EXTRACT	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	8000-34-8	EUGENIA CARYOPHYLLUS FLOWER OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011
Parfumestof	90028-67-4	EVERNIA FURFURACEA EXTRACT (Tree moss)	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011 Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	90028-68-5	EVERNIA PRUNASTRI EXTRACT	SCCS/1459/11	Established contact allergen	Human +++			2,5	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
		(Oak moss)		in humans					Kosmetikforordning artikel 19, stk 1 og Annex III (deklarationspligtig)
Parfumestof	84776-64-7	JASMINUM GRANDIFLORUM FLOWER EXTRACT	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011
Parfumestof	90045-94-6	JASMINUM OFFICINALE FLOWER OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011
Parfumestof	8022-96-6	JASMINUM OFFICINALE OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011
Parfumestof	8000-27-9	JUNIPERUS VIRGINIANA	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	85085-41-2	JUNIPERUS VIRGINIANA	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	8002-41-3	LAURUS NOBILIS	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	8007-48-5	LAURUS NOBILIS	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	84603-73-6	LAURUS NOBILIS	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human + (r.t.)				SCCS, 2011
Parfumestof	91722-69-9	LAVANDULA HYBRIDA	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	84776-65-8	LAVANDULA OFFICINALIS	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	8006-90-4	MENTHA PIPERITA	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	84082-70-2	MENTHA PIPERITA	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	84696-51-5	MENTHA SPICATA	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	8007-00-9	MYROXYLON PEREIRAE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++++			1,0	SCCS, 2011; Simonsen et al., 2013
Parfumestof	diverse	NARCISSUS SPP.	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	90082-51-2	PELARGONIUM GRAVEOLENS	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	8000-46-2	PELARGONIUM GRAVEOLENS	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	90082-72-7	PINUS MUGO/PUMILA	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	97676-05-6	PINUS MUGO/PUMILA	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	8014-09-3	POGOSTEMON CABLIN	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	84238-39-1	POGOSTEMON CABLIN	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	diverse	ROSE FLOWER OIL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	84787-70-2	SANTALUM ALBUM	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011
Parfumestof	8006-87-9	SANTALUM ALBUM	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human +++				SCCS, 2011
Parfumestof	8006-64-2	TURPENTINE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++++				SCCS, 2011
Parfumestof	9005-90-7	TURPENTINE (oil)	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++++				SCCS, 2011
Parfumestof	8052-14-0	TURPENTINE (oil)	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++++				SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	8024-12-2	VERBENA ABSOLUTE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in humans	Human ++				SCCS, 2011
Parfumestof	7493-74-5	Allyl phenoxyacetate	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	3,1			SCCS, 2011
Parfumestof	18127-01-0	4-TERT-BUTYLDIHYDROCINNAMALDEHYDE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	4,3			SCCS, 2011
Parfumestof	103-95-7	CYCLAMEN ALDEHYDE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	22			SCCS, 2011
Parfumestof	103-50-4	Dibenzyl ether	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	6,3			SCCS, 2011
Parfumestof	116-26-7	2,3-DIHYDRO-2,2,6-TRIMETHYLBENZALDEHYDE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	limited	7,5			SCCS, 2011
Parfumestof	6728-26-3	trans-2-Hexenal	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	2,6			SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	17373-89-6	2-Hexylidene cyclopentanone	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	2,4			SCCS, 2011
Parfumestof	6259-76-3	HEXYL SALICYLATE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	negative	0,18			SCCS, 2011
Parfumestof	6658-48-6	3-(P-CUMENYL)-2-METHYLPROPIONALDEHYDE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	9,5			SCCS, 2011
Parfumestof	1335-66-6	Isocyclocitra	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	7,3			SCCS, 2011
Parfumestof	101-39-3	METHYLCINNAMIC ALDEHYDE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	4,5			SCCS, 2011
Parfumestof	1205-17-0	METHYLENEDIOXYPHENYL METHYLPROPANAL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	16,4			SCCS, 2011
Parfumestof	110-41-8	METHYLUNDECANAL	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	10			SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Established human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	93-51-6	2-Methoxy-4-methylphenol	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	5,8			SCCS, 2011
Parfumestof	5462-06-6	METHOXYHYDRATROPALDEHYDE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	23,6			SCCS, 2011
Parfumestof	111-80-8	METHYL OCTINE CARBONATE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	limited	2,5			SCCS, 2011
Parfumestof	2111-75-3	PERILLALDEHYDE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	8,1			SCCS, 2011
Parfumestof	122-78-1	PHENYLACETALDEHYDE	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	limited	3			SCCS, 2011
Parfumestof	91770-14-8	JASMINUM SAMBAC FLOWER EXTRACT	SCCS/1459/11	Established contact allergen in animals	none	35,4			SCCS, 2011
Parfumestof	7779-50-2	AMBRETTOLIDE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Estableret human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	499-75-2	CARVACROL	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	8016-20-4	CITRUS PARADISI JUICE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	none	R43	n.a.		SCCS, 2011
Parfumestof	122-03-2	CUMINALDEHYDE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	502-72-7	CYCLOPENTADECANONE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	71048-82-3	TRANS-ROSE KETONE-3	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	none	R43	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	68039-49-6	2,4-DIMETHYL-3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	68737-61-1	DIMETHYLTETRAHYDRO BENZALDEHYDE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	121-32-4	ETHYL VANILLIN	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	120-57-0	HELIOTROPINE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR ++		SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Estableret human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	87-20-7	ISOAMYL SALICYLATE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	33407-62-4	ISOLONGIFOLENEKETONE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	475-20-7	LONGIFOLENE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	none	R43	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	68917-18-0	MENTHA ARVENSIS LEAF OIL	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	none	R43	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	3613-30-7	METHOXYCITRONELLAL	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	103-26-4	METHYL CINNAMATE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR ++		SCCS, 2011
Parfumestof	55599-63-8	METHYLIONANTHEMENE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	79-69-6	5-METHYL-alpha-IONONE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	123-35-3	MYRCENE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR ++		SCCS, 2011
Parfumestof	515-00-4	MYRTENOL	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011

Type	CAS-nr.	INCI-navn eller handelsnavn	Omfattet af SCCS-opinion	Allergi-potentiale	Allergipotentialer parfumestoffer (baseret på SCCS nr. 1459, 2012)			Sensitization rate (p-værdi) Simonsen et al., 2013	Reference (ud over SCCS opinion)
					Estableret human evidens Tabel 13-1	Animal evidens, EC 3 value (min; %) Tabel 13-2	SAR-evidens Tabel 13-3		
Parfumestof	106-25-2	NEROL	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR ++		SCCS, 2011
Parfumestof	7212-44-4	Nerolidol ISOMERS	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR ++		SCCS, 2011
Parfumestof	128-51-8	NOPYL ACETATE	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	150-86-7	PHYTOL	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	6812-78-8	RHODINOL	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR +		SCCS, 2011
Parfumestof	39872-57-6	trans-ROSE KETONE-5	SCCS/1459/11	Likely contact allergen	limited	none	SAR ++		SCCS, 2011
Parfumestof		Sorbitan sesquioleate						2,5	Simonsen et al., 2013

TABEL 39

BRUTTOLISTE OVER POTENTIELT ALLERGIFREMKALENDENDE STOFFER, SOM ER ANVENDT SOM UDGANGSPUNKT FOR KORTLÆGNINGEN I DETTE PROJEKT

“OX.” = OXIDISED; “NON-OX.” = NON-OXIDISED; “R.T.” = RARELY TESTED, += UP TO 10 POSITIVE TEST REACTIONS REPORTED, ++= 11 TO 100, +++= 101-1000, ++++= >1000 IFØLGE SCCS NR. 1459/11 (2012).

“HARM. KLASSE.” = HARMONISERET KLASIFICERING.

* DISSE KONSERVERINGSMIDLER ER IKKE LÆNGERE TILLADT I KOSMETISKE PRODUKTER, MEN ER TILLADT TIL BRUG I LEGETØJ.

MED HENSYN TIL SAR STÅR KATEGORIERNE FOR: IKKE SENSIBILISERENDE (o); MULIGVIS SENSIBILISERENDE (+); FORUDSET TIL AT VÆRE SENSIBILISERENDE (++); KAN IKKE FORUDSIGES “NOT PREDICTABLE” (N.P.) IFØLGE SCCS NR. 1459/11 (2012).

Bilag 3: Identificerede farvestoffer, konserveringsmidler, parfumestoffer og UV-filtre i de kosmetiske produkter

I dette bilag præsenteres de farvestoffer, konserveringsmidler, parfumestoffer og UV-filtre, der er identificeret i kortlægningen i de 157 kosmetiske produkter. Der præsenteres således i alt 4 forskellige tabeller for hver gruppe af stoffer, og det er angivet, hvilke af disse der anses for at være potentielt allergifremkaldende (dvs. fremgår af bruttolisten). Der er i alt identificeret:

- 55 forskellige farvestoffer
- 15 forskellige konserveringsmidler
- 31 forskellige parfumestoffer, heraf er den ene indgang fællesbetegnelsen "parfum" og 21 stoffer, der er listet med funktionen "perfuming" i CosIng databasen
- 14 forskellige UV-filtre

Farvestoffer	Set i antal produkter	Potentielt allergifremkaldende*
Aluminium hydroxide	1	
Barium sulfate	1	
Calcium stearate	1	
CI 10316	2	
CI 12085	2	
CI 12490	6	
CI 14700	2	
CI 14720	1	
CI 15850	55	
CI 15850:1	2	
CI 15880	4	
CI 15985	12	
CI 16035	10	
CI 16255	1	
CI 17200	4	
CI 18035	1	
CI 19140	40	
CI 19410	1	

Farvestoffer	Set i antal produkter	Potentielt allergifremkaldende*
CI 42051	4	
CI 42090	48	
CI 42090:2	1	
CI 45380	1	
CI 45410	28	
CI 45410:1	2	
CI 45410:2	1	
CI 45430:1	2	
CI 47005	10	
CI 47005:1	1	
CI 60725	1	
CI 73360	6	
CI 74160	6	
CI 75470	9	
CI 77000	18	
CI 77007	26	
CI 77019	3	
CI 77163	5	
CI 77266	5	
CI 77268:1	4	
CI 77288	8	
CI 77289	2	
CI 77400	1	
CI 77442	1	
CI 77491	31	
CI 77492	38	

Farvestoffer	Set i antal produkter	Potentielt allergifremkaldende*
CI 77499	47	
CI 77510	12	
CI 77742	14	
CI 77891	48	
Kaolin	2	
Magnesium stearate	10	
Pigment	1	
Titanium dioxide	52	
Zinc oxide	4	
Zinc stearate	4	

TABEL 40

ANVENDTE FARVESTOFFER I DE 157 KORTLAGTE KOSMETISKE PRODUKTER. HVIS FARVESTOFFET ER POTENTIELT ALLERGIFREMKALDENDE, BETYDER DET, AT STOFFET FINDES PÅ BRUTTOLISTEN OVER POTENTIELT ALLERGIFREMKALDENDE STOFFER.

*ET BLANKT FELT BETYDER, AT STOFFET ENTEN IKKE ER ALLERGIFREMKALDENDE, ELLER AT DER IKKE FINDES OPLYSNINGER OM STOFFETS ALLERGIFREMKALDENDE EGENSKABER.

Konserveringsmidler	Set i antal produkter	Potentielt allergifremkaldende*
Benzoic acid	22	
Benzyl alcohol	1	Ja
Chlorhexidine digluconate	2	
Chlorophenesin	1	
Dehydroacetic acid	19	
Ethylparaben	2	
Imidazolidinyl urea	1	Ja
Methylparaben	5	
Phenoxyethanol	103	
Polyaminopropyl biguanide	3	Ja
Potassium sorbate	15	
Propylparaben	18	
Sodium benzoate	40	
Sodium dehydroacetate	1	
Sorbic acid	5	
Benzoic acid	22	

TABEL 41

ANVENDTE KONSERVERINGSMIDLER I DE 157 KORTLAGTE KOSMETISKE PRODUKTER. HVIS KONSERVERINGSMIDLET ER POTENTIELT ALLERGIFREMKALDENDE, BETYDER DET, AT STOFFET FINDES PÅ BRUTTOLISTEN OVER POTENTIELT ALLERGIFREMKALDENDE STOFFER.

*ET BLANKT FELT BETYDER, AT STOFFET ENTEN IKKE ER ALLERGIFREMKALDENDE, ELLER AT DER IKKE FINDES OPLYSNINGER OM STOFFETS ALLERGIFREMKALDENDE EGENSKABER.

Parfumestoffer	Set i antal produkter	Potentielt allergifremkaldende*
Acetyl tributyl citrate	9	
Aroma	3	
Benzyl alcohol	1	Ja
Calendula officinali flower extract	1	
Caprylic/capric triglyceride	4	
Cera alba	19	
Citral	1	Ja
Citronellol	1	Ja
Cocos nucifera oil	2	
Coumarin	1	Ja
Ethyl ricinoleate	1	
Eethylhexyl palmitate	2	
Eugenol	1	Ja
Euphorbia Cerifera Cera	2	
Geraniol	2	Ja
Glyceryl oleate	1	
Glycine soja oil	1	
Hexyl benzoate	1	
Hydrogenated polydecene	3	
Isopropyl alcohol	1	
Isopropyl myristate	2	
Isopropyl palmitate	3	
Limonene	3	Ja
Linalool	2	Ja
Linum usitassimum seed oil	1	
N-butyl alcohol	1	

Parfumestoffer	Set i antal produkter	Potentielt allergifremkaldende*
Octyldodecanol	6	
Olea europaea fruit oil	4	
Olea europaea leaf extract	2	
Parfum	22	(måske)
Ricinus communis seed oil	13	

TABEL 42

ANVENDTE PARFUMESTOFFER I DE 157 KORTLAGTE KOSMETISKE PRODUKTER. HVIS PARFUMESTOFFET ER POTENTIELT ALLERGIFREMKALDENDE, BETYDER DET, AT STOFFET FINDES PÅ BRUTTOLISTEN OVER POTENTIELT ALLERGIFREMKALDENDE STOFFER.

*ET BLANKT FELT BETYDER, AT STOFFET ENTEN IKKE ER ALLERGIFREMKALDENDE, ELLER AT DER IKKE FINDES OPLYSNINGER OM STOFFETS ALLERGIFREMKALDENDE EGENSKABER.

UV-filtre	Set i antal produkter	Potentielt allergifremkaldende*
Benzophenone-3	2	Ja
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	17	
Butyl methoxydibenzoylmethane	15	
Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	14	
Diethylhexyl butamido triazone	17	
Drometrizole trisulfoxane	6	Ja
Ethylhexyl methoxycinnamate	1	
Ethylhexyl salicylate	10	
Ethylhexyl triazone	18	
Homosalate	3	
Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	2	
Ocotrylene	9	Ja
Phenylbenzimidazole sulfonic acid	3	
Polysilicone-15	1	
Sodium phenylbenzimidazole sulfonate	1	
Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	6	
Titanium dioxide	52	

TABEL 43

ANVENDTE UV-FILTRE I DE 157 KORTLAGTE KOSMETISKE PRODUKTER. HVIS UV-FILTERET ER POTENTIELT ALLERGIFREMKALENDENDE, BETYDER DET, AT STOFFET FINDES PÅ BRUTTOLISTEN OVER POTENTIELT ALLERGIFREMKALENDENDE STOFFER.

*ET BLANKT FELT BETYDER, AT STOFFET ENTEN IKKE ER ALLERGIFREMKALENDENDE, ELLER AT DER IKKE FINDES OPLYSNINGER OM STOFFETS ALLERGIFREMKALENDENDE EGENSKABER.

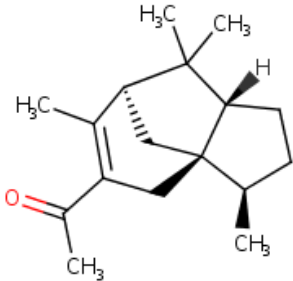
Bilag 4: Screening for analysemetoder for 'andre' parfumestoffer

SCCS har i en opinion om duftstoffer i kosmetiske produkter (SCCS nr. 1459, 2012) udarbejdet en liste over 82 anerkendte kontaktallergener i mennesker (Tabel 13-1 fra SCCS nr. 1459, 2012). Listen over de 82 anerkendte kontaktallergener dækker over 54 individuelle kemikalier og 28 naturlige ekstrakter. SCCS har vurderet disse 82 parfumestoffer til at være anerkendte kontaktallergener, idet der for alle disse parfumestoffer er publiceret humane tilfælde af kontaktallergi over for disse stoffer. Blandt disse 82 parfumestoffer er også de 26 deklarationspligtige parfumestoffer, som fordeler sig på 24 individuelle kemikalier og 2 naturlige ekstrakter.

Da duftstoffer i form af naturlige ekstrakter kan bestå af en lang række forskellige kemikalier, blev det på forhånd besluttet at udelukke disse stoffer af analysemæssige årsager, da en analyse besværliggøres, når der ikke er tale om rene stoffer. Det blev derfor besluttet, at der skulle fokuseres på de 54 individuelle duftstoffer fratrukket de 24 deklarationspligtige parfumestoffer. For disse i alt 30 parfumestoffer (der dækker over i alt 42 forskellige CAS-numre) blev der foretaget en screening for mulige analysemetoder, da der ikke eksisterer standardanalyser for disse 'andre' parfumestoffer. Screeningen blev foretaget ved en søgning på internettet, og følgende er beskrevet for hvert enkelt stof (CAS-nummer):

- Synonymer
- Kemisk struktur for stoffet
- Molekylvægt/molekyleformel (referencen her er ChemIDPlus (Toxnet), hvis ikke andet er angivet)
- Analysemetoder
- Matrice
- Tilgængelighed af referencestof, samt evt. pris for dette

Der er i dette bilag rapporteret de informationer, der blev identificeret for disse 'andre' parfumestoffer. Data er præsenteret i en tabel for hvert CAS-nummer. Bemærk, at for flere af parfumestofferne er der flere CAS-numre for samme stofnavn.

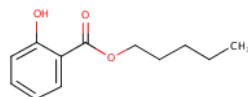
CAS-nr. 32388-55-9	ACETYLCEDRENE	
Synonymer	Methyl cedryl ketone	
Molvægt	246,39 g/mol (C ₁₇ H ₂₆ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS specifik metode ⁷		Stoffet er listet som top nr. 12 i chromatogrammet
GC-MS ⁸		Er angivet i NIST-biblioteket
GC ⁹		Specifikke data vedr. kolonne, temperatur m.m. er beskrevet.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
	Ikke identificeret priser eller mulighed for køb af stoffet som referencestof	

TABEL 44
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁷ <http://www.agilent.com/cs/library/chromatograms/425D.jpg>

⁸ <http://webbook.nist.gov/cgi/cbook.cgi?ID=C80449587&Mask=2000%20-%20Gas-Chrom>

⁹ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=methyl+cedryl+ketone&interface=All&N=0+220003051&mode=partialmax&lang=en®ion=DK&focus=analytical>

CAS-nr. 2050-08-0	AMYL SALICYLATE	
Synonymer	n-Pentyl-2-hydroxybenzoate, Pentyl Salicylate, Pentyl 2-hydroxybenzoate, 3-methylbutyl 2-hydroxybenzoate, pentyl 2-hydroxybenzoate	
Molvægt	208,26 g/mol (C ₁₂ H ₁₆ O ₃)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ¹⁰	Kosmetiske produkt?	Det fremgår ikke tydeligt om amyl salicylate er omfattet af metoden (betalingsartikel)
GC-MS ¹¹	Bark	Amyl salicylate er ikke direkte nævnt, men 'ligende' stoffer er
GC-MS ¹²		Er angivet i NIST-biblioteket
HS-SPME-GC-MS ¹³		Beskrivelse af HeadSpace Solid Phase MicroExtraction GC-MS metode, men amyl salicylate er ikke direkte nævnt.
		Er nævnt i MST kortlægning nr. 92, men analysemetode er ikke omtalt ¹⁴ .
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
Ikke tilgængelig	Sigma-Aldrich ¹⁵ - var ikke tilgængelig på søgetidspunktet	

TABEL 45
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹⁰ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1034/j.1600-0536.2002.470606.x/abstract;jsessionid=1A9F04BEA235692A5CFF2053A75B1A7D.f02t02?userIsAuthenticated=false&deniedAccessCustomisedMessage>

¹¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12112739>

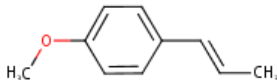
¹² <http://webbook.nist.gov/cgi/cbook.cgi?ID=C2050080&Units=SI&Mask=2000%20-%20Gas-Chrom>

¹³

http://www.researchgate.net/publication/49808767_Determination_of_volatile_organic_compounds_in_recycled_polyethylene_terephthalate_and_high-density_polyethylene_by_headspace_solid_phase_microextraction_gas_chromatography_mass_spectrometry_to_evaluate_the_efficiency_of_recycling_processes

¹⁴ <http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-742-2/pdf/978-87-7052-743-9.pdf>

¹⁵ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=2050-08-0&interface=CAS%20No.&N=0&mode=partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 4180-23-8	Trans-ANETHOLE	
Synonymer	1-(4-METHOXYPHENYL)-1-PROPENE 1-METHOXY-4-(1-PROPENYL)BENZENE PARA METHOXY ALPHA PHENYL PROPENE P-METHOXYPROPENYLBENZENE P-PROPENYLANISOLE P-PROPENYLPHENYL METHYL ETHER	
Molvægt	148,20 g/mol (C ₁₀ H ₁₂ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MC ¹⁶		Er angivet i NIST-biblioteket
GC-FID detektor ¹⁷ GC-MS	Tørrede planter	(E)-anethole identificeres ved de angivne metoder
GC-MS ¹⁸	Æteriske olier	Metoden er anvendt i MST kortlægningsprojekt nr. 92 om æteriske olier. Ekstraktion med dichlormethan.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
210 kr./1 ml	Sigma-Aldrich ¹⁹ . Prisen er for 'analytical standard'.	

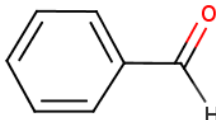
TABEL 46
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹⁶ <http://webbook.nist.gov/cgi/cbook.cgi?ID=C4180238&Units=SI&Mask=2000%20-%20Gas-Chrom>

¹⁷ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0308814605004450>

¹⁸ <http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-742-2/html/helepubl.htm>

¹⁹ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=4180-23-8&interface=CAS%20No.&N=0&mode=partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 100-52-7	BENZALDEHYDE	
Synonymer	Benzene carbaldehyde Benzoic aldehyde	
Molvægt	106,12 g/mol (C ₇ H ₆ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ²⁰	Vandig sur opløsning	Hele artiklen er ikke tilgængelig (købeartikel)
GC-MS ²¹	Svampe	Hele artiklen er ikke tilgængelig (købeartikel)
HP-GLC GLC-MS ²²	Gasfase over broccoli?	Hele artiklen er ikke tilgængelig (købeartikel)
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
474 kr./5 ml	Sigma-Aldrich ²³ . Prisen er for 'analytical standard'.	

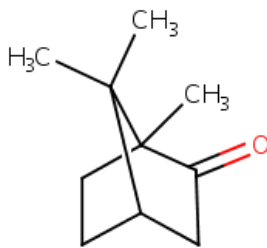
TABEL 47
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

²⁰ <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf960079k>

²¹ <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf00047a034>

²² <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf00017a029>

²³ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=100-52-7&interface=CAS%20No.&N=o&mode=partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 76-22-2	CAMPHOR (DL)	
Synonymer	1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-one Bornan-2-one	
Molvægt	152,24 g/mol (C ₁₀ H ₁₆ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ²⁴		Er angivet i NIST-biblioteket
Ikke angivet		ALS environmental beskriver camphor og kan sikkert analysere for det, men der er ikke angivet nogen analysemetode ²⁵ .
GC-MS ²⁶	Æteriske olier	Metoden er anvendt i MST kortlægningsprojekt nr. 92 om æteriske olier. Ekstraktion med dichlormethan.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
135 kr./50 g	Sigma-Aldrich ²⁷ . Prisen er for > 95 % renhed (GC).	

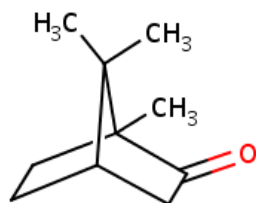
TABEL 48
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

²⁴ <http://webbook.nist.gov/cgi/cbook.cgi?ID=C76222&Mask=2000%20-%20Gas-Chrom#Gas-Chrom>

²⁵ http://www.caslab.com/Camphor_CAS_76-22-2/

²⁶ <http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-742-2/html/helepubl.htm>

²⁷ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=76-22-2&interface=CAS%20No.&N=O&mode=partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 464-49-3	CAMPHOR (D-Camphor)	
Synonymer	2-Bornanone 2-Camphanone	
Molvægt	152,24 g/mol (C ₁₀ H ₁₆ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ²⁸		Er angivet i NIST-biblioteket
SFE extraction + GC-MS Headspace SPME + GC-MS Hydrodestillation ²⁹		SFE (supercritical fluid extraction) og headspace SPME (solid phase micro-extraction) efterfulgt af GC-MS sammenlignes med hydrodestillation. Ved brug af hydrodestillation får man ikke opfanget de meget flygtige parfumestoffer. Kun abstract tilgængelig.
GC-MS ³⁰	Æteriske olier	Evt. samme metode som for DL-camphor, dvs. metoden angivet i MST kortlægningsprojekt nr. 92 om æteriske olier. Ekstraktion med dichlormethan.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
313 kr. / 100 mg	Sigma-Aldrich ³¹ . Prisen er for 'analytical reference material'.	

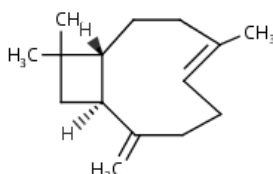
TABEL 49
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

²⁸ <http://webbook.nist.gov/cgi/cbook.cgi?ID=C464493&Mask=2000%20-%20Gas-Chrom>

²⁹ <http://link.springer.com/article/10.1365%2Fs10337-008-0921-y>

³⁰ <http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-742-2/html/helepubl.htm>

³¹ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=464-49-3&interface=CAS%20No.&N=O+&mode=partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 87-44-5	Beta-CARYOPHYLLENE (ox.)	
Synonymer	(-)-trans-Caryophyllene trans-(1R,9S)-8-Methylene-4,11,11-trimethylbicyclo[7.2.0]undec-4-ene CARYOPHYLLENE, ALPHA + BETA MIXT.	
Molvægt	204,36 g/mol (C ₁₅ H ₂₄)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
Headspace SPME + GC ³²	Nanoemulsion	De bedste betingelser til at ekstrahere beta-caryophyllene var ved 45 °C og 20 minutters prøvetagningstid. Kun abstract tilgængeligt.
GC-MS ³³		Den præcise analysemetode er ikke angivet i abstract. Kun abstract er tilgængeligt.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
Ikke tilgængelig	Sigma-Aldrich ³⁴ . Stoffet var ikke tilgængelige på søgetidspunktet.	
7 \$ / 100 g	Cgherbals.com ³⁵	
540 kr. /1 kg	Forskellige forhandlere og priser er tilgængelige via denne hjemmeside ³⁶	

TABEL 50
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

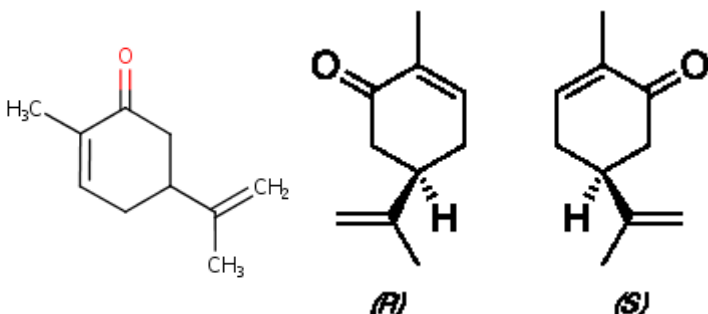
³² <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003267012002115>

³³ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691505002863>

³⁴ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=87-44-5&interface=CAS%20No.&N=o+&mode=partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

³⁵ http://cgherbals.com/aromatic-isolates/caryophyllene-98/p-7814780-10672932508-cat.html%20-%20variant_id=7814780-64192502345

³⁶ <http://www.thegoodscentscompany.com/data/rw1060851.html>

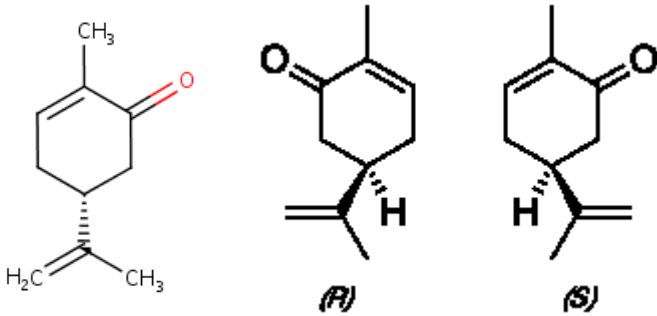
CAS-nr. 90-49-0	CARVONE	
Synonymer	2-Methyl-5-(1-methylethenyl)-2-cyclohexenone 2-Methyl-5-(prop-1-en-2-yl)cyclohex-2-enone	
Molvægt	150,22 g/mol (C ₁₀ H ₁₄ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC ³⁷	Æteriske olier	Ved brug af en Chiral kolonne, for at kunne skelne mellem L og D-carvone.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig hos Sigma-Aldrich på det cas-nr. (R og S formen er dog)	
350 \$ / 1 gram	Ark Pharm Inc. ³⁸	
Pris ikke angivet	LGC ³⁹	

TABEL 51
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

³⁷ <http://www.sigmaaldrich.com/technical-documents/articles/analytical/food-beverage/chiral-gc-carvone.html>

³⁸ <http://www.arkpharminc.com/web/products-detail.html?catalogno=AK111292>

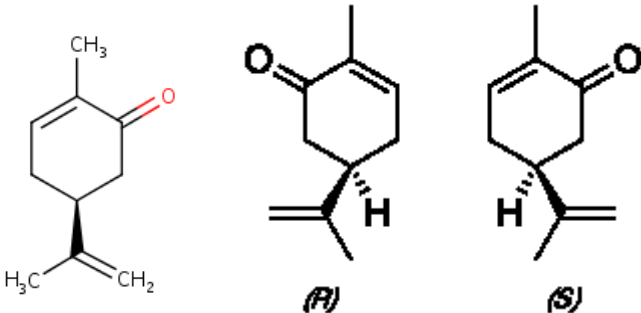
³⁹ <http://www.lgcstandards.com/GB/en/Carvone/p/DRE-C11052000>

CAS-nr. 6485-40-1	(R) CARVONE	
Synonymer	(R)-5-Isopropenyl-2-methyl-2-cyclohexenone (-)-Carvone Carvol L-Carvone	
Molvægt	150,22 g/mol (C ₁₀ H ₁₄ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC ⁴⁰	Æteriske olier	Ved brug af en Chiral kolonne, for at kunne skelne mellem L og D-carvone.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
635 kr. / 5 ml	Sigma-Aldrich ⁴¹ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 52
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁴⁰ <http://www.sigmaaldrich.com/technical-documents/articles/analytical/food-beverage/chiral-gc-carvone.html>

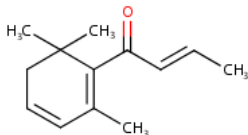
⁴¹ <https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sial/22060?lang=en®ion=DK>

CAS-nr. 2244-16-8	(S) CARVONE	
Synonymer	(+) -Carvone (S)-5-Isopropenyl-2-methyl-2-cyclohexenone p-Mentha-6,8-dien-2-one D-Carvone	
Molvægt	150,22 g/mol (C ₁₀ H ₁₄ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC ⁴²	Æteriske olier	Ved brug af en Chiral kolonne, for at kunne skelne mellem L og D-carvone.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
372 kr. / 25 ml 155 kr. / 1 ml	Sigma-Aldrich ⁴³ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 53
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁴² <http://www.sigmaaldrich.com/technical-documents/articles/analytical/food-beverage/chiral-gc-carvone.html>

⁴³ <https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sial/22070?lang=en®ion=DK>

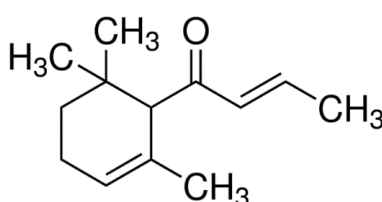
CAS-nr. 23696-85-7	ROSE KETONE-4 (DAMASCENONE)	
Synonymer	1-(2,6,6-Trimethyl-1,3-cyclohexadien-1-yl)-2-buten-1-one Damascenone 2-Buten-1-one, 1-(2,6,6-trimethyl-1,3-cyclohexadien-1-yl)- β-Damascenone	
Molvægt	190,28 g/mol (C ₁₃ H ₁₈ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC ⁴⁴	Fødevarer	Købeartikel, så beskrivelse af metode fremgår ikke klart.
GC/MS/MS ⁴⁵	Æteriske olier (rose olie)	Da blandingen består af flere terpenener og terpenoider med lignende flygtighed og polaritet er der behov for andet end blot almindelige GC/MS for en bedre adskillelse af stofferne. Det angives, at MS/MS giver bedre bestemmelse end MS. Der er anvendt en lang kolonne på 30 m.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
626 kr. / 25 g	Sigma-Aldrich ⁴⁶	

TABEL 54
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁴⁴ <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf00004a028>

⁴⁵ <https://www.agilent.com/cs/library/applications/A01697.pdf>

⁴⁶ http://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/aldrich/w342017?lang=en®ion=DK&gclid=CKTEoLi_xsgCFcXhcgodN5oA5A

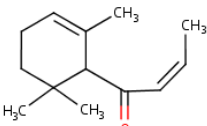
CAS-nr. 43052-87-5	alpha-DAMASCONE (TMCHB)	
Synonymer	1-(2,6,6-Trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-2-butenone 2-Buten-1-one, 1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)- α-Damascone 2,6,6-Trimethyl-1-crotonyl-2-cyclohexene	
Molvægt	192,3 g/mol (C ₁₃ H ₂₀ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
Headspace SPME + GC-ITMS ⁴⁷	Rødvin	Anlysemetoden er angivet for β-Damascone.
Metode ikke angivet ⁴⁸		Købeartikel. Det kan ikke ses, hvilken metode, der anvendes, men der omtales analyse af (R)-(+)- and (S)-(-)-.alpha.-damascone.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
208 kr. / 1 ml	Sigma-Aldrich ⁴⁹ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 55
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

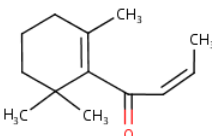
⁴⁷ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S030881460900466X>

⁴⁸ <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/ja00228a064>

⁴⁹ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=43052-87-5&interface=CAS%20No.&N=O+&mode=partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 23726-94-5	alpha-DAMASCONE (TMCHB)	
Synonymer	1-(2,6,6-Trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-2-butenone 2-Buten-1-one, 1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)- α-Damascone (Z)-1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-one (Z)- α-Damascone	
Molvægt	192,3 g/mol (C ₁₃ H ₂₀ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
Ikke identificeret		Der er ikke identificeret nogle analysemetoder på dette CAS-nummer.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
Ikke identificeret	Dette CAS-nr. fås ikke hos Sigma-Aldrich, men det forrige CAS-nr. for alpha-Damascone gør.	

TABEL 56
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

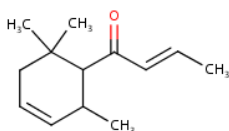
CAS-nr. 23726-92-3	cis-beta-DAMASCONE	
Synonymer	(Z)-β-Damascone 4-(2,6,6-Trimethylcyclohex-1-enyl)but-2-en-4-one cis-2-Buten-1-one, 1-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)- (Z)-1-(2,6,6-Trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-one	
Molvægt	192,3 g/mol (C ₁₃ H ₂₀ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
Headspace SPME + GC-ITMS ⁵⁰	Rødvin	Anlysemetoden er angivet for β-Damascone.
GC-MS ⁵¹	Æbler	Anlysemetoden er angivet for β-Damascone.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
705 kr. / 100 mg	Sigma-Aldrich ⁵² . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 57
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁵⁰ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S030881460900466X>

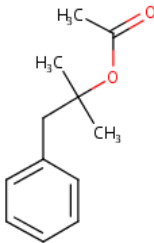
⁵¹ <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jfo0038a021>

⁵² <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sial/12301?lang=en®ion=DK>

CAS-nr. 57378-68-4	delta-DAMASCONE	
Synonymer	1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-one 2-Buten-1-one, 1-(2,6,6-trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)- δ-Damascone	
Molvægt	192,3 g/mol (C ₁₃ H ₂₀ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
Ikke identificeret		Der er ikke identificeret nogle analysemetoder på dette CAS-nummer.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
230 kr. /1 ml	Sigma-Aldrich ⁵³ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 58
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

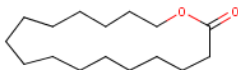
⁵³ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=57378-68-4&interface=CAS%20No.&N=0&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 151-05-3	DIMETHYLBENZYL CARBINYL ACETATE (DMBCA)	
Synonymer	2-Benzyl-2-propyl acetate Benzylpropyl acetate α,α-Dimethylphenethyl acetate	
Molvægt	192,26 g/mol (C ₁₂ H ₁₆ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ⁵⁴		Er angivet i NIST-biblioteket
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
446 kr. / 1 kg	Sigma-Aldrich ⁵⁵	

TABEL 59
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁵⁴ <http://webbook.nist.gov/cgi/cbook.cgi?ID=C151053&Units=SI&Mask=2000%20-%20Gas-Chrom>

⁵⁵ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=151-05-3&interface=CAS%20No.&N=O+&mode=partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 109-29-5	HEXADECANOLACTONE	
Synonymer	1,16-Hexadecalactone 16-Hydroxyhexadecanoic acid lactone Oxacycloheptadecan-2-one 16-Hexadecanolide Cyclohexadecanolideoxacycloheptadecan-2- Hexadecanoic-16-lactone Juniperic acid lactone	
Molvægt	254,41 g/mol (C ₁₆ H ₃₀ O ₂)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ⁵⁶		Er angivet i NIST-biblioteket
GC-MS og GC ⁵⁷	Plantemateriale (olier)	Analyser blev udført via GC-MS og GC. Der blev anvendt to kolonner med forskellig polaritet (DB-Wax og HP-5) for en bedre separation af stofferne.
GC-MS ⁵⁸		Der er angivet retentionstider og NIST spectra for stoffet.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
337 kr. / 100 mg	Sigma-Aldrich ⁵⁹	

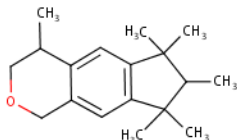
TABEL 60
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁵⁶ <http://webbook.nist.gov/cgi/cbook.cgi?ID=C109295&Units=SI&Mask=2000%20-%20Gas-Chrom>

⁵⁷ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cbdv.200490144/abstract>

⁵⁸ <http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.7695.html>

⁵⁹ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/substance/16hexadecanolide2544110929511?lang=en®ion=DK>

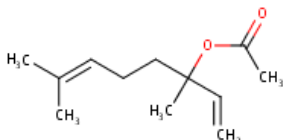
CAS-nr. 1222-05-5	HEXAMETHYLINDANOPYRAN	
Synonymer	Galaxolide 1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethyl-cyclopenta-gamma-2-benzopyran Hexahydrohexamethyl cyclopentabenzopyran (HHCB)	
Molvægt	258,40 g/mol (C ₁₈ H ₂₆ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ⁶⁰	Fisk	
MA-HS-SPME + GC-MS ⁶¹	Sediment	MA-HS-SPME (microwave-assisted headspace solid-phase microextraction) efterfulgt af GC-MS.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
418 kr. / 10 mg	Sigma-Aldrich ⁶² . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 61
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁶⁰ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9718694>

⁶¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20303495>

⁶² <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=1222-05-5&interface=CAS%20No.&N=0&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

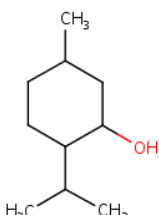
CAS-nr. 115-95-7	LINALYL ACETATE	
Synonymer	1,6-Octadien-3-ol, 3,7-dimethyl-, acetate 3,7-Dimethyl-1,6-octadien-3-ol acetate Bergamot mint oil	
Molvægt	196,29 g/mol (C ₁₂ H ₂₀ O ₂)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ⁶³	Æteriske olier	
LC/ESI-MS/MS ⁶⁴	Kosmetiske produkter	Der anvendes en C3 kolonne. Det beskrives, at metoden kræver yderligere validering for at kunne bruges til rutine målinger.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
221 kr. / 100 mg	Sigma-Aldrich ⁶⁵ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 62
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁶³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25786161>

⁶⁴ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23404959>

⁶⁵ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=115-95-7&interface=CAS%20No.&N=o&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

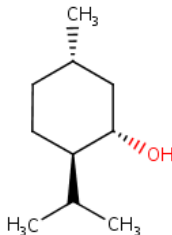
CAS-nr. 1490-04-6	MENTHOL	
Synonymer	2-Isopropyl-5-methylcyclohexanol 5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexanol DL-Menthol Hexahydrothymol	
Molvægt	156,27 g/mol (C ₁₀ H ₂₀ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
HS SPME +GC-MS ⁶⁶	Kosmetiske produkter	Der er anvendt headspace SPME (solid-phase microextraction)
HPLC ⁶⁷	Lægemidler	
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
857 kr.	Sigma-Aldrich ⁶⁸ . Der er ikke angivet for hvor stor en mængde eller hvilken renhed.	

TABEL 63
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁶⁶ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16246353>

⁶⁷ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21180473>

⁶⁸ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=1490-04-6&interface=CAS%20No.&N=O&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

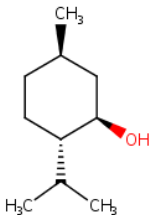
CAS-nr. 89-78-1	MENTHOL	
Synonymer	(+-)-Menthol DL-menthol (1R,2S,5R)-Menthol 5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexanol, (1alpha,2beta,5alpha)- Menthol racemic p-Menthan-3-ol 2-isopropyl-5-methylcyclohexanol	
Molvægt	156,27 g/mol (C ₁₀ H ₂₀ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
HS SPME +GC-MS ⁶⁹	Kosmetiske produkter	Der er anvendt headspace SPME (solid-phase microextraction)
HPLC ⁷⁰	Lægemidler	
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
221 kr. / 100 mg	Sigma-Aldrich ⁷¹ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 64
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁶⁹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16246353>

⁷⁰ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21180473>

⁷¹ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=89-78-1&interface=CAS%20No.&N=o&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

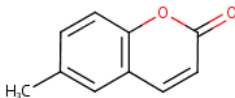
CAS-nr. 2216-51-5	MENTHOL	
Synonymer	Levomenthol (-)-Menthol (1R)-(-)-Menthol L-Menthol (-)-(1R,3R,4S)-Menthol (1R-(1-alpha,2-beta,5-alpha))-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexanol	
Molvægt	156,27 g/mol (C ₁₀ H ₂₀ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
HS SPME +GC-MS ⁷²	Kosmetiske produkter	Der er anvendt headspace SPME (solid-phase microextraction)
HPLC ⁷³	Lægemidler	
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
533 kr. / 1 kg	Sigma-Aldrich ⁷⁴ . Prisen er for >99% renhed.	

TABEL 65
 INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁷² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16246353>

⁷³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21180473>

⁷⁴ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=2216-51-5&interface=CAS%20No.&N=0&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

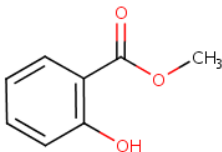
CAS-nr. 92-48-8	6-METHYL COUMARIN	
Synonymer	Methyl coumarin 2H-1-Benzopyran-2-one, 6-methyl- 5-Methyl-2-hydroxyphenylpropenoic acid lactone 6-Methyl-2H-chromen-2-one	
Molvægt	160,17 g/mol (C ₁₀ H ₈ O ₂)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ⁷⁵	Kosmetik produkter	
HPLC ⁷⁶	Kosmetik produkter	
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
410 kr. / 100 g	Sigma-Aldrich ⁷⁷ . Prisen er for >99 % renhed.	

TABEL 66
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁷⁵ <http://wprim.whooc.org.cn/local/detail.jsp?channelid=75002&searchword=WPRIMID%3D492870>

⁷⁶ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0731708583800326>

⁷⁷ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=92-48-8&interface=CAS%20No.&N=o&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

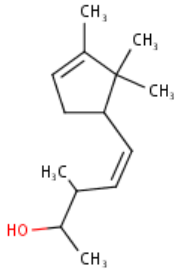
CAS-nr. 119-36-8	METHYL SALICYLATE	
Synonymer	Benzoic acid, 2-hydroxy-, methyl ester 2-Hydroxybenzoic acid, methyl ester 2-Carbomethoxyphenol Methyl 2-hydroxybenzoate Betula oil Wintergreen oil	
Molvægt	152,15 g/mol (C ₈ H ₈ O ₃)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ⁷⁸	Ekstraktion fra blade	
HPLC ⁷⁹	Ekstraktion fra blade	Brug af high-performance liquid chromatographic analysis (HPLC)
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
214 kr. / 1 ml	Sigma-Aldrich ⁸⁰ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 67
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁷⁸ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26457083>

⁷⁹ <http://jat.oxfordjournals.org/content/28/3/214.full.pdf>

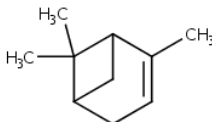
⁸⁰ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=119-36-8&interface=CAS%20No.&N=O&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 67801-20-1	3-METHYL-5-(2,2,3-TRIMETHYL-3-CYCLOPENTENYL)PENT-4-EN-2-OL	
Synonymer	3-Methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenten-1-yl)-4-penten-2-ol 4-Penten-2-ol, 3-methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenten-1-yl)-Ebanol	
Molvægt	208,34 g/mol (C ₁₄ H ₂₄ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ⁸¹	Æteriske olier	Der er anvendt GC-MS og to-dimensionel GC (GC x GC). GC x GC ser ud til at give bedre opløsning for toppene.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
273 kr. / 250 mg	Sigma-Aldrich ⁸² . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 68
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁸¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15516281>

⁸² <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=67801-20-1&interface=CAS%20No.&N=o&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 80-56-8	CYCLOPENTENYL)PENT-4-EN-2-OL alpha-PINENE	
Synonymer	2,6,6-Trimethylbicyclo(3.1.1)-2-hept-2-ene α-Pinene 4,6,6-Trimethylbicyklo(3,1,1)hept-3-en Bicyclo(3.1.1)hept-2-ene, 2,6,6-trimethyl-	
Molvægt	136,24 g/mol (C ₁₀ H ₁₆)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ⁸³	Æteriske olier	
GC-FID + GC-MS ⁸⁴	Plantemateriale	
Headspace SPME + GC-MS ⁸⁵	Vandige opløsninger (baby badevand)	Der blev udvist god præcision for alle forbindelser.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
1213 kr. / 100 mg	Sigma-Aldrich ⁸⁶ . Prisen er for farmaceutisk referencestandard.	

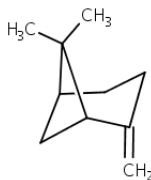
TABEL 69
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁸³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26411037>

⁸⁴ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26299522>

⁸⁵ <http://link.springer.com/article/10.1007/s00216-009-2829-2?no-access=true>

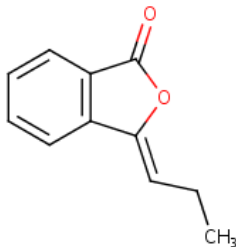
⁸⁶ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=80-56-8&interface=CAS%20No.&N=O&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 127-91-3	CYCLOPENTENYL)PENT-4-EN-2-OL beta-PINENE	
Synonymer	B-Pinene 2,2,6-Trimethylbicyclo(3.1.1)hept-2-ene (1)-6,6-Dimethyl-2-methylenbicyclo(3.1.1)heptane	
Molvægt	136,24 g/mol (C ₁₀ H ₁₆)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-FID + GC-MS ⁸⁷	Æteriske olier	
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
960 USD / 1 g	SBT (USA) ⁸⁸	

TABEL 70
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

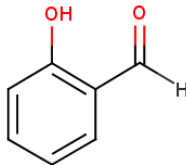
⁸⁷ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26299522>

⁸⁸ <http://www.scbt.com/datasheet-397893-casnumber-127-91-3.html>

CAS-nr. 17369-59-4	PROPYLIDENE PHTHALIDE	
Synonymer	3-Propylidenephthalide 1(3H)-Isobenzofuranone, 3-propylidene-	
Molvægt	174,20 g/mol (C ₁₁ H ₁₀ O ₂)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
		Ingen analysemetoder identificeret
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
266 kr. / 1 ml	Sigma-Aldrich ⁸⁹ . Prisen er for analytisk standard, men er en blanding af isomerer (racemisk blanding).	

TABEL 71
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁸⁹ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=17369-59-4&interface=CAS%20No.&N=O&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

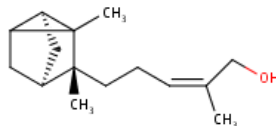
CAS-nr. 90-02-8	SALICYLALDEHYDE	
Synonymer	2-Formylphenol 2-hydroxy-benzaldehyde	
Molvægt	122,12 g/mol (C ₇ H ₆ O ₂)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ⁹⁰	Planteekstraktion	
HPLC ⁹¹	Planteekstraktion	
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
200 kr. / 1 ml	Sigma-Aldrich ⁹² . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 72
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁹⁰ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22757696>

⁹¹ <http://www.revistafarmacia.ro/2011/art12%20-%20toiu%20106-112.pdf>

⁹² <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=90-02-8&interface=CAS%20No.&N=O&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

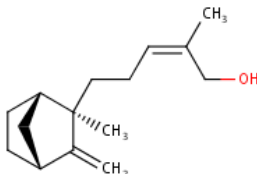
CAS-nr. 115-71-9	alpha-SANTALOL	
Synonymer	(Z)-alpha-Santalol d-alpha-Santalol 5-(2,3-Dimethyltricyclo(2.2.1.0(2,6))hept-3-yl)-2-methyl-2-penten-1-ol 2-Penten-1-ol, 5-((1R,3R,6S)-2,3-dimethyltricyclo(2.2.1.0(2,6))hept-3-yl)-2-methyl-, (2Z)-	
Molvægt	220,35 g/mol (C ₁₅ H ₂₄ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ⁹³	Æteriske olier	
HPLC ⁹⁴	Human plasma	Metoden er anvendelig specifikt for α- og β-santalol i human plasma.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
440 USD / 1 g	SPT (USA) ⁹⁵ . Der er antageligt tale om en blanding af α- og β-santalol.	

TABEL 73
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁹³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25918813>

⁹⁴ <http://abstracts.aaps.org/Verify/AAPS2014/PosterSubmissions/W5238.pdf>

⁹⁵ <http://www.scbt.com/datasheet-482737-casnumber-11031-45-1.html>

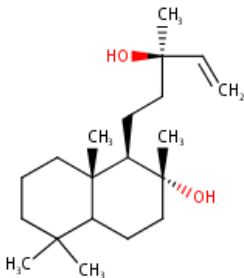
CAS-nr. 77-42-9	beta-SANTALOL	
Synonymer	2-Methyl-5-(2-methyl-3-methylene-2-norbornyl)-2-penten-1-ol 13. (1S-(1alpha,2alpha(Z),4alpha))-2-Methyl-5-(2-methyl-3-methyleneb yl)-2-penten-1-ol	
Molvægt	220,35 g/mol (C ₁₅ H ₂₄ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ⁹⁶	Æteriske olier	
HPLC ⁹⁷	Human plasma	Metoden er anvendelig specifikt for α- og β-santalol i human plasma.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
440 USD / 1 g	SPT (USA) ⁹⁸ . Der er antageligt tale om en blanding af α- og β-santalol.	

TABEL 74
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁹⁶ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25918813>

⁹⁷ <http://abstracts.aaps.org/Verify/AAPS2014/PosterSubmissions/W5238.pdf>

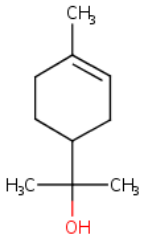
⁹⁸ <http://www.scbt.com/datasheet-482737-casnumber-11031-45-1.html>

CAS-nr. 515-03-7	SCLAREOL	
Synonymer	(13R)-Labd-14-ene-8,13-diol 1-Naphthalenepropanol, alpha-ethenyldecahydro-2-hydroxy-alpha,2,5,5,8a-pentamethyl-, (1theta-(1alpha(theta),2beta,4abeta,8aalpha))- (1R,2R,8aS)-Decahydro-1-(3-hydroxy-3-methyl-4-pentenyl)-2,5,5,8a-tetramethyl-2-naphthol	
Molvægt	308,50 g/mol (C ₂₀ H ₃₆ O ₂)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC og GC-MS ⁹⁹		
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
337 kr. / 100 mg	Sigma-Aldrich ¹⁰⁰ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 75
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

⁹⁹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24929006>

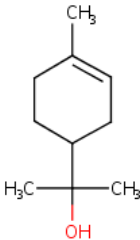
¹⁰⁰ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=515-03-7&interface=CAS%20No.&N=o&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 8000-41-7	TERPINEOL (mixture of isomers)	
Synonymer	Terpineols	
Molvægt	154,25 g/mol (C ₁₀ H ₁₈ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ¹⁰¹	Æteriske olier	
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
228 kr. / 1 ml	Sigma-Aldrich ¹⁰² . Prisen er for analytisk standard og for en blanding af isomerer.	

TABEL 76
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹⁰¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26197558>

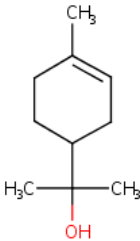
¹⁰² <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=8000-41-7&interface=CAS%20No.&N=o&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 10482-56-1	alpha-TERPINEOL	
Synonymer	(L)-alpha-Terpineol 3-Cyclohexene-1-methanol, alpha,alpha,4-trimethyl-, (S)-	
Molvægt	154,25 g/mol (C ₁₀ H ₁₈ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ¹⁰³	Æteriske olier	Samme metode er nævnt som for blandingen af isomerer.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
252 kr. / 100 mg	Sigma-Aldrich ¹⁰⁴ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 77
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹⁰³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26197558>

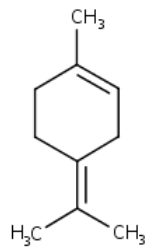
¹⁰⁴ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=10482-56-1&interface=CAS%20No.&N=o&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 98-55-5	alpha-TERPINEOL	
Synonymer	1-Menthene-8-ol 1-Methyl-4-isopropyl-1-cyclohexen-8-ol alpha,alpha,4-Trimethyl-3-cyclohexene-1-methanol	
Molvægt	154,25 g/mol (C ₁₀ H ₁₈ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ¹⁰⁵	Æteriske olier	Samme metode er nævnt som for blandingen af isomerer.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
252 kr. / 100 mg	Sigma-Aldrich ¹⁰⁶ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 78
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹⁰⁵ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26197558>

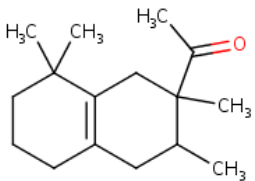
¹⁰⁶ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=10482-56-1&interface=CAS%20No.&N=o&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 586-62-9	Terpinolene	
Synonymer	1,4(8)-p-Menthadiene <i>p</i> -Menth-1,4(8)-diene <i>p</i> -Meth-1-en-8-yl-formate Cyclohexene, 1-methyl-4-(1-methylethylidene)- 1-Methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexene 4-Isopropylidene-1-methylcyclohexene	
Molvægt	136,24 g/mol (C ₁₀ H ₁₆)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ¹⁰⁷	Æteriske olier	Samme metode er nævnt som for blandingen af isomerer.
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
418 kr. / 1 kg	Sigma-Aldrich ¹⁰⁸ . Prisen er for >90 % renhed.	

TABEL 79
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹⁰⁷ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26197558>

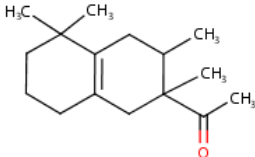
¹⁰⁸ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=586-62-9&interface=CAS%20No.&N=O&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 54464-57-2	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRONAPHTHALENES		
Synonymer	Isocyclemone E 1',2',3',4',5',6',7',8'-Octahydro-2',3',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthone 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one 2-Acetyloctahydro-2,3,8,8-tetramethylnaphthalene Boisvelone Iso-E super OTNE		
Molvægt	234,38 g/mol (C ₁₆ H ₂₆ O)		
Kemisk struktur			
Identificerede analysemetoder			
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar	
GC-GC ¹⁰⁹	Vand, slam og luft	Samme metode som for de andre CAS-numre	
GC-MS ¹¹⁰	Husstøv	Samme metode som for de andre CAS-numre	
Tilgængelighed og priser			
Pris referencestof	Kommentar		
48 USD /500 ml	Perfumers Apprentice (USA). Stoffet findes ikke som rent – kun som del af en parfumeråvare.		

TABEL 80
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹⁰⁹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18786673>

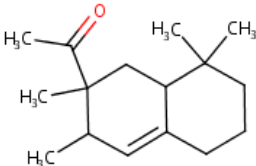
¹¹⁰ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22684881>

CAS-nr. 54464-59-4	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRONAPHTHALENES	
Synonymer	Ethanone, 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,5,5-tetramethyl-2-naphthalenyl)- 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Octahydro-2,3,5,5-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one	
Molvægt	234,38 g/mol (C ₁₆ H ₂₆ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-GC ¹¹¹	Vand, slam og luft	Samme metode som for de andre CAS-numre
GC-MS ¹¹²	Hustøv	Samme metode som for de andre CAS-numre
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
-	Ingen pris er identificeret for dette CAS-nummer	
	Leverandørerne kan tilsyneladende ikke skelne mellem de fire CAS-numre for stoffet (68155-66-8, 68155-67-9, 54464-59-4 og 54464-57-2)	

TABEL 81
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹¹¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18786673>

¹¹² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22684881>

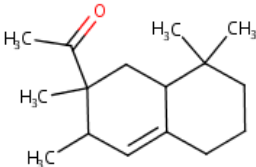
CAS-nr. 68155-66-8	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRONAPHTHALENES	
Synonymer	1-(2,3,8,8-Tetramethyl-1,2,3,5,6,7,8,8a-octahydronaphthalen-2-yl)ethanone 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-Octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one	
Molvægt	234,38 g/mol (C ₁₆ H ₂₆ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-GC ¹¹³	Vand, slam og luft	Samme metode som for de andre CAS-numre
GC-MS ¹¹⁴	Husstøv	Samme metode som for de andre CAS-numre
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
195 USD / 1 kg	CreatingPerfume ¹¹⁵ . Er en blanding af flere af CAS-numrene. Renheden er ukendt.	
	Leverandørerne kan tilsyneladende ikke skelne mellem de fire CAS-numre for stoffet (68155-66-8, 68155-67-9, 54464-59-4 og 54464-57-2)	

TABEL 82
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹¹³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18786673>

¹¹⁴ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22684881>

¹¹⁵ <http://www.creatingperfume.com/isoesuper.aspx>

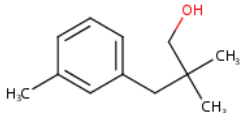
CAS-nr. 68155-67-9	TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRONAPHTHALENES	
Synonymer	1-(2,3,8,8-Tetramethyl-1,2,3,4,6,7,8,8a-octahydronaphthalen-2-yl)ethanone 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-Octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one Iso-E super IFF	
Molvægt	234,38 g/mol (C ₁₆ H ₂₆ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-GC ¹¹⁶	Vand, slam og luft	Samme metode som for de andre CAS-numre
GC-MS ¹¹⁷	Husstøv	Samme metode som for de andre CAS-numre
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
195 USD / 1 kg	CreatingPerfume ¹¹⁸ . Er en blanding af flere af CAS-numrene. Renheden er ukendt.	
	Leverandørerne kan tilsyneladende ikke skelne mellem de fire CAS-numre for stoffet (68155-66-8, 68155-67-9, 54464-59-4 og 54464-57-2)	

TABEL 83
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹¹⁶ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18786673>

¹¹⁷ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22684881>

¹¹⁸ <http://www.creatingperfume.com/isoesuper.aspx>

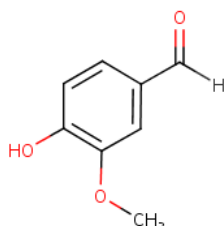
CAS-nr. 103694-68-4	TRIMETHYL-BENZENEPROPANOL (Majantol)	
Synonymer	2,2-Dimethyl-3-(3-methylphenyl)propanol 3-(2,2-Dimethyl-3-hydroxypropyl)toluene Benzenepropanol, beta,beta,3-trimethyl- Majantol	
Molvægt	178,27 g/mol (C ₁₂ H ₁₈ O)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ¹¹⁹	Kosmetiske produkter	Ekstraktion med TBME og efterfølgende GC-MS
GC x GC–TOF MS ¹²⁰	Kosmetiske produkter	Todimensionel gas chromatografi med TOF MS (time-of-flight mass spectrometry)
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
238 kr. /250 mg	Sigma-Aldrich ¹²¹ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 84
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹¹⁹ <http://www.oekotest.de/cgi/index.cgi?artnr=104368&action=Z&bernr=>

¹²⁰ <http://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=11440>

¹²¹ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=103694-68-4&interface=CAS%20No.&N=O&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

CAS-nr. 121-33-5	VANILLIN	
Synonymer	4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyde 2-Methoxy-4-formylphenol Benzaldehyde, 4-hydroxy-3-methoxy- 3-Methoxy-4-hydroxybenzaldehyde	
Molvægt	152,15 g/mol (C ₈ H ₈ O ₃)	
Kemisk struktur		
Identificerede analysemetoder		
Analysemetode	Evt. matrice	Kommentar
GC-MS ¹²²		Er angivet i NIST-biblioteket
HPLC ¹²³		ChemicalBook angiver HPLC som detektionsmetode. Intet andet er angivet.
GC-MS ¹²⁴		Præcis analysemetode er ikke angivet, men vanillin kan detekteres sammen med andre parfumestoffer (nogle af de deklarationspligtige)
Headspace? ¹²⁵	Vin	Præcis analysemetode er ikke angivet
Tilgængelighed og priser		
Pris referencestof	Kommentar	
168 kr. / 2 g	Sigma-Aldrich ¹²⁶ . Prisen er for analytisk standard.	

TABEL 85
INFORMATION VEDR. ANALYSEMETODE IDENTIFICERET VED INTERNETSØGNING

¹²² <http://webbook.nist.gov/cgi/cbook.cgi?ID=121-33-5>

¹²³ http://www.chemicalbook.com/CASEN_121-33-5.htm

¹²⁴ <http://www.agilent.com/cs/library/chromatograms/383b.pdf>

¹²⁵ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003267009014512>

¹²⁶ <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search?term=121-33-5&interface=CAS%20No.&N=0&mode=match%20partialmax&lang=en®ion=DK&focus=product>

Kortlægning af allergifremkaldende stoffer i produkter målrettet børn – legetøj og kosmetik

Formålet med projektet var at undersøge om legetøj og kosmetiske produkter til børn og med længere varende hudkontakt indeholder allergifremkaldende stoffer og om der findes tilsvarende produkter uden allergifremkaldende stoffer. Indholdsdeklarationer på i alt 157 kosmetiske produkter til børn på det danske marked blev gennemgået for indhold af 191 potentielt allergifremkaldende stoffer, og legetøjsbranchen blev forespurgt om anvendelse af udvalgte potentielt allergifremkaldende stoffer i legetøj. Ud af de i alt 157 kosmetiske produkter indeholdt 30 produkter mellem et og otte stoffer, der er potentielt allergifremkaldende. Et indhold af mange potentielt allergifremkaldende stoffer skyldes typisk et indhold af mange forskellige parfumestoffer. 15 ud af de i alt 157 kortlagte kosmetiske produkter havde et deklareret indhold af parfume, men intet indhold af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer i deklarationspligtige koncentrationer. Det blev derfor besluttet, at fokus på stoffer til kemiske analyser skulle være parfumestoffer, som SCCS vurderer som allergifremkaldende i mennesker, men som ikke er en del af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer i kosmetik. 13 kosmetiske produkter med 23 delprodukter og 21 stykker legetøj med duft blev analyseret for indhold af parfumestoffer som det var muligt at identificere. Fire parfumestoffer blev identificeret i 19 af de analyserede produkter. Herudover blev der identificeret flere af de 26 (i kosmetik) deklarationspligtige parfumestoffer. En væsentlig konklusion fra kortlægningen er, at det er muligt at finde kosmetiske produkter til børn i de danske butikker uden potentielt allergifremkaldende stoffer (baseret på den liste der er etableret som en del af projektet). Det er muligt for stort set alle de kortlagte produkttyper (undtagen produkttyperne hårspray og parfumesæt) at finde produkter uden potentielt allergifremkaldende stoffer. Parfumestoffer viste sig at være den gruppe af stoffer som er det største problem hvad angår allergi.



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Miljøstyrelsen

Strandgade 29
1401 København K
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

www.mst.dk