

Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i sexcreme (pleasure gel)

Kathe Tønning, Paul Lyck Hansen,
Kirsten Pommer og Bjørn Malmgren-Hanse
Teknologisk Institut

Kortlægning af kemiske stoffer
i forbrugerprodukter, **Nr. 76** 2006

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

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

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

Indhold

FORORD	5
SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER	6
SUMMARY AND CONCLUSIONS	10
1 KORTLÆGNING	15
1.1 INDLEDNING	15
1.1.1 <i>Formål</i>	15
1.1.2 <i>Afgrænsning</i>	15
1.1.3 <i>Metode/fremgangsmåde</i>	15
1.1.4 <i>Produktindkøb</i>	16
1.2 INDKØB	16
1.2.1 <i>Internetsøgning og handel</i>	16
1.2.2 <i>Butiksbesøg</i>	17
1.3 SEXOLOGER	18
1.3.1 <i>Sexologisk Klinik, Rigshospitalet</i>	18
1.3.2 <i>Dansk Forening for Klinisk Sexologi</i>	18
1.3.3 <i>Brevkasseredaktører på danske magasiner</i>	19
1.4 SPØRGESKEMAUNDERSØGELSE	20
1.4.1 <i>Gennemførelse</i>	20
1.4.2 <i>Resultater</i>	20
1.5 PRODUKTER	21
1.5.1 <i>Produktoversigt</i>	21
1.5.2 <i>Udvælgelseskriterier</i>	23
1.5.3 <i>Valgte produkter</i>	24
2 SCREENING AF INDHOLDSSTOFFER	25
2.1 KEMISK SCREENINGSANALYSE	25
2.1.1 <i>Metode</i>	25
2.1.2 <i>Resultater</i>	26
2.2 SUNDHEDSMÆSSIG SCREENING	28
2.2.1 <i>Indledende udvælgelse</i>	28
2.2.2 <i>Sundhedsmæssig screening</i>	30
3 KVANTITATIVE KEMISKE ANALYSER	36
3.1 KVANTITATIV BESTEMMELSE AF FLYGTIGE OG SEMIFLYGTIGE FORBINDELSER	36
3.2 ANALYSERESULTATER	36
3.3 PRIORITERING AF STOFFER I SEXCREMER	38
4 LOVGIVNING	39
4.1 INTRODUKTION	39
4.2 KLASSIFICERING AF PRODUKTER	39
4.3 KOSMETIKBEKENDTGØRELSENS KRAV	42
5 SUNDHEDSVURDERING	46
5.1 INTRODUKTION	46
5.2 METODE	46

5.3	UDVALGTE STOFFER	47
5.3.1	<i>Kamfer</i>	47
5.3.2	<i>Cinnamaldehyd</i>	50
5.3.3	<i>Eugenol</i>	54
5.3.4	<i>D-Limonen</i>	56
5.3.5	<i>Linalool</i>	58
5.3.6	<i>2-Phenoxyethanol</i>	61
5.3.7	<i>α-Pinen</i>	64
5.4	OVERORDNET VURDERING	66
5.4.1	<i>Stofferne</i>	66
5.4.2	<i>Produkter</i>	68
6	REFERENCER	69

Forord

Projektet "Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i sexcreme (pleasure gel)" er udført i perioden april 2005 til december 2005.

Nærværende rapport beskriver resultaterne af projektet, herunder kortlægning af produkter og forbrug samt kemiske analyser og sundhedsmæssig vurdering af en række udvalgte produkter.

Som udgangspunkt er det i projektet kortlagt, hvilke produkter der findes på det danske marked inden for kategorien sexcremer. Endvidere er det kortlagt, hvilke kemiske indholdsstoffer der fremgår af deklARATIONEN på produkterne. Herefter er fulgt en screeningsfase, og for problematiske stoffer i en række udvalgte produkter er der herefter foretaget kvantitative analyser af en række udvalgte stoffer. Endelig er der gennemført en sundhedsmæssig vurdering af en række problematiske stoffer.

Projektet er gennemført af Teknologisk Institut med cand.arch. Kathe Tønning som projektleder og laboratorieleder Paul Lyck Hansen, akademiingeniør Kirsten Pommer, samt civilingeniør Bjørn Malmgren-Hansen som projektmedarbejdere. Endvidere har cand.scient. Ole Christian Hansen og cand.scient. Mikael Poulsen bidraget i form af kvalitetssikring af projektet.

Projektet blev fulgt af en følgegruppe bestående af følgende personer:
Lise Møller, Miljøstyrelsen (formand for følgegruppen)
Anette Ejersted, Miljøstyrelsen
Kathe Tønning, Teknologisk Institut.

Projektet er finansieret af Miljøstyrelsen.

Inden offentliggørelsen har projektrapporten har været i sendt høring til kommentering hos producenter og forhandlere, som har forhandlet eller produceret de analyserede produkter. Miljøstyrelsen har i denne forbindelse modtaget information om, at produkt nr. 24 ikke længere forhandles. Det er i rapporten vurderet, at der ved brug af produktet kan være en risiko for sundhedsmæssige effekter (nyreskader).

Sammenfatning og konklusioner

Produktgruppen sexcremer omfatter en lang række forskellige produkter, der markedsføres til forskellige formål.

Produkterne kan groft deles op i 3 hovedgrupper:

- Sexcremer, der markedsføres til at have specielle lyst- og præstationsfremmende egenskaber. Dvs. cremer, der lover en effekt ud over glideeffekt, smag og/eller duft
- Glidecremer, dvs. cremer, der alene lover glideegenskaber
- Smags- og duftcremer, der i modsætning til de 2 ovenstående typer, ikke markedsføres som funktionelle, men som alene lover smag og/eller duft.

Der er i nærværende projekt fokuseret på sexcremer, der lover en effekt ud over glideegenskaber og/eller smag og duft. Dvs. at deciderede glidecremer og cremer, der alene har smag og/eller duft, ikke er medtaget i projektet.

Ud over sexcremer indgår erotiske massageolier i analysedelen af projektet.

Kortlægning

I kortlægningen indgår følgende aktiviteter:

- Kontakt til detailhandel – I alt 11 butikker er besøgt; heraf 6 sexbutikker, 2 materialister, 2 helsekostbutikker og 1 apotek
- Søgning på Internet – På de besøgte Internetbutikker har det vist sig, at det i høj grad er de samme produkter, der forhandles
- Kontakt til sexologer – De kontaktede sexologer (praktiserende samt brevkasseredaktører) har kun i meget beskedent omfang haft kendskab til og henvendelser om brugen af sexcremer. Derimod har de kontaktede sexologer et godt kendskab til glidecremer og brugen af disse
- Anvendelse af spørgeskemaer – Spørgeskemaet har været vist på en dansk Internetportal i et debatforum, der knytter sig direkte til et dansk magasin for kvinder. Ca. en fjerdedel af besvarelserne omhandlede sexcremer, mens en større del omfattede glidecremer og erotiske massageolier.

Forbrug af sexcremer

Det har ikke været muligt via de kontaktede Internetbutikker at få oplyst, hvor stort deres salg er, og det har således ikke været muligt at estimere omfanget af solgte produkter.

Da det heller ikke via Danmarks Statistik har været muligt at foretage en mængdemæssig kortlægning af forbruget af sexcremer, har det ikke været muligt at estimere det samlede forbrug af sexcremer i Danmark.

Der har dog fra de besøgte fysiske butikker (inkl. disses Internetbutikker) entydigt været tilkendegivelser om, at salget af sexcremer ligger betydeligt lavere end salget af glidecremer.

Udvælgelse af produkter til videre undersøgelse

Kortlægningen resulterede i registrering af 37 produkter, heraf 26 sexcremer, 1 glidecreme og 10 erotiske massageolier/massagecremer.

I samråd med Miljøstyrelsen blev der udvalgt 22 produkter med henblik på videre undersøgelse i projektet. Der er tale om 15 sexcremer og 7 erotiske massageolier/massagecremer.

Kemiske analyser

Den udførte kortlægning viste, at det var overvejende sandsynligt, at de mest kritiske indholdsstoffer var flygtige, organiske komponenter, hvorfor det blev valgt at fokusere analysedelen omkring denne stofgruppe.

Pga. den meget varierende basisformulering af de undersøgte produkter, fra vandige systemer til glycerin- og paraffinbaserede, blev det valgt at anvende en analysemetode med udgangspunkt i en headspace-måling.

For at opnå en tilstrækkelig følsomhed med den anvendte analysemetode og derigennem opnå den lavest mulige detektionsgrænse, blev det valgt at benytte Solid Phase Micro Extraction (SPME) kombineret med GC/MS.

Der blev først gennemført en screening med det formål at konstatere, hvilke flygtige, organiske stoffer der findes i de valgte produkter. Ved den indledende screening blev der konstateret mere end 60 forskellige organiske stoffer. Det blev aftalt med Miljøstyrelsen at kvantificere ca. en tredjedel af stofferne.

Kvantificeringen blev foretaget med samme analyseprincip, som blev anvendt i forbindelse med screeningen, dog med anvendelse af en anden type SPME-fiber.

I Tabel 0.1 ses resultaterne af de kvantitative analyser for produkterne med de største indhold.

Tabel 0.1 Resultaterne af de kvantitative analyser for produkterne med de største indhold

	Indhold i vægt%										
	1	2	4	6	8	11	12	13	23	24	27
2-Phenoxy ethanol	0,25	0,14	-	-	0,83	0,68	0,70	0,51	0,13	10,00	-
α -Pinen	-	-	-	0,03	-	-	-	-	-	-	-
Benzyl acetat	-	0,24	-	-	-	-	-	-	-	0,01	0,03
Camphor	-	-	-	0,09	-	-	-	-	-	-	-
Cinnamal	-	-	0,62	1,70	-	-	-	-	-	-	-
Coumarin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,02
D-Limonen	-	-	-	0,04	-	-	-	-	-	-	0,02
Estragole	-	-	0,55	-	-	-	-	-	-	-	-
Eugenol	-	-	0,05	1,80	-	-	-	-	-	-	0,08
Isoeugenol	-	-	-	0,05	-	-	-	-	-	-	-
Linalool	-	0,14	0,02	0,12	-	-	-	-	-	-	0,13

Lovgivning

Sexcremer er i Danmark reguleret af Lov om kemiske stoffer og produkter. Dertil kommer, at bekendtgørelsen om klassificering og mærkning gælder for denne type produkter. Her skal især bemærkes, at det af bekendtgørelsens bilag 2 pkt.2.13 fremgår, at produkter, der ikke er klassificeret som sensibiliserende, men som indeholder mindst 0,1 % sensibiliserende stoffer, skal forsynes med en særlig påskift, der advarer om indhold af et allergisk stof med angivelse af stoffet.

5 af de analyserede produkter indeholder mellem 0,1-1 % af et stof, som den videnskabelige komite for kosmetik har vurderet som sensibiliserende (allergifremkaldende). Disse stoffer er dog ikke klassificerede som sensibiliserende. Producenten skal derfor lave en selvsvurdering og selvklassificering af det anvendte stof. Hvis denne vurdering viser, at stoffet er sensibiliserende, skal produktet mærkes med sætningen "Indeholder (stofnavn). Kan fremkalde allergisk reaktion".

Hvis kravene i kosmetikbekendtgørelsen var gældende, ville 8 ud af 22 produkter være underlagt skærpede deklarationskrav, og 1 produkt ville ikke være tilladt, idet koncentrationen af 2-phenoxyethanol er 10 gange over den tilladte værdi.

Sundhedsvurdering af udvalgte stoffer

Blandt de identificerede stoffer i de 22 produkter er der udvalgt 7 stoffer til en nærmere vurdering:

- Camphor er et irriterende stof, der også kan forårsage allergiske reaktioner. De mængder, der er fundet i prøverne, vil ikke give anledning til helbredsmæssige effekter
- Cinnemaldehyd kan virke irriterende og kan forårsage allergiske reaktioner. Indholdet kan, hvis stoffet optages gennem huden, muligvis forårsage helbredsmæssige risici. De mængder der er fundet i prøve 4 og 6 kan for følsomme personer forårsage hudirritation/allergi og irritation af slimhinder; men de vil ikke give anledning til andre sundhedsmæssige effekter.
- Eugenol kan forårsage allergi. De mængder der er fundet i prøve 6 kan for følsomme personer forårsage allergi; men eugenol vil ikke give anledning til andre sundhedsmæssige effekter.
- D-Limonen kan forårsage allergi. De mængder, der er fundet i prøverne, vil kun i meget begrænset omfang give anledning til helbredsmæssige effekter
- Linalool kan virke irriterende og kan forårsage allergiske reaktioner. De mængder, der er fundet i prøverne, vil kun i meget begrænset omfang give anledning til helbredsmæssige effekter
- 2-phenoxyethanol kan virke irriterende. I et produkt er indholdet så højt, at sundhedsmæssige effekter kan forekomme
- α -Pinen kan virke irriterende og kan forårsage allergiske reaktioner. De mængder, der er fundet i prøverne, vil ikke give anledning til helbredsmæssige effekter.

Farlige produkter

Indholdet af phenoxyethanol i produkt nr. 24 er vurderet til at kunne forårsage helbredsmæssige risici (nyreskader) ved indtagelse og ved optagelse gennem huden.

Flere produkter indeholder stoffer, der kan medføre allergi ved hudkontakt. Omkring 25 % af de testede produkter indeholder forholdsvis store mængder af disse stoffer.

Produkter, som indeholder mere end 0,1 % af et stof, som er klassificeret eller vurderet som værende sensibiliserende (allergifremkaldende), skal i henhold til klassificeringsbekendtgørelsen mærkes med "Indeholder (stofnavn), kan udløse allergisk reaktion".

Summary and conclusions

The product group covering pleasure gels comprises a wide range of different products that are marketed for various purposes.

The products can roughly be divided into 3 main groups:

- Pleasure gels sold as possessing special pleasure and performance promoting properties. That is to say, gel that promises an effect in excess of a glide effect, flavour and/or fragrance.
- Glide lubricants, i.e. lubricants that solely promise glide properties.
- Flavour and fragrance creams that contrary to the two above-mentioned types are not marketed as functional, but solely promise flavour and/or fragrance.

In this project, focus has concentrated on pleasure gels that promise an effect in excess of glide properties and/or flavour and fragrance. Therefore, distinct glide lubricants and creams that solely have a flavour and/or fragrance are not included in this project.

Besides pleasure gels, erotic massage oils are also included in the project's section on analysis.

Survey

The survey comprised the following activities:

- Contact with the retail trade. A total of 11 shops were visited; including 6 sex shops, 2 chemist's shops, 2 health food shops and 1 pharmacy.
- Search on the Internet – It has turned out that the shops visited on the Internet to a high degree sell the same products.
- Contact with sexologists. The contacted sexologists (practitioners and letters editors) only have scarce knowledge of the use of pleasure gel and they have only been approached a few times in that connection. On the other hand, the contacted sexologists have good knowledge of glide lubricants and their use.
- Utilisation of questionnaires – the questionnaire was shown on a Danish Internet Portal in a forum for debate that is directly connected to a Danish periodical for women. App. one fourth of the answers concerned pleasure gels while a larger part comprised glide lubricants and erotic massage oils.

Consumption of pleasure gel

It has not been possible via the contacted Internet shops to receive information about how much they sell and therefore it has not been possible to estimate the extent of the products sold.

Likewise, it has not been possible to carry out a quantitative survey of the consumption of pleasure gels via Statistics Denmark and therefore it has not been possible to estimate the total consumption of pleasure gels in Denmark.

However, the visited physical shops (incl. their Internet shops) have unambiguously expressed that the sale of pleasure gel is poorer than the sale of glide lubricants.

Selection of products for further examination

The survey resulted in the registration of 37 products, including 26 pleasure gels, 1 glide lubricant and 10 erotic massage oils/massage creams.

In consultation with the Danish Environmental Protection Agency, 22 products were chosen for further examination in the project. 15 pleasure gels and 7 erotic massage oils/massage creams are in question.

Chemical analyses

The survey showed that it was probable that the most critical substances were volatile, organic components and therefore it was decided that the analysis part should focus on these substances.

Due to the extremely varying composition of the examined products right from aqueous systems to glycerine and paraffin based products it was decided to use an analysis method with a starting point in a headspace measurement.

In order to obtain sufficient sensitivity with the applied analysis method and through that obtain the lowest possible detection limit it was chosen to use Solid Phase Micro Extraction (SPME) combined with GC/MS.

Initially, a screening was carried out with the objective to ascertain which volatile, organic substances exist in the selected products. The initial screening demonstrated more than 60 different organic substances. It was agreed with the Danish Environmental Protection Agency to quantify app. one third.

Quantification was carried out according to the same analysis principle as used in connection with the screening. However, another type of SPME fibre was used.

Table 0.1 Tabel 0.1 shows the results of the quantitative analyses of the products with the largest content of substances.

Table 0.1 Results of the quantitative analyses of the products with the largest content of substances.

	Content in weight%										
	1	2	4	6	8	11	12	13	23	24	27
2-Phenoxyethanol	0.25	0.14	-	-	0.83	0.68	0.70	0.51	0.13	10.00	-
α -Pinene	-	-	-	0.03	-	-	-	-	-	-	-
Benzyl acetat	-	0.24	-	-	-	-	-	-	-	0.01	0.03
Camphor	-	-	-	0.09	-	-	-	-	-	-	-
Cinnamal	-	-	0.62	1.70	-	-	-	-	-	-	-
Coumarin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.02
D-Limonene	-	-	-	0.04	-	-	-	-	-	-	0.02
Estragole	-	-	0.55	-	-	-	-	-	-	-	-
Eugenol	-	-	0.05	1.80	-	-	-	-	-	-	0.08
Isoeugenol	-	-	-	0.05	-	-	-	-	-	-	-
Linalool	-	0.14	0.02	0.12	-	-	-	-	-	-	0.13

Legislation

In Denmark, pleasure gels are controlled by the Law on chemical substances and products. Due to this the Statutory Order on classification and labelling (Bekendtgørelsen om klassificering og mærkning) applies to this type of product. In this case it should especially be noted that from enclosure 2, item 2.13 of the Statutory Order it appears that products that are not classified as sensitizing but that contain at least 0.1% sensitizing substances require a special label warning of the content of an allergic agent and the substance has to be specified.

5 of the tested product contains between 0.1 – 1 % of a substance which by the scientific committee of cosmetics are evaluated as sensitizing. These substances are however not classified according as sensitizing. Therefore the producer has to evaluate and perform a selfclassification of the used substances. If this evaluation shows that the substance is sensitizing (allergy-causing) the product must be labelled with the sentence "Contains (substance). Allergic reaction can arise".

If the requirements in the Statutory Order on cosmetics (*Cosmetics, 2006*) had been in force, 8 out of the 22 products would have been confronted with stricter requirements to informative labelling and one product would not have been permitted as the concentration of 2-Phenoxyethanol was 10 times above the allowed value.

Health assessment of specific substances

Among the identified substances in the 22 products, 7 substances were chosen for closer assessment:

- Camphor is a substance that causes irritation and it might also cause allergic reactions. The amounts found in the samples will not give rise to health effects.
- Cinnemaldehyde may cause irritation and can cause allergic reactions. If the substance is absorbed through the skin the content might cause adverse health effects. The amounts found in sample 4 and 6 may for sensitive persons cause irritation to mucous membranes and skin or it may cause contact allergies. No further health effects are likely.
- Eugenol may cause allergy. The amounts found in sample no. 6 may cause allergies by skin contact for sensitive persons. No further health effects may be expected.
- D-Limonene may cause allergy. The amounts observed in the samples will only to a very limited extent cause health effects.
- Linalool may cause irritation and can cause allergic reactions. The amounts found in the samples will only to a very limited extent give rise to health effects.
- 2-Phenoxyethanol may cause irritation. In one product the content was so high that health effects may occur.
- α -Pinene may cause irritation and can cause allergic reactions. The amounts found in the samples will not give rise to health effects.

Dangerous products

Product no. 24 is identified as giving a potential health risk (kidney damage) by oral intake or intake through the skin due to the content of phenoxyethanol.

Several products contain substances that may cause sensitization by skin contact and about 25% of the tested products contain a relatively large amount of these substances (products no.2, 4, 6, 27 and 30).

According to the Statutory Order on classification, all products containing more than 0.1% of a substance classified or estimated to be sensitizing (allergy-causing) have to be marked with "Contains (substance). Allergic reaction can arise".

1 Kortlægning

1.1 Indledning

1.1.1 Formål

Formålet med kortlægningen har været at identificere de mest anvendte produkter samt forsøge at opgøre, hvor udbredt anvendelsen af sexcremer er.

Kortlægning af, hvilke produkter inden for kategorien sexcremer der findes på markedet, samt hvilke kemiske stoffer der anvendes i disse cremer, har været forudsætningen for den videre vurdering af produkterne.

1.1.2 Afgrænsning

Det er af Miljøstyrelsen valgt at fokusere på såkaldte sexcremer (cremer der lover en effekt ud over glideegenskaber og/eller smag og duft). Dvs. at deciderede glidecremer og cremer, der alene har smag og/eller duft, ikke er medtaget i projektet.

Ud over sexcremer indgår erotiske massageolier i analysedelen af projektet.

1.1.3 Metode/fremgangsmåde

I kortlægningen indgår følgende aktiviteter:

- Kontakt til detailhandel
- Søgning på Internet
- Kontakt til sexologer
- Anvendelse af spørgeskemaer.

Det er generelt for sexcremer, at det er svært at kortlægge forbrugsmønstret.

Det er ikke muligt via Danmarks Statistik at foretage en mængdemæssig kortlægning af forbruget af sexcremer. Told og Skat oplyser, at der ikke findes en KN-kode¹, der omhandler disse produkter alene.

Forbruget er tæt korreleret med den individuelle forbrugers seksuelle adfærd, og det er derfor valgt - ud over øvrige traditionelle kortlægningsmetoder - at anvende spørgeskemaer. Da kortlægningen omfatter tabubelagte adfærdsmønstre, er det valgt at anvende anonyme spørgeskemaer.

Indkøbskulturen forventes stærkt påvirket af udbudet på Internettet, hvorfor det er valgt at basere en væsentlig del af kortlægningen på de muligheder, der findes der.

Der er via en dansk Internetportal i et debatforum, der er knyttet til et trykt dansk månedsmagasin for kvinder, annonceret for deltagelse i undersøgelsen via udfyldning af et spørgeskema med 12 spørgsmål.

¹ KN-kode er et 8-cifret varekodennummer (KN ~ kombineret nomenklatur)

Der er søgt oplysninger om sexcremer og erotiske massageolier/-cremer dels via Internetbaserede butikker, dels i fysiske butikker.

1.1.4 Produktindkøb

Udvælgelseskriterierne for indkøb af produkter har primært været, at der er tale om produkter, der via annonce på Internettet eller anden annoncering lover en effekt ud over glideegenskaber, smag og/eller duft. Derudover er der udvalgt produkter, der sælges i et vist omfang. Dette kriterium har kun kunnet medtages i det omfang, det har været muligt via forhandler at få oplysninger om salget – som oftest i form af oplysninger som fx ”dette produkt sælger godt”.

1.2 Indkøb

Den del af kortlægningen, der omhandler indkøb af produkter, har omfattet:

- Internetsøgning - indkøb i Internetbutikker og kontakt til forhandlere
- Butiksbesøg - indkøb i fysiske butikker og interview af forhandlere.

1.2.1 Internetsøgning og handel

Der er søgt via Google.dk på forskellige ord og ordkombinationer. Derudover findes der en liste over danske Internetbutikker på E-guiden.dk ved søgning på ”sex”.

Tabel 1.1 Søgte ord og ordkombinationer foretaget via Google.dk

Ord	Antal sidevisninger
Sexcremer	259
Sex cremer	39.500
Erotiske cremer	48.400
Erotiske olier	7.690
Erotiske massageolier	398
Sex-gel	18.500
Pleasure gel	510

Som det fremgår af Tabel 1.1, er der tale om et meget stort antal sidevisninger. Det er efterfølgende valgt at afgrænse søgningerne, således at der er fokuseret på danske hjemmesider og/eller sider med dansk tekst.

Der er foretaget en grov scanning af danske sider, der omhandler sexartikler. 29 Internetbutikker har været genstand for en detaljeret gennemgang. På disse butikkers hjemmesider er alle annoncer/omtaler, der omhandler sexcremer og massageolier, gennemgået med henblik på at undersøge, om det enkelte produkt ”lover” en effekt.

Ved gennemgang af disse Internetbutikkers hjemmesider har det vist sig, at det i meget høj grad er de samme produkter, der udbydes.

1.2.1.1 Henvendelse til forhandlere

På baggrund af Internetsøgningerne har der været rettet henvendelse til en række af de firmaer bag Internetbutikkerne, der forhandler sexcremer. Henvendelserne har omhandlet dels oplysninger om indholdsstoffer i de enkelte produkter, og dels oplysninger vedr. det salgsmæssige omfang.

Reaktionerne fra forhandlerne på disse henvendelser har været yderst begrænsede.

1.2.2 Butiksbesøg

Der har været aflagt besøg hos i alt 11 butikker. Heraf:

- 6 sexbutikker
- 2 materialister
- 2 helsekostbutikker
- 1 apotek.

Til brug ved gennemførelse af butiksbesøg blev der udarbejdet et interviewskema, bl.a. med henblik på at skabe overblik over det salgsmæssige omfang af sexcremer.

Interviewskemaet indeholder spørgsmål om:

- Hvilke produkter indgår i butikkens sortiment?
- Hvordan vurderes fordelingen af salget af de forskellige produkter?
- Anslået samlet salg for kategorien?
- Er der tale om gensalg?
- Hvordan er alders- og kønsfordelingen på dem, der køber produkterne?
- Hvordan vurderes salget af sexcremer i forhold til salget af glidecremer?
- Hvordan vurderes salget af sexcremer i forhold til salget af cremer med duft og/eller smag?
- Hvilken rådgivning ydes der i forbindelse med salget?

Af Tabel 1.2 fremgår en oversigt over de besøgte butikker, produktoversigt for kategorien og estimat over solgte enheder pr. måned. Derudover fremgår de enkelte butikkers vurdering af den salgsmæssige fordeling mellem sexcremer og henholdsvis glidecremer og cremer med smag og/eller duft.

Tabel 1.2 Oversigt over besøgte butikker, produkter inden for kategorien sexcremer og det samlede antal solgte enheder pr. måned

Butik	Produkt nr.	Solgte enheder pr. md.	Salg af sexcremer i forhold til glidecremer	Salg af sexcremer i forhold til cremer med smag og/eller duft
Sexbutik 1	9, 10, 19, 20, 21, 22 og 24	60-100	Der sælges flest glidecremer	Der sælges få cremer med smag og/eller duft
Sexbutik 2	9, 10, 12, 13 og 28	50	30/70	40/60
Sexbutik 3	34, 35, 36 og 37	12	10/90	Der sælges ingen cremer med smag og/eller duft
Sexbutik 4	Fører ikke sexcremer	0		
Sexbutik 5	Fører ikke sexcremer	0		
Sexbutik 6	Fører ikke sexcremer	0		
Materialist 1	19, 20 og 21	1	Der sælges flest glidecremer	Der sælges ingen cremer med smag og/eller duft
Materialist 2	Fører ikke sexcremer	0		
Helsekost-butik 1	19, 20 og 21	0-1	Kan ikke estimeres	Kan ikke estimeres
Helsekost-butik 2	Fører ikke sexcremer	0		
Apotek	Fører ikke sexcremer	0		

Som det fremgår af Tabel 1.2, foregår hovedparten af salget fra fysiske butikker via sexbutikker. For sexbutikkerne gør sig gældende, at 5 ud af de 6 besøgte butikker ud over den fysiske butik også har Internetbutikker.

Kundegrupperne i de 5 butikker, der forhandler sexcremer, er aldersmæssigt kendetegnet ved en jævn fordeling fra ca. 20 år og opefter.

2 af de besøgte butikker vurderer, at kunderne primært er kvinder, mens andre 2 butikker vurderer, at kundegruppen primært er mænd. Endelig vurderer den 5. butik, at kundegruppen repræsenteres ligeligt af mænd og kvinder.

Det har ikke været muligt via de kontaktede Internetbutikker at få oplyst, hvor stort deres salg er, og det har således ikke været muligt at estimere omfanget af solgte produkter.

Der har dog fra de besøgte fysiske butikker (inkl. disses Internetbutikker) entydigt været tilkendegivelser om, at salget af sexcremer ligger betydeligt lavere end salget af glidecremer.

1.3 Sexologer

Som et led i kortlægningen har der været rettet henvendelse til forskellige rådgivende organer med henblik på at få indblik i deres erfaringer med sexcremer. Der har været rettet henvendelse til:

- Sexologisk Klinik ved Rigshospitalet
- Dansk Forening for Klinisk Sexologi
- En række brevkasseredaktører ved danske magasiner.

1.3.1 Sexologisk Klinik, Rigshospitalet

På Rigshospitalets Sexologiske Klinik² arbejder man med mennesker, der har sexologiske problemer af eksempelvis psykiatrisk, psykologisk, somatisk eller social art. Klinikens primære opgaver består i at undersøge, rådgive og behandle. Klinikken havde i 2004 knap 3.000 ambulante besøg.

Der har været rettet henvendelse til Sexologisk Klinik, og en medarbejder her oplyste, at de fra klinikens side aldrig anbefaler deciderede sexcremer, idet man på klinikken ikke tror på, at de virker.

Sexologisk Klinik har fået tilsendt det udarbejdede spørgeskema om erfaringer med sexcremer og har kommenteret på struktur og indhold.

1.3.2 Dansk Forening for Klinisk Sexologi

Der er taget kontakt til Dansk Forening for Klinisk Sexologi³ med henblik på at komme i kontakt med sexologer for at høre, om de i forbindelse med deres arbejde har kendskab til og/eller konkrete erfaringer med brugen af sexcremer.

Dansk Forening for Klinisk Sexologi henviste til 2 sexologer, som efterfølgende er kontaktet.

² www.rigshospitalet.dk/rh.nsf/Content/sexologiskklinik

³ www.klinisksexologi.dk

1.3.2.1 Sexolog 1

Sexolog 1 er uddannet klassisk sexolog og parterapeut med handicapsexologi som specialeområde.

Sexologen har pr. mail oplyst, at hverken han eller hans virksomhedspartner (der er specialist i sexhjælpemidler) via arbejdet med klienter på klinikken er stødt på brugen af sexcremer.

1.3.2.2 Sexolog 2

Sexolog 2 har der været dialog med både via mail og telefon. Sexolog 2 er uddannet speciallæge i gynækologi og obstetrik og har flere års erfaring med sexologisk rådgivning i det offentlige sundhedsvæsen.

Via sin foredragsvirksomhed har sexolog 2 været i kontakt med mange kvinder. Sexologen anbefaler silikonebaserede glidecremer, men ikke deciderede sexcremer. Sexolog 2 anbefaler mandelolier til massagebrug.

Hvad angår sexcremer, anbefaler sexolog 2 aldrig denne type produkter og understreger over for sine klienter, at lyst ikke kan købes som hjælpemiddel.

Sexologen har kommenteret spørgeskemaet.

1.3.3 Brevkassereditører på danske magasiner

I en stor del af de danske uge- og månedsmagasiner findes der brevkasser, der behandler sex- og samliv eller sundhedsspørgsmål.

Der har været rettet henvendelse til en række af disse magasiner med henblik på at afdække brevkassereditørernes kendskab til sexcremer, omfanget af rådgivningen i brugen heraf og forespørgsler herpå.

Der er differentieret mellem magasiner, der henvender sig primært til kvinder, til både kvinder og mænd og primært til mænd.

1.3.3.1 Magasiner, der henvender sig primært til kvinder

I kategorien af magasiner, der henvender sig primært til kvinder, har der været rettet henvendelse til 3 magasiner.

Brevkassereditørerne på alle 3 magasiner oplyser, at de ikke har kendskab til sexcremer, hverken i relation til henvendelser fra læsere eller i relation til det pågældende magasins redaktionelle indhold.

1.3.3.2 Magasiner, der henvender sig til både kvinder og mænd

I kategorien af magasiner, der henvender sig til både mænd og kvinder, har der været rettet henvendelse til 3 magasiner, hvoraf det ene er et magasin for homoseksuelle.

Ingen af magasinerne har haft henvendelser fra læserne med spørgsmål til brugen og effekten af sexcremer. Ligeledes har det ikke været et emne, der har været behandlet redaktionelt.

1.3.3.3 Magasiner, der henvender sig primært til mænd

I kategorien af magasiner, der henvender sig til mænd, har der været rettet henvendelse til 4 magasiner.

En brevkasseredaktør på et af magasinerne oplyser, at 9 ud af 10 spørgsmål omhandler glidecremer. Ingen af de hidtil modtagne spørgsmål omhandler sexcremer. Hovedparten af dem, der skriver til brevkassen, er mænd.

Den pågældende brevkasseredaktør driver samtidig homeparty-virksomhed med salg af sexlegetøj primært til kvinder. Brevkasseredaktøren oplyser endvidere, at interessen for sexcremer ved disse homeparties er meget ringe.

Endnu to magasiner har ikke haft henvendelser fra læserne med spørgsmål til brugen og effekten af sexcremer, ligesom det heller ikke er et emne, der har været behandlet redaktionelt.

Et af de magasiner, hvortil der er sket henvendelse, svarer ikke længere på spørgsmål vedr. sex og samliv.

1.4 Spørgeskemaundersøgelse

Der er udarbejdet et spørgeskema bestående af 12 spørgsmål. Spørgeskemaet er kommenteret af Sexologisk Klinik, Rigshospitalet og af en af de sexologer fra Dansk Forening for Klinisk Sexologi, der har været rettet henvendelse til.

1.4.1 Gennemførelse

Spørgeskemaet har været tilgængeligt på en dansk Internetportal i et debatforum, der knytter sig til et trykt dansk månedsmagasin for kvinder. Spørgeskemaet har været placeret prioriteret i det pågældende forum igennem 4 uger.

I løbet af perioden har 226 brugere klikket sig ind på spørgeskemaet. 137 brugere har besvaret hele eller dele af spørgeskemaet (45 deltagere har besvaret alle spørgsmål).

1.4.2 Resultater

Spørgeskemaet bestod af følgende spørgsmål:

- Bruger du sexcreme?
- Hvor ofte bruger du sexcreme?
- Hvor lang tid har du brugt sexcreme?
- Hvordan er omfanget af din brug af sexcreme i dag, i forhold til da du startede?
- Hvilken type sexcreme bruger du?
- Hvor køber du sexcreme?
- Hvilke produkter/mærker bruger du?
- I hvilken forbindelse bruger du sexcreme?
- Hvilke positive erfaringer har du med brug af sexcreme?"
- Hvilke negative erfaringer har du med brug af sexcreme?"
- Køn?
- Alder?

82 % af deltagerne i undersøgelsen er kvinder, og 18 % er mænd.

Af positive erfaringer med brug af sexcreme (her er angivet flere kryds pr. besvarelse) angiver 83 %, at det fremmer fugtighed. 50 % angiver, at det er

anderledes og spændende. 40 % angiver, at sexcremen øger følsomheden, 10 % angiver, at det fremmer rejnsning, og 40 % angiver, at det øger lystfølelsen.

Af negative erfaringer med brug af sexcreme angiver 91 %, at de ingen negative erfaringer har. 7 % angiver, at brugen af sexcreme medfører svie, 2 % angiver, at brugen medfører kløe, og 4 % angiver, at brugen af sexcreme medfører svampeinfektion.

80 % af de deltagere, der bruger sexcremer, og som har angivet deres alder, er imellem 19 og 40 år.

Af svarene fremgår det, at indkøb af sexcremer stort set lige så ofte foretages i sexbutikker som via Internettet – dog med en mindre overvægt til køb via Internettet.

1.5 Produkter

Der er stiftet bekendtskab med langt hovedparten af produkterne via Internettet. Af Internetbutikkernes hjemmesider fremgår der ikke oplysninger om indholdsstoffer i produkterne, og det har derfor været nødvendigt at indkøbe flere produkter, end der endelig er udvalgt til analyse, alene for at få kendskab til deklARATIONERNE på produkterne.

Der er indkøbt i alt 33 produkter. Derudover er der via en af sexbutikkerne stiftet bekendtskab med yderligere 4 produkter.

1.5.1 Produktoversigt

Af Tabel 1.3 fremgår deklarerede stoffer på det enkelte produkt af de indkøbte sexcremer. Der er tale om direkte afskrift fra produktet.

Tabel 1.3 Oversigt over indkøbte sexcremer

Produkt nr.	Indhold jf. producent (deklarerede stoffer)	Bemærkninger
1	Glyceryl Polyacrylate, Aqua, L-Argine HCL, Prunus Armeniaca Kernel Oil, Menthol, Dehydroacetic Acid, Phenoxyethanol, Benzoic Acid	Seddel vedlagt med brugsanvisning etc.
2	100 g indeholder: Isopropylnicotinat 0,01 g, Cayennepfeffertinktur 0,50 g	Brugsanvisning på engelsk, tysk og fransk, men ikke på dansk. Advarsel (børn)
3	100 g indeholder: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Lidocainhydrochlorid 0,18 g. Sonstige Bestandteile: Polysorbat 60, Cetylstearylalkohol, Glycerol 85 %, weisses Vaselin, gereinigtes Wasser, bitteresFenchelöl, Parabene:Metyl (4-hydroxybenzoat) (E218), Propyl (4-hydroxybenzoat) (E216). Enthält unter anderem Methyl (4-hydroxybenzoat) und Propyl (4-hydroxybenzoat)	Seddel vedlagt med brugsanvisning på 14 sprog, herunder dansk. Udvidet information, herunder bivirkninger og advarsel (børn), kun på tysk
4	Petrolatum, Parafinum Liquidum, Benzyl Nicotinate, Cinnamomum Zeylanicum, Capsicum Frutescens	Seddel vedlagt med brugsanvisning på 13 sprog, herunder dansk. Information på tube og emballage på tysk
5	100 g indeholder: Isopropylnicotinat 0,005 g; Cayennepfeffertinktur 0,250 g	Brugsanvisning på engelsk, tysk, italiensk, russisk, hollandsk, polsk og fransk, men ikke på dansk. Advarsel (børn)
6	Petrolatum, Parafinum Liquidum, Cinnamon Oil, MenthaPiperita, Ocimum Basilicum, Rosmarinus Officinalis	Seddel vedlagt med brugsanvisning på 13 sprog, herunder dansk. Information på tube og emballage på tysk

Produkt nr.	Indhold jf. producent (deklarerede stoffer)	Bemærkninger
7	Petrolatum, Aqua, Paraffinum Liquidum, Alcohol, Ceteth-20, Panax Ginseng, Glycerin, Propylene Glycol, Polysorbate 60, Muirapuama, Damiana, Capsicum Frutescens, Methylparaben, Propylparaben, Cymbopogon Nardus, Melissa Officinalis, Eugenia Caryophyllus, Cinnamon Oil	Seddel vedlagt med brugsanvisning på 13 sprog, herunder dansk. Information på produkt og emballage på tysk
8	Aqua, Cetearyl Alcohol, Cetareth-20, Macadamia Ternifolia, Glycerin, Phenoxyethanol, Methylparaben, Butylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Isobutylparaben, Piper Frutescens, Lactic Acid	Brugsanvisning på tysk, engelsk og dansk
9	100 % naturlige ingredienser, vegetabilsk olie, chili ekstrakt	Brugsanvisning på dansk
10	100 % naturlige ingredienser, vegetabilsk olie, pebermynte ekstrakt	Brugsanvisning på dansk
11	Aqua, Propylene Glycol, PEG 6, Damiana Leaf Extract (and) Muira Puama Extract (and) Turmeric Root Extract (and) Cassia Bark Extract (and) Vegetable Oil, Ginko Biloba Alcohol Denat, Acrylates / C 10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Tromethamine, Lactose Cellulose Hydroxypropyl Methylcellulose Ultramarin Tocopherol Acetate Retinyl Palmitate, Phenoxyethanol (and) Methylparaben (and) Ethylparaben (and) Propylparaben (and) Butylparaben	Brugsanvisning på dansk
12	Aqua, Cetearyl Isonanoate, Glyceryl Stearate, PEG-20 Glyceryl Stearate, Cetearyl Alcohol, Cetareth-20, Cetyl Palmitate, Hydroxyethylcellulose, Propylene Glycol, Ginkgo Biloba Leaf Extract, Simmondsia chinensis, Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Butylparaben, Propylparaben, Isobutylparaben, Lactic Acid	Brugsanvisning på dansk
13	Aqua, Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose, Ginkgo-Extract, Muira Puama Extract, Avena Sativa, Panax Ginseng, Aloe Barbadensis, Phenoxyethanol, Methylparaben, Butylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Isobutylparaben, Carbomer, FD&C Blue No. 1 C.I. 42090	Brugsanvisning på dansk
14	Aqua, Glycerin, Xanthan Gum, Dimethicone, Dimethiconol, Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Butylparaben, Propylparaben, Isobutylparaben, Benzyl Salicylate	Brugsanvisning på dansk
19	Naturproduktet "navn" er et lyststimulerende elskovsmiddel, som er fremstillet af chili og jomfru olivenolie	Brugsanvisning på dansk
20	Naturproduktet "navn" er et lyststimulerende elskovsmiddel, som er fremstillet af chili og jomfru olivenolie	Brugsanvisning på dansk
21	Naturproduktet "navn" er et lyststimulerende elskovsmiddel, som er fremstillet af chili og jomfru olivenolie	Brugsanvisning på dansk
22	Propylene glycol USP, hydroxyethylcellulose NF, purified water USP, L-arginine USP, niacin (vitamin B3), menthol USP, methylparaben USP, peppermint, tromethamine USP	Brugsanvisning kun på engelsk
23	Deionized Water, Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose, L-arginine, Menthol, Phenoxyethanol, Methylparaben and Tertrasodium EDTA	Brugsanvisning på engelsk
25	Deionized water, Lanolin oil, Stearyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Sorbitol, Polysorbate 80, Petrolatum, Benzocaine, Sorbitan Wonooleate, Methylparaben	Brugsanvisning kun på engelsk
28	Aqua, Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose, Tromethamine, Phenoxyethanol, Methylparaben, Butylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Isobutylparaben, Carbomer, Lactose, Cellulose, Hydroxypropyl Methylcellulose, CI 77007, Tocopherol Acetate, Retinyl Palmitate	Brugsanvisning på dansk
31	Paraffinum liquidum, isopropyl Palmitate, Parfum	Brugsanvisning på dansk

Af Tabel 1.4 fremgår deklarerede stoffer på det enkelte produkt af de indkøbte massageolier/massagecremer. Der er tale om direkte afskrift fra produktet. Endvidere fremgår bemærkninger vedrørende brugsanvisning af tabellen.

Tabel 1.4 Oversigt over indkøbte erotiske massageolier/-cremer

Produkt nr.	Indhold jf. producent (deklarerede stoffer)	Bemærkninger
15	Paraffinum liquidum, Trilaureth-4 Phosphate, Isopropyl Palmitate, Polyglyceryl-2 Sesquiosostearate, Simmondsia chinensis, Parfum	Brugsanvisning på dansk
16	Glycerol, Sorbitol, Purified Water, Na Carboxymethyl Cellulose, Na Cyclamat, Saccharin, Na Citricum (Lemon Acid), Flavour Natural/Natural Identical (Wild Cherry)	Brugsanvisning kun på engelsk
17	Aqua, Glycerin, Xanthan Gum, Dimethicone, Dimethiconol, Phenoxyethanol, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Tocopherol, Carbomer, Tromethamine, Benzyl Salicylate	Brugsanvisning på dansk
18	Ingen indholdsbeskrivelse	Ingen dansk brugsanvisning
24	Vanilla Crème, Raspberry Crème og Cool Mint. May contain: Water, Safflower Oil, Sorbitol, Glyceryl Stearate, Cetyl Alcohol, Polysorbate 60, Sucrose Cocoate, Hydroxyethylcellulose, Phenoxyethanol, Flavor, Dimethicone, Polysorbate 20, Stearic Acid, Carbomer, Methylparaben, Potassium Sorbate, Sodium Saccharin, Propylparaben, Blue #1, Yellow #5, Yellow #6, Red #33	Brugsanvisning kun på engelsk
26	Paraffinum liquidum, Trilaureth-4 Phosphate, Isopropyl Palmitate, Polyglyceryl-2 Sesquiosostearate, Simmondsia chinensis, Prunus Dulcis, Parfum	Brugsanvisning på dansk
27	Paraffinum liquidum, Trilaureth-4 Phosphate, Isopropyl Palmitate, Polyglyceryl-2 Sesquiosostearate, Simmondsia chinensis, Benzyl Alcohol, Benzyl Salicylate, Citral, Eugenol, Coumarin, Geraniol, Butylphenyl Methylpropional, Linalool, Benzyl Benzoate, Citronellol, Hexyl Cinnamal, Limonene	Brugsanvisning på dansk
29	Paraffinum liquidum, Trilaureth-4 Phosphate, Isopropyl Palmitate, Polyglyceryl-2 Sesquiosostearate, Prunus Dulcis, Benzyl Alcohol, Geraniol, Linalool, Citronellol, Hexyl Cinnamal, Limonene	Brugsanvisning på dansk
30	Paraffinum liquidum, Trilaureth-4 Phosphate, Isopropyl Palmitate, Polyglyceryl-2 Sesquiosostearate, Simmondsia chinensis, Cinnamyl Alcohol, Citral, Benzyl Salicylate, Coumarin, Butylphenyl Methylpropional, Linalool, Citronellol, Hexyl Cinnamal, Limonene, Alpha-isomethyl Ionone	Brugsanvisning på dansk
32	Cyclomethicone, Dimethiconol, Mineral Oil, Fragrance, Pheromones, Titanium Dioxide, D&C Yellow #11, D&C Red #17	Brugsanvisning kun på engelsk
33	Glycerine, Sorbitol, Flavors, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Xanthan Gum, Assorted Colors	Brugsanvisning kun på engelsk

1.5.2 Udvalgskriterier

Kortlægningen resulterede i indkøb/registrering af 33 produkter, heraf 22 sexcremer, en enkelt glidecreme og 10 erotiske massageolier/massagecremer.

I samråd med Miljøstyrelsen blev der udvalgt 22 produkter med henblik på videre undersøgelse i projektet. Der er tale om 15 sexcremer og 7 erotiske massageolier/massagecremer.

Udvælgelsen blev foretaget på basis af oplysninger om indhold i produkterne - de stoffer, der er deklareret af producenten.

Udvælgelsen blev i øvrigt foretaget ud fra følgende kriterier:

1. Hvor 2 eller flere produkter indeholder de samme stoffer, er kun det ene valgt
2. Produkter, der indeholder stoffer, som umiddelbart anses for irriterende og/eller allergifremkaldende ved hudkontakt, prioriteres højt - fx cayennepeberekstrakt, limonen
3. Flere forskellige producenter er repræsenteret
4. Populære produkter.

1.5.3 Valgte produkter

Følgende 22 produkter er udvalgt til nærmere analyse:

I kategorien sexcremer er følgende 17 produkter udvalgt:

Produkt nr. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 21, 22, 23, 24, 25 og 32.

I kategorien erotiske massageolier er følgende 5 produkter udvalgt:

Produkt nr. 15, 18, 27, 29 og 30.

I det følgende er det valgt at fastholde produktnumrene fra kortlægningen.

2 Screening af indholdsstoffer

Med udgangspunkt i udvælgelseskriterierne (beskrevet i afsnit 1.5.2) er der gennemført en kemisk screening for indhold af organiske stoffer i de udvalgte produkter (listet i afsnit 1.5.3), med det formål at kunne identificere de væsentligste stoffer af sundhedsmæssig betydning.

Screeningen er gennemført dels som en kemisk screeningsanalyse, og dels som en indledende sundhedsmæssig vurdering af de fundne stoffer baseret på få udvalgte data.

2.1 Kemisk screeningsanalyse

2.1.1 Metode

Da de undersøgte produkter har en meget varierende basisformulering, jf. Tabel 1.3 og Tabel 1.4, er der i forbindelse med udvælgelse af anvendt analyseprincip valgt en headspace-baseret analysemetode.

Den anvendte samplingsmetode, på baggrund af Solid Phase Micro Extraction (SPME), måler for organiske forbindelser fra flygtige, organiske solventer (ethanol, acetone etc.) til de mere semiflygtige forbindelser (parabener, phthalater etc.).

Der er i forbindelse med gennemgangen af deklARATIONEN af de undersøgte produkter ikke fundet indikationer for indholdsstoffer, der ikke er medtaget af den anvendte målemetode.

I forbindelse med prøveforberedelsen afvejes 1,0 g prøve i et 20 ml membranglas. Headspace blev samlet i 15 min. ved SPME og efterfølgende analyseret ved gaschromatografi med massespektrometrisk detektion (GC/MS). Følgende parametre blev anvendt:

GC/MS-Instrument	Thermo Finnigan, DSQ
MS-parametre	Autotune, 35-300 m/z, solvent delay: 0,1 min.
GC-parametre	Ovn prog: 35 °C i 3 min., 10 °C/min. til 260 °C hold i 5 min. Injektor: 290 °C, splittless time: 0,50 min. Bæregas: Helium, constant flow: 1,0 ml/min. Kolonne: Valcobond VB-1, 30 m x 0,25 mm, film: 1,5 µm
SPME-parametre	Fiber: 85 µm carboxen/PDMS Headspace temperatur: 35 °C

Påviste komponenter er alene identificeret ved brug af NIST-bibliotek (*The NIST Mass Spectral Search Program*) over massespektre og manuel fortolkning af spektrene samt ved anvendelse af AMDIS-dekonvoleringssoftware. Det er således overvejede sandsynligt, at de i forbindelse med den udførte screening identificerede stoffer er til stede, hvor disse er påvist.

Der er i forbindelse med den udførte kvalitative screening ikke foretaget nogen kvantitativ vurdering af indholdet af de identificerede, organiske forbindelser.

2.1.2 Resultater

De samlede resultater fra screeningen af de 21 undersøgte produkter er vist i Tabel 2.1. Grundet forsinket leverance er produkt nr. 24 ikke medtaget i screeningfasen.

Tabel 2.1 Indledende kemisk screening af sexcremer

Stofnavn	CAS nr.	Prøve nr.										
		1	2	3	4	6	7	8	9	11	12	13
1-Phenoxy propan-2-ol	770-35-4											
α -Pinen	7785-70-8			x		x						
2-Phenoxy ethanol	122-99-6	x	x	x	x			x	x	x	x	x
3-Phenoxy 1-propanol	122-97-4					x	x					
4-Methyl benzaldehyd	104-87-0											
4-Tertbutyl cyclohexyl acetat	32210-23-4		x									
β -Myrcen / β -pinen	123-35-3			x	x	x	x					
β -Methyl benzylalkohol acetat	93-92-5		x									
β -Guiene	88-84-6											
Benzaldehyd	100-52-7		x		x	x	x	x	x	x	x	x
Benzophenon	119-61-9	x								x	x	
Benzosyre 2-aminomethylester	134-20-3		x									
Benzosyre methyl ester	93-58-3											
Benzyl alkohol	100-51-6		x		x	x	x					
Butylparaben	94-26-8									x		
Camphene	79-92-5					x						
Camphor	76-22-2					x						
Caryophyllen	87-44-5				x	x	x					
Cinnamal	104-55-2				x	x	x	x	x	x	x	x
Cinnamic acid	140-10-3							x	x			
Cinnamyl alkohol	104-54-1				x							
Cinnamyl alkohol acetat	103-54-8				x							
Cis geraniol	106-25-2											
Citral	5390-40-5											
Citronellal	106-23-0						x					
Citronellol	106-22-9						x					
Coumarin	91-64-5											
Dehydro acetic acid	520-45-6	x										
Diethyl phthalat	84-66-2											x
D-Limonen	5989-27-5			x	x	x	x		x			
Eddikesyre 2-phenyl ethyl ester	103-45-7		x	x								
Eddikesyre benzyl ester	140-11-4		x	x	x							
Estragole	140-67-0			x		x						
Ethylparaben	120-47-8									x	x	x
Eucalyptol	470-82-6					x						
Eugenol	97-53-0				x	x	x	x				
Geraniol acetat	105-87-3											
Hexyl cinnemaldehyd	101-86-0				x	x						
Hydroxy citronellal	107-75-5		x									
Isobornyl acetat	125-12-2											
Isoeugenol	97-54-1				x	x	x	x				
Isopropyl nicotinat	553-60-6		x									
Isopulegol	89-79-2						x					
L-Fenchone	126-21-6			x								
Linalool	78-70-6		x		x	x	x			x		

Stofnavn	CAS nr.	Prøve nr.										
		1	2	3	4	6	7	8	9	11	12	13
Linalool acetat	115-95-7		x									
Lidocain	137-58-6			x								
Menthol	1490-04-6	x	x			x						
Menthol acetat	16409-45-3					x						
Menthone	10458-14-7					x						
Methylparaben	99-76-3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Phenol	108-95-2									x	x	x
Phenyl ethyl alkohol	60-12-6		x	x	x							
Pyrazin	290-37-9											
p-Amino benzosyre ethyl ester (anaesthesin)	94-09-7											
p-Anisaldehyd	123-11-5			x	x							
p-Cymen	99-87-6			x			x					
p-Propenyl anisol	104-46-1			x	x	x	x	x	x	x		
Salicylic acid	69-72-7											
Terpinene	99-85-4					x						
Toluen	89-83-8											
Trans geraniol	106-24-1						x					
Vanillin	121-33-5											

Tabel 2.1 - fortsat - Indledende kemisk screening af sexcremer

Stofnavn	CAS nr.	Prøve nr.									
		15	18	21	22	23	25	27	29	30	32
1-Phenoxy propan-2-ol	770-35-4				x						
α -Pinen	7785-70-8										x
2-Phenoxy ethanol	122-99-6	x	x	x	x	x	x	x	x		
3-Phenoxy 1-propanol	122-97-4										
4-Methyl benzaldehyd	104-87-0					x					
4-Tertbutyl cyclohexyl acetat	32210-23-4										
β -Myrcen / β -pinen	123-35-3	x						x		x	x
β -Methyl benzylalkohol acetat	93-92-5							x			
β -Guiene	88-84-6							x			
Benzaldehyd	100-52-7	x		x	x	x	x	x	x	x	x
Benzophenon	119-61-9	x		x	x	x	x	x	x	x	x
Benzosyre 2-aminomethylester	134-20-3										
Benzosyre methyl ester	93-58-3							x			
Benzyl alkohol	100-51-6							x	x	x	
Butylparaben	94-26-8										
Camphene	79-92-5										
Camphor	76-22-2						x				
Caryophyllene	87-44-5										
Cinnamal	104-55-2										
Cinnamyl alkohol	104-54-1										
Cinnamyl alkohol acetat	103-54-8										
Cinnamic acid	140-10-3										
Citral	5390-40-5										x
Citronellal	106-23-0										
Citronellol	106-22-9							x			x
Cis geraniol	106-25-2							x			
Coumarin	91-64-5	x						x	x		x
Dehydro acetic acid	520-45-6										
Diethyl phtalat	84-66-2										

Stofnavn	CAS nr.	Prøve nr.									
		15	18	21	22	23	25	27	29	30	32
D-Limonen	5989-27-5	x		x			x	x		x	x
Eddikesyre 2-phenyl ethyl ester	103-45-7										
Eddikesyre benzyl ester	140-11-4	x			x			x	x	x	x
Estragole	140-67-0										
Ethylparaben	120-47-8										
Eucalyptol	470-82-6						x				
Eugenol	97-53-0							x			
Geraniol acetat	105-87-3										x
Hexyl cinnemaldehyd	101-86-0										
Hydroxy citronellal	107-75-5										
Isobornyl acetat	125-12-2										x
Isoeugenol	97-54-1										
Isopropyl nicotinat	553-60-6										
Isopulegol	89-79-2										
L-Fenchone	126-21-6										
Linalool	78-70-6	x			x			x		x	x
Linalool acetat	115-95-7	x			x			x		x	x
Lidocain	137-58-6										
Menthol	1490-04-6				x	x	x				
Menthol acetat	16409-45-3										
Menthone	10458-14-7					x	x				
Methylparaben	99-76-3					x	x		x		
p-Amino benzosyre ethyl ester (anaesthesin)	94-09-7						x		x		
p-Anisaldehyd	123-11-5										
p-Cymene	99-87-6										
Phenol	108-95-2					x	x				
Phenyl ethyl alkohol	60-12-6	x						x	x		x
p-Propenyl anisol	104-46-1										
Pyrazin	290-37-9						x				
Salicylic acid	69-72-7							x			
Terpinen	99-85-4									x	
Toluen	89-83-8			x			x		x		
Trans geraniol	106-24-1										
Vanillin	121-33-5									x	

2.2 Sundhedsmæssig screening

2.2.1 Indledende udvælgelse

Det var ikke forudset, at der blev identificeret så mange forskellige stoffer ved den indledende kemiske screening, og der blev derfor gennemført en udvælgelse af stoffer til den sundhedsmæssige screening.

Udvælgelsen blev foretaget på baggrund af oplysninger anført i Tabel 2.2 i samråd med Miljøstyrelsen.

Tabel 2.2 Stoffer fundet ved screening af udvalgte produkter

Navn	CAS nr.	Klassificering	Forekomst Antal produkter	Udvælges
α -Pinen	7785-70-8	N;R50/53**	3	
1-Phenoxy propan-2-ol	770-35-4	Xn;R22**	1	x
2-Phenoxy ethanol	122-99-6	Xn;R22 Xi;R36	17	x
3-Phenoxy 1-propanol	122-97-4	-	2	
4-Methyl benzaldehyd	104-87-0	-	1	
4-Tertbutyl cyclohexyl acetat	32210-23-4	N;R51/53**	1	
β -Guiene	88-84-6	N;R50/53**	1	
β -Myrcen/-pinen	123-35-3	-	8	
β -Methyl benzylalkohol acetat	93-92-5	-	2	
Benzaldehyd	100-52-7	Xn;R22	18	x
Benzophenon	119-61-9	-	12	
Benzosyre methyl ester	93-58-3	-	1	
Benzosyre 2- aminomethylester	134-20-3	-	1	
Benzyl alkohol*	100-51-6	Xn;R20/22	7	x
Butylparaben	94-26-8	N;R51/53	1	
Camphen	79-92-5	N; N;R50/53**	1	
Camphor	21368-68-3	-	2	
Caryophyllen	87-44-5	-	3	
Cinnamic acid *	140-10-3	-	2	x
Cinnamal*	104-55-2	R43 N;R50**	8	x
Cinnamyl alkohol *	104-54-1	R43 N;R50**	1	x
Cinnamyl alkohol acetat	103-54-8	N;R50**	1	
Cis geraniol	106-25-2	N;R50**	1	
Citral *	5392-40-5	Xi;R38 R43	1	x
Citronellal	106-23-0	R43 N;R51/53**	1	x
Citronellol *	106-22-9	-	3	x
Coumarin *	91-64-5	-	4	x
Dehydro acetic acid	520-45-6	Xn;R22	1	x
Diethyl phthalat	84-66-2	-	1	
D-Limonen *	5989-27-5	R10 Xi;R38 R43 N;R50/53	11	x
Eddikesyre 2-phenyl ethyl ester	103-45-7	-	2	
Eddikesyre benzyl ester	140-11-4	-	9	
Estragole	140-67-0	Xn;R22**	2	x
Ethylparaben	78-70-6	-	3	
Eucalyptol	470-82-6	-	2	
Eugenol *	97-53-0	Xn;R22 Mut.3;R40 R43**	5	x
Geraniol acetat	105-87-3	N;R50/53**	1	
Hexyl cinnemaldehyd *	101-86-0	-	2	x
Hydroxy citronellal *	107-75-5	R43**	1	x
Isobornyl acetat	125-12-2	-	1	
Isoeugenol *	97-54-1	Xn;R22 R43**	4	x
Isopropyl nicotinat	553-60-6	R43**	1	x
Isopulegol	89-79-2	-	1	
L-Fenchone	126-21-6	-	1	
Linalool *	78-70-6	-	10	x
Linalool acetat	115-95-7	-	6	

Navn	CAS nr.	Klassificering	Forekomst Antal produkter	Udvælges
Menthol	1490-04-6	-	6	
Menthol acetat	16409-45-3	N;R51/53**	1	
Menthon	10458-14-7	-	3	
Methylparaben	99-76-3	-	13	
p-Amino benzosyre ethyl ester (anaesthesin)	94-09-7	R43**	2	x
p-Anisaldehyd	123-11-5	-	2	
p-Cymen	99-87-6	N;R51/53**	2	
Phenol	108-95-2	Mut.3: R68 T;R23/24/25 Xn;R48/20/21/22 C;R34	5	x
Phenyl ethyl alkohol	60-12-6	-	7	
p-Propenyl anisol*	104-46-1	R43**	7	x
Pyrazin	290-37-9	R43**	1	x
Salicylic acid	69-72-7	-	1	
Terpinene	99-85-4	-	2	
Trans geraniol *	106-24-1	N;R50**	1	x
Thymol	89-83-8	Xn;R22 C;R34 N;R51/53	3	x
Vanillin	121-33-5	-	1	

De stoffer, der er mærket "**", er af EU's videnskabelige komite for kosmetik vurderet som allergifremkaldende parfumestoffer. For de stoffer, som er mærket med "**", er klassificeringen hentet fra den vejledende liste til selvklassificering (*Vejledende liste, 2001*).

Hvor der under Klassificering er angivet "-", betyder det, at stoffet hverken er optaget på Listen over farlige stoffer eller på den vejledende liste.

Der er foretaget en udvælgelse blandt de 63 stoffer, gående på at prioritere allergifremkaldende duftstoffer og andre stoffer, der er klassificeret med hensyn til sundhedsfare.

For produkt 15 er det nævnt, at det indeholder spansk flue (cantharidin). Der er i forbindelse med den udførte kemiske screening ikke fundet indhold af cantharidin i produktet.

2.2.2 Sundhedsmæssig screening

For de i alt 28 udvalgte stoffer er der gennemført en sundhedsmæssig screening.

I Tabel 2.3 er vist udvalgte fysisk-kemiske data for disse stoffer. Fysisk-kemiske data for de udvalgte stoffer er fundet ved søgninger i chemid og HSDB under TOXNET. Molekylvægt er fundet i HSDB, medmindre andet er anført. Data om kogepunkt, smeltepunkt, Log K_{ow} , vandopløselighed og damptryk er hentet fra TOXNET/chemid/physical prop.

Tabel 2.3 Fysisk-kemiske data for udvalgte stoffer i sexcremer

Navn	CAS nr.	Smeltepunkt °C	Kogepunkt °C	Damptryk mm Hg	Vandopløselighed mg/l	Log K _{OW}
1-Phenoxy propan-2-ol	770-35-4	<25	242,7	-	11000	1,52
2-Phenoxy ethanol	122-99-6	14	245	0,007	26700	1,16
Benzaldehyd	100-52-7	-26	179	0,127	6570	1,48
Benzyl alkohol	100-51-6	-15,2	205,3	0,094	42900	1,1
Cantharidin	56-25-7	218	* 84	-	30	1,22
Cinnamal	104-55-2	-7,5	246	0,029	1420	1,90
Cinnamic acid	140-10-3	133	300	0,00005	546	2,13
Cinnamyl alkohol	104-54-1	33	250	0,024	-	1,95
Citral	5392-40-5	-10	227	0,091	1340	3,45
Citronellal	106-23-0	-	-	0,28	-	3,53
Citronellol	106-22-9	<25	224,5	-	-	3,91
Coumarin	91-64-5	71	301,7	0,00098	1900	1,39
Dehydro acetic acid	520-45-6	109	270	0,00125	690	0,78
D-Limonen	5989-27-5	-74	176	1,98	13,8	4,57
Eugenol	97-53-0	-7,5	253	0,0226	2460	2,27
Estragole	140-67-0	-	215,5	-	178	3,47
Hexyl cinnemaldehyd	101-86-0	-	-	-	-	4,82
Hydroxy citronellal	107-75-5	-	-	-	-	2,11
Isoeugenol	97-54-1	-10	266	0,012	-	3,04
Isopropyl nicotinat	553-60-6	-	-	-	-	1,55
Lidocain	137-58-6	68,5	-	1* 10 ⁻⁶	4100	2,44
Linalool	78-70-6	<25	197	0,16	1590	2,97
p-Amino benzosyre ethyl ester (benzoecain)	94-09-7	92	310	-	1310	1,86
Phenol	108-95-2	40,9	181,8	0,35	82800	1,46
p-Propenyl anisole	104-46-1	21,3	235	0,0705	111	3,39
Pyrazin	290-37-9	55	115	10,8	200000	-0,26
Thymol	89-83-8	51,5	232,5	0,0022	900	3,3
Trans geraniol	106-24-1	-15	230	0,030	-	3,56

* Sublimering

Som det fremgår af Tabel 2.3, er der 10 stoffer, som vil være fast stof ved stuetemperatur, 13 stoffer er flydende ved stuetemperatur, og der mangler data for 5 stoffer.

Kogepunktet ligger for de fleste stoffer omkring eller over 200 °C. Kun stoffet pyrazin har et kogepunkt på 115 °C. Dertil kommer stoffet cantharidin, som går fra fast stof til gasfase ved 84 °C (sublimerer).

Der er fundet damptryk for relativt få af stofferne. Damptrykkene er lave - for D-Limonen er det 2 mm Hg og mindre end 1 mm Hg for alle øvrige. Hermed vil kun en begrænset mængde af stofferne fordampe og kunne indtages via luftvejene.

Ingen af de udvalgte stoffer er fuldt blandbare med vand. Halvdelen af stofferne har en opløselighed i vand på mellem 1 og 200 gram, mens den anden halvdel har en opløselighed på under 1 gram pr. liter vand. Stoffet pyrazin, som har en opløselighed på 200 gram/liter, har en negativ Log K_{ow} , hvilket vil sige, at stoffet er væsentligt mere opløseligt i vand end i fedtstoffer (octanol).

Kun et enkelt stof, D-Limonen har en Log K_{ow} på over 4, som jf. anvisningerne for risikovurdering (*TGD, 2003*) betyder, at stoffet kan optages gennem huden i begrænset omfang. Relativt mange stoffer med høj vandopløselighed har en Log K_{ow} på mellem 1 og 2, mens de stoffer, der har en lav vandopløselighed, har en Log K_{ow} på mellem 3 og 4.

Med hensyn til klassificering er der søgt i Listen over farlige stoffer samt i Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering. De data, der er hentet fra den vejledende liste, er mærket med "***".

Der er søgt efter samtlige stoffer i databasen for INCI (*INCI, 2005*). Det er anført, om stofferne findes på listen, samt hvilke oplysninger listen giver om stoffernes funktion og begrænsninger. Begrænsninger mv. fra kosmetiklovgivningen er ligeledes anført. Endvidere er det angivet, om stoffet er anført på EU's videnskabelige komite for kosmetiks liste over allergifremkaldende stoffer.

Hvis kravene i kosmetikbekendtgørelsen var gældende for sexcreme, skulle alle indholdsstoffer deklareres. Hvis der eksempelvis er tale om de 26 allergifremkaldende parfumestoffer, skal stofnavnet angives, når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses. Alt andet parfume skal deklareres som parfume.

For alle produkter er det et krav i klassificeringsbekendtgørelsens bilag 2, pkt. 2.13, at stoffer, som er allergifremkaldende, og som indgår i koncentrationer > 0,1 %, angives med følgende påskrift "Indeholder (stofnavn). Kan udløse allergisk reaktion".

Tabel 2.4 Klassificering, funktion, krav og begrænsninger for udvalgte stoffer i sexcremer

Navn	CAS nr.	Klassificering	EU's allergiliste	INCI	Krav og begrænsninger jf. Kosmetikbekendtgørelsen
1-Phenoxy propan-2-ol	770-35-4	Xn; R22**		Konservingsmiddel/solvents med III/1,54-VI/1,43	67, III/54: Må kun anvendes i produkter, der renses af efter brug. Forbudt i mundplejemidler. Maks. koncentration 2 %. 39, VI, 1/43: Som konservative midler maks. 1 %
2-Phenoxy ethanol	122-99-6	Xn; R22 Xn; R36		Konservingsmiddel	VI/1,29 Maks. 1 %
Benzaldehyd	100-52-7	Xn; R22		Solvent	
Benzyl alkohol	100-51-6	Xn, R20/22	Ja ¹	Konservingsmiddel/opløsningsmiddel; III/1,45-VI/1,34 samt parfume	Maks. 1 %. Hvis anvendt som parfume, deklareres når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
Cantharidin	56-25-7	Xn; R22**		Findes ikke i INCI	Forbudt i kosmetik, optaget på bilag 2, løbenummer 82

Navn	CAS nr.	Klassificering	EU's allergiliste	INCI	Krav og begrænsninger jf. Kosmetikbekendtgørelsen
Cinnamal	104-55-2	R43 N; R50**	Ja ¹	Denatureringsmiddel, parfume	23, III/76: Hvis anvendt som parfume, deklareres når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses.
Cinnamic acid	140-10-3	-		Duftstof som t-cinnamic acid	
Cinnamyl alkohol	104-54-1	R43 N; R50**	Ja ¹	Additiv, parfume	24, III/69: Hvis anvendt som parfume, deklareres når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
Citral	5392-40-5	Xi; R38, R48	Ja ¹	Additiv, parfume	25, III/70: Hvis anvendt som parfume, deklareres når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
Citronellal	106-23-0	R43 N; R51/53**	¹	Additiv	
Citronellol	106-22-9	-	Ja ¹	Additiv, parfume	26, III/86: Hvis anvendt som parfume, deklareres når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
Coumarin	91-64-5	-	Ja ¹	Additiv, parfume	28, III/77: Hvis anvendt som parfume, deklareres når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
Dehydro acetic acid	520-45-6	Xn; R22		Konserveringsmiddel, VI/1,13	Maks. 0,6 % som syre. Ikke tilladt i aerosolbeholdere
D-Limonen	5989-27-5	R10 Xi; R38, R43 N; R50/53	Ja ¹	Parfume, (R)-p-Mentha-1,8-diene	27, III/58: Hvis anvendt som parfume, deklareres når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
Estragole	140-67-0	Xn; R22**		Duftstof som 4-allylanisole	
Eugenol	97-53-0	Xn; R22 Mut.3; R40	Ja ¹	Denatureringsmiddel	36, III/71: Hvis anvendt som parfume, deklareres når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
Hexyl cinnemaldehyd	101-86-0	-	Ja ¹	Duft, optages som a-hexylcinnam-aldehyde	41, III/87: Hvis anvendt som parfume, deklareres når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
Hydroxy citronellal	107-75-5	R43**	Ja ¹	Duftstof under 7-hydroxycitronellal	45, III/72: Hvis anvendt som parfume, deklareres når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses

Navn	CAS nr.	Klassificering	EU's allergiliste	INCI	Krav og begrænsninger jf. Kosmetikbekendtgørelsen
Isoeugenol	97-54-1	Xn; R22, R43**	Ja ¹	Additives, parfume	47, III/73: Hvis anvendt som parfume, deklarerer når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
Isopropyl nicotinat	553-60-6	R43**	¹	Findes ikke i INCI	
Lidocain	137-58-6	-		Findes ikke i INCI	Forbudt i kosmetik, optaget på bilag 2, løbenummer 276
Linalool	78-70-6	-	Ja ¹	Deodorant/additiv	Hvis anvendt som parfume, deklarerer når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
p-Amino benzosyre ethyl ester (anaesthesin)	94-09-7	R43**	¹	Findes ikke i INCI	
Phenol	108-95-2	Mut.3: R68 T; R23/24/25 Xn; R48/20/21/22 C; R34		Antimikrobielt middel/denatureringsmiddel/stof i deodorant ; III/1,19	66, III/19: Til sæbe og shampoo maks. 1 % beregnet som phenol
p-Propenyl anisole	104-46-1	R43**	¹	Duft	
Pyrazin	290-37-9	R43**	¹	Findes ikke i INCI	
Trans geraniol	106-24-1	N; R50**	Ja ¹	Duftstof under geraniol	40, III/78: Hvis anvendt som parfume, deklarerer når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter som afrenses
Thymol	89-83-8	Xn; R22 C; R34 N; R51/53		Hårfarve/denaturant/additiv	

1: Skal ud fra EU's videnskabelige komite for kosmetiks liste over allergifremkaldende parfumestoffer eller vejledende liste til selvklassificering forsynes med følgende påskrift "indeholder (stofnavn). Kan udløse allergisk reaktion", hvis koncentrationen er $\geq 0,1$ %

Som det fremgår af Tabel 2.4, er 21 ud af de 28 stoffer klassificeret, enten på listen over farlige stoffer eller på den vejledende liste til selvklassificering

Blandt de klassificerede stoffer er der et stof, phenol, og et selvklassificeret stof, eugenol, for hvilket det er angivet, at der er risiko for genetiske skader.

En række stoffer er klassificeret R43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Det drejer sig om 10 stoffer. Dertil kommer, at 13 stoffer er på EU's videnskabelige komite for kosmetiks liste over allergifremkaldende parfumestoffer. Nogle stoffer er både R43-klassificeret og optaget på EU's liste, og i alt er således 18 stoffer erkendt allergifremkaldende eller mistænkt for at give allergi ved hudkontakt.

Phenol er i den seneste liste over farlige stoffer blevet opklassificeret fra giftigt og ætsende i ren form til også at være "Sundhedsfarligt ved længere tids påvirkning (R48)" og med "Mulighed for varig skade på helbredet (R68)". Da stoffet forekommer i meget små mængder, vil disse akutte eller kroniske sundhedsmæssige effekter næppe komme til udtryk.

En række stoffer er klassificeret R22: Farlig ved indtagelse. Denne risikoangivelse betragtes som mindre væsentlig, da stofferne antages at forekomme i meget små mængder.

Som det fremgår af resultaterne fra søgning i INCI-listen, er 23 ud af de 28 stoffer optaget på listen. Af listen fremgår det, at der er 4 konserveringsmidler (2-Phenoxy ethanol, Benzyl alkohol, Dehydro acetic acid, 1-Phenoxy propan-2-ol), som kun må findes i en given mængde. Stofferne Cantharidin og Lidocain er ikke optaget på INCI-listen og er ifølge kosmetikbekendtgørelsen forbudt.

Dertil kommer en række stoffer, som er optaget i kosmetikbekendtgørelsens bilag 3 om begrænsninger og betingelser. Her findes 13 stoffer, for hvilke det kræves, at de deklarerer, når de forekommer i en koncentration på over 0,001 % (10 µg/gram) i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % (100 µg/gram) i produkter, som afrenses.

3 Kvantitative kemiske analyser

3.1 Kvantitativ bestemmelse af flygtige og semiflygtige forbindelser

Der er anvendt samme analyseprincip som under den kvalitative screening, SPME kombineret med GC/MS. Der er dog i forbindelse med de kvantitative målinger anvendt en anden SPME-fiber med en større kapacitet. Anvendelsen af denne SPME-fiber var nødvendig for at kunne foretage kvantificeringen, hvilket dog samtidig har bevirket, at analysemetodens følsomhed er forringet i forhold til den anvendte metode under screeningen. Disse forhold har bevirket, at enkelte komponenter, der kunne identificeres i forbindelse med den kvalitative undersøgelse, ikke kunne kvantificeres.

Der er til prøven tilsat 3 forskellige isotopmærkede interne standarder (toluen- d_8 , phenol- d_6 og naphthalen- d_8).

Der er foretaget kalibrering af metoden på 6 forskellige koncentrationsniveauer fra 0,1 til 50 μg pr. headspace-glas.

Prøven blev afvejet i et 20 ml membranglas. Der er afvejet forskellige mængder, afhængig af indholdet af organiske komponenter i de undersøgte produkter, fra 0,05 gram til 0,05 mg prøve pr. headspace-glas. Headspace blev samlet i 15 min. ved SPME og efterfølgende analyseret ved gaschromatografi med massespektrometrisk detektion (GC/MS). Følgende parametre blev anvendt:

GC/MS-Instrument	Thermo Finnigan, DSQ
MS-parametre	Autotune, 35-300 m/z, solvent delay: 4,0 min.
GC-parametre	Ovn prog: 40 °C i 1 min., 10 °C/min. til 260 °C hold i 2 min. Injektor: 290 °C, splitless time: 0,50 min. Bæregas: Helium, constant flow: 1,0 ml/min. Kolonne: Valcobond VB-1, 30 m x 0,25 mm, film: 1,5 μm
SPME-parametre	Fiber: 100 μm PDMS Headspace-temperatur: 35 °C

Detektionsgrænse: 1 mg/kg. Analyseusikkerhed: 10-25 % RSD, afhængig af komponent.

3.2 Analyseresultater

De i forbindelse med den udførte GC/MS-analyse kvantificerede indhold er gengivet i Tabel 3.1.

Der gøres opmærksom på, at produkt nr. 24 alene er medtaget i den kvantitative måling, da det ikke kunne fremskaffes tidligere i projektføreløbet. Produktet består af 3 smagsvarianter (i samme pakning), hvoraf kun den ene variant er analyseret.

Tabel 3.1 Resultater af GC/MS screeningen af sexcremer

Komponent	Prøvemærkning [mg/kg]										
	1	2	3	4	6	7	8	9	11	12	13
1-Phenoxy propan-2-ol	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
2-Phenoxy ethanol	2.500	1.400	<1	<1	<1	<1	8300	<1	6.800	7.000	5.100
3-Caren	<1	<1	<1	<1	16	<1	<1	<1	<1	<1	<1
α-Pinen	<1	<1	1,2	<1	260	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Benzaldehyd	<1	17	<1	28	200	4,0	<1	<1	<1	<1	<1
Benzyl acetat	6,5	2.400	3,1	<1	<1	3,5	<1	<1	2,8	3,8	2,7
Benzyl alkohol	<1	9,6	<1	45	140	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Camphen	<1	<1	<1	<1	46	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Camphor	<1	<1	<1	<1	900	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Cinnamal	<1	<1	<1	6.200	17.000	270	<1	<1	<1	<1	<1
Cinnamyl alkohol	<1	<1	<1	12	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Citral	<1	<1	<1	<1	<1	40	<1	<1	<1	<1	<1
Citronellal	<1	<1	<1	<1	<1	240	<1	<1	<1	<1	<1
Citronellol	<1	<1	<1	<1	<1	180	<1	<1	<1	<1	<1
Coumarin	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Dehydro acetic acid	9,2	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
D-Limonen	<1	<1	4,9	56	400	20	<1	<1	<1	<1	<1
Estragole	<1	<1	3,0	5.500	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Eugenol	<1	<1	<1	500	18.000	380	<1	<1	<1	<1	<1
Hexyl cinnemaldehyd	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Hydroxy citronellal	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Isoeugenol	<1	<1	<1	8,3	500	18	<1	<1	<1	<1	<1
Linalool	<1	1.400	<1	200	1.200	9,0	<1	<1	<1	<1	<1
Methyl salicylat	<1	1,5	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Phenol	8,4	1,8	1,5	<1	<1	<1	10	2,3	5,3	7,5	4,6
p-Methylanisol	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
P-Propenyl anisol	<1	<1	64	<1	43	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Pyrazin	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Toluen	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1

"<1" betyder at indholdet er mindre end detektionsgrænsen for den anvendte analysemetode.

Tabel 3.1 fortsat - Resultater af GC/MS screeningen af sexcremer

Komponent	Prøvemærkning [mg/kg]										
	15	18	21	22	23	24	25	27	29	30	32
1-Phenoxy propan-2-ol	<1	<1	<1	23	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
2-Phenoxy ethanol	<1	61	<1	<1	1.300	100.000	<1	<1	<1	<1	<1
3-Caren	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
α-Pinen	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	560	<1
Benzaldehyd	<1	<1	<1	<1	<1	6,3	<1	16	6,1	71	5,0
Benzyl acetat	40	<1	5,2	4,6	3,9	96	5,5	290	300	480	250
Benzyl alkohol	<1	<1	<1	<1	<1	1,9	<1	22	6,2	<1	17
Camphen	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	15	<1	<1
Camphor	<1	<1	<1	<1	<1	<1	3,9	<1	<1	<1	<1
Cinnamal	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Cinnamyl alkohol	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Citral	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Citronellal	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Citronellol	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	340	<1	<1	210
Coumarin	36	<1	<1	<1	<1	<1	<1	190	<1	<1	460
Dehydro acetic acid	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
D-Limonen	8,1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	150	51	220	23
Estragole	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Eugenol	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	830	<1	<1	<1
Hexyl cinnemaldehyd	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Hydroxy citronellal	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Isoeugenol	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Linalool	36	<1	<1	<1	<1	<1	<1	1.300	99	1.400	340
Methyl salicylat	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Phenol	4,6	1,0	2,2	20	7,1	19	3,3	2,7	2,5	1,7	1,7
p-Methylanisol	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	18

Komponent	Prøvemærkning [mg/kg]										
	15	18	21	22	23	24	25	27	29	30	32
P-Propenyl anisol	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Pyrazin	<1	<1	<1	<1	<1	<1	2,4	<1	<1	<1	<1
Toluen	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1

"<1" betyder at indholdet er mindre end detektionsgrænsen for den anvendte analysemetode.

Detektionsgrænse: 1 mg/kg. Analyseusikkerhed: 10-25 % RSD, afhængig af komponent.

3.3 Prioritering af stoffer i sexcremer

På baggrund af den gennemførte sundhedsmæssige screening samt den kvantitative analyse er der valgt en række stoffer ud til en videre sundhedsmæssig vurdering.

Det er vurderet, at de mest interessante stoffer er:

- Eugenol
- Cinnamal
- Linalool
- 2-phenoxyethanol
- D-Limonen.

Dertil kommer stoffer vurderet i forbindelse med kortlægningen i projektet af sportscremer, hvor følgende stoffer er relevante for sexcremer:

- Camphor
- α -Pinen.

4 Lovgivning

4.1 Introduktion

Sexcreme er en særlig type produkt, og den gældende lovgivning for denne type produkt er ikke altid entydig. Produkterne er omfattet af lov om kemiske stoffer og produkter (LBK nr. 21 af 16/01/1996). Det betyder, at bekendtgørelsen om klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter (*Klassificering, 2005*) regulerer sexcremer. For nogle af stofferne i nærværende projekt er en fareetikette påkrævet. I kapitel 5 er alle produkterne derfor vurderet i henhold til klassificerings- og mærkningsreglerne.

Sexcremer er ikke reguleret af Bekendtgørelse om kosmetiske produkter, selvom udsættelsesvejen for produkterne ligner⁴. I afsnit 4.3 er det vist, hvilken betydning for deklareret af indholdsstofferne, det ville have, hvis bekendtgørelsen om kosmetiske produkter var gældende for disse produkter.

4.2 Klassificering af produkter

I en vurdering af, hvilke produkter der burde klassificeres, er der kun medtaget stoffer, der er fundet i mængder på mere end 0,01 % (100 mg/kg).

I det følgende vises en tabel for hver af de 22 prøver. For de stoffer, som står på EU-listen over allergiske duftstoffer (*SCCNFP, 1999*), er angivet "potentiel R43", og stoffet og virkningerne indgår i klassificeringen af produktet. Stoffer, der er opført på den danske vejledende liste for klassificering, 2001, er markeret med *.

Tabel 4.1 Klassificering af sexcreme nummer 1

Prøve nummer: 1		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
2-Phenoxyethanol	0,25	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen

⁴ Ved kosmetiske produkter forstås i denne bekendtgørelse ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige 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 eller at korrigere kropslugt eller at beskytte dem eller holde dem i god stand. *Bekendtgørelse om kosmetiske produkter nr. 422 af 4 maj 2006. Miljøministeriet, Danmark*

Tabel 4.2 Klassificering af sexcreme nummer 2

Prøve nummer: 2		
Substance	Amount (vægt%)	Klassificering
2-Phenoxyethanol	0,14	Xn;R22 Xi;R36
Benzyl acetate	0,24	None
Linalool	0,14	Potentiel R43
Produktklassificering		Ingen

Der er ikke fundet nogen problematiske stoffer i sexcreme nr. 3.

Tabel 4.3 Klassificering af sexcreme nummer 4

Prøve nummer: 4		
Stof	Amount (vægt%)	Klassificering
Cinnamal	0,62	R 43 *
Estragole	0,55	Xn;R22*
Eugenol	0,05	Xn;R22 Mut3;R40 R43*
Linalool	0,02	Potentiel R43
Produktklassificering		Ingen

Tabel 4.4 Klassificering af sexcreme nummer 6

Prøve nummer: 6		
Stof	Amount (vægt%)	Klassificering
α -Pinen	0,026	R50/R53*
Benzaldehyde	0,020	Xn;R22
Benzyl alcohol	0,014	Xn;R20/22
Kamfer	0,090	Ingen
Cinnamal	1,700	R43 *
D-Limonene	0,040	Xi;R38 R43
Eugenol	1,800	Xn;R22 Mut3;R40 R43*
Isoeugenol	0,050	Xn;R22 R43*
Linalool	0,120	Potentiel R43
Produktklassificering		Xn R40-R43

Tabel 4.5 Klassificering af sexcreme nummer 7

Prøve nummer: 7		
Stof	Amount (vægt%)	Klassificering
Cinnamal	0,027	R43 *
Eugenol	0,038	Xn;R22 Mut3;R40 R43*
Produktklassificering		Ingen

Tabel 4.6 Klassificering af sexcreme nummer 8

Prøve nummer: 8		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
2-phenoxyethanol	0,83	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen

I sexcreme nr. 9 er der ikke fundet problematiske stoffer.

Tabel 4.7 Klassificering af sexcreme nummer 11

Prøve nummer: 11		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
2-phenoxyethanol	0,68	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen

Tabel 4.8 Klassificering af sexcreme nummer 12

Prøve nummer: 12		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
2-phenoxyethanol	0,70	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen

Tabel 4.9 Klassificering af sexcreme nummer 13

Prøve nummer: 13		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
2-phenoxyethanol	0,51	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen

I sexcreme nr. 15, 18, 21 og 22 er der ikke fundet problematiske stoffer.

Tabel 4.10 Klassificering af sexcreme nummer 23

Prøve nummer: 23		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
2-phenoxyethanol	0,51	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen

Tabel 4.11 Klassificering af sexcreme nummer 24

Prøve nummer: 24		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
2-phenoxyethanol	10,00	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen

I sexcreme nr. 25 er der ikke fundet problematiske stoffer.

Tabel 4.12 Klassificering af sexcreme nummer 27

Prøve nummer: 27		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
Benzyl acetate	0,029	Ingen
Citronellol	0,034	Potentiel R43
Coumarin	0,019	Potentiel R43
D-Limonen	0,015	Xi;R38 R43
Eugenol	0,083	Xn;R22 Mut3;R40 R43*
Linalool	0,130	Potentiel R43
Produktklassificering		Ingen

Tabel 4.13 Klassificering af sexcreme nummer 29

Prøve nummer: 29		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
Benzyl acetate	0,030	Ingen
Produktklassificering		Ingen

Tabel 4.14 Klassificering af sexcreme nummer 30

Prøve nummer: 30		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
α-Pinen	0,056	R50/53*
Benzyl acetate	0,048	Ingen
D-Limonen	0,022	Xi;R38 R43
Linalool	0,140	Potentiel R43
Produktklassificering		Ingen

Tabel 4.15 Klassificering af sexcreme nummer 32

Prøve nummer: 30		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
Benzyl acetate	0,025	Ingen
Citronellol	0,021	Potentiel R43
Coumarin	0,046	Potentiel R43
Linalool	0,034	Potentiel R43
Produktklassificering		Ingen

Konklusion

Som det kan ses af ovenstående tabeller indeholder flere produkter stoffer som af den videnskabelige komite for kosmetik er vurderet som allergifremkaldende, og 5 produkter indeholder et eller flere af disse stoffer i koncentrationer på mere end 0,1 %.

For stoffer som ikke er på "Listen over Farlige Stoffer" gælder det, at producenten skal lave en selv vurdering af stofferne. For sensibiliserende stoffer gælder, at hvis denne selv vurdering viser, at stoffet er sensibiliserende/allergifremkaldende, skal produktet mærkes afhængig af koncentrationen i stoffet i produktet.. Hvis produktet indeholder 0,1-1 % af stoffet skal produktet mærkes med sætningen "Indeholder (stofnavn). Kan udløse allergisk reaktion". Hvis produktet indeholder mere end 1 % af stoffet, skal produktet fareklassificeres.

4.3 Kosmetikbekendtgørelsens krav

Sexcremer er ikke omfattet af bekendtgørelsen om kosmetiske produkter, men udsættelsesvejen for produkterne ligner. Her er det vist, hvilke konsekvenser for deklarerings af parfumestoffer på produkterne, det ville have, hvis bekendtgørelsen om kosmetiske produkter var gældende for disse produkter.

De grundlæggende krav i kosmetikbekendtgørelsen er:

- Nogle stoffer er forbudte; ingen af dem der blev undersøgt for, er fundet i de kvalitative analyser
- Nogle stoffer må bruges i begrænsede mængder; få stoffer i denne kategori er blevet identificeret
- Nogle stoffer, såsom parfume og aromatiske forbindelser, skal deklarerer ved navn på emballagen, hvis indholdet er større end en bestemt grænseværdi. Hvis indholdet er mindre end grænseværdien, skal det kun specificeres, at produktet indeholder parfume og aromatiske forbindelser.

Et antal stoffer, såsom parfume, skal deklarerer på emballagen, hvis indholdet er mere end 0,001 % (10 mg/kg), når det drejer sig om stoffer, som ikke skal renses af huden igen. Stoffer i sexcremer formodes ikke at skulle tages af huden igen.

I det følgende er alle produkter vurderet i forhold til det indhold af stoffer, som skal deklarerer. Der er kun medtaget stoffer, som er bestemt til at indeholde mere end 0,001 % (10 mg/kg).

Prøve nr. 1

Der er ingen af stofferne i produktet som i henhold til bilag 3 i kosmetikbekendtgørelsen særskilt skal deklarerer.

Prøve nr. 2

Linalool 0,014 vægt% skal deklarerer

Hvad angår indholdsdeklarationen af produktet, så fremgår dette oplysningspligtige stof ikke af denne.

Prøve nr. 3

Der er ingen af stofferne i produktet som i henhold til bilag 3 i kosmetikbekendtgørelsen særskilt skal deklarerer.

Prøve nr. 4

Benzyl alcohol	0,004 vægt% skal deklarerer
Cinnamal	0,620 vægt% skal deklarerer
Cinnalmyl alkohol	0,001 vægt% skal deklarerer
D-Limonen	0,005 vægt% skal deklarerer
Eugenol	0,050 vægt% skal deklarerer
Linalool	0,020 vægt% skal deklarerer

Hvad angår indholdsdeklarationen af produktet, så fremgår ingen af de oplysningspligtige stoffer af denne.

Prøve nr. 6

Benzyl alcohol	0,014 vægt% skal deklarerer
Cinnamal	1,700 vægt% skal deklarerer
D-Limonen	0,040 vægt% skal deklarerer
Eugenol	1,800 vægt% skal deklarerer
Isoeugenol	0,050 vægt% skal deklarerer
Linalool	0,120 vægt% skal deklarerer

Hvad angår indholdsdeklarationen af produktet, så fremgår ingen af de oplysningspligtige stoffer af denne.

Prøve nr. 7

Citral	0,004 vægt% skal deklarerer
Cinnamal	0,027 vægt% skal deklarerer
Citronellol	0,018 vægt% skal deklarerer
D-Limonen	0,002 vægt% skal deklarerer
Eugenol	1,800 vægt% skal deklarerer
Isoeugenol	0,002 vægt% skal deklarerer

Hvad angår indholdsdeklarationen, fremgik navnet Eugenia. Dette er muligvis det samme som Eugenol. Ingen andre stoffer var nævnt.

Prøve nr. 8, 9, 11, 12 og 13

Der er ingen af stofferne i produktet som i henhold til bilag 3 i kosmetikbekendtgørelsen særskilt skal deklarerer.

Prøve nr. 15

Coumarin 0,004 vægt% skal deklareres

Linalool 0,004 vægt% skal deklareres

Hvad angår indholdsdeklarationen af produktet, så fremgår oplysningspligtige stoffer ikke af denne.

Prøve nr. 18, 21, 22 og 23

Der er ingen af stofferne i produktet som i henhold til bilag 3 i kosmetikbekendtgørelsen særskilt skal deklareres.

Prøve nr. 24

Indholdet af 2-phenoxyethanol er 10 %, og den maksimalt tilladte koncentration i kosmetikprodukter er 1 %.

Prøve nr. 25

Der er ingen af stofferne i produktet som i henhold til bilag 3 i kosmetikbekendtgørelsen særskilt skal deklareres.

Prøve nr. 27

Benzyl alcohol 0,002 vægt% skal deklareres

Citronellol 0,034 vægt% skal deklareres

Coumarin 0,019 vægt% skal deklareres

D-Limonen 0,015 vægt% skal deklareres

Eugenol 0,083 vægt% skal deklareres

Linalool 0,130 vægt% skal deklareres

Sammenholdt med indholdsdeklarationen fremgår alle stoffer, som skal deklareres i henhold til bilag 3 i kosmetikbekendtgørelsen.

Prøve nr. 29

D-Limonen 0,005 vægt% skal deklareres

Linalool 0,010 vægt% skal deklareres

Sammenholdt med indholdsdeklarationen fremgår stoffet, som skal deklareres i henhold til bilag 3 i kosmetikbekendtgørelsen. Der er også deklareret stoffer, som ud fra de kvantitative analyser indgår i produktet i mængder på mindre end 1 mg/kg; det gælder fx citronellol.

Prøve nr. 30

D-Limonen 0,022 vægt% skal deklareres

Linalool 0,140 vægt% skal deklareres

Sammenholdt med indholdsdeklarationen fremgår stoffet, som skal deklareres i henhold til bilag 3 i kosmetikbekendtgørelsen. Der er også deklareret stoffer, som ud fra de kvantitative analyser indgår i produktet i mængder på mindre end 1 mg/kg; det gælder fx citronellol og coumarin.

Prøve nr. 32

Benzyl alcohol 0,002 vægt% skal deklareres

Citronello 0,021 vægt% skal deklareres

Coumarin 0,046 vægt% skal deklareres

Linalool 0,034 vægt% skal deklareres

D-Limonen 0,002 vægt% skal deklareres

Hvad angår indholdsdeklarationen af produktet, så fremgår ingen af de oplysningspligtige stoffer af denne.

Konklusion

For 8 ud af de 22 produkter er deklARATIONEN ikke tilstrækkelig, hvis kosmetikbekendtgørelsen var gældende.

I et produkt blev der fundet ti gange mere end den tilladte mængde af konserveringsmidlet 2-ethoxyethanol.

5 Sundhedsvurdering

5.1 Introduktion

I dette kapitel bliver de potentielle sundhedsmæssige effekter af de identificerede stoffer vurderet. Vurderingens fokus er udelukkende rettet mod voksne personer.

For hvert af de identificerede og kvantificerede stoffer foreligger der oplysninger om stoffernes identitet og om deres kemiske og fysiske egenskaber. Oplysningerne omhandler tilstandsform, smeltepunkt, kogepunkt, vægtfylde, damptryk og opløselighed.

Der er blevet foretaget en gennemgang af tilgængelig litteratur. Der er blevet fokuseret på evne til optagelse gennem hud og effekter på oral indtagelse. De vigtigste testresultater og virkninger præsenteres. Målet har været at finde data for NOAEL/LOAEL (No or Low Observed Adverse Effect Levels) på de udvalgte stoffer eller andre relevante data, som måtte være tilgængelige.

På baggrund på NOAEL eller lignende data samt mængden af stoffer kan der beregnes en sikkerhedsmargin (MOS), og på baggrund af denne kan det vurderes, hvorvidt stoffet har en negativ sundhedsmæssig virkning ved brug af de testede produkter.

5.2 Metode

Det antages, at stofferne kan absorberes i kroppen ved oral indtagelse og ved gennemtrængning af hud og slimhinder.

Det fremgår ikke af informationen på produkterne, hvor stor en mængde af produktet det anbefales at bruge. For at kunne vurdere alle produkterne og sammenligne dem, er det antaget, at samme mængde af det enkelte produkt bruges pr. dag. Den antagne mængde er baseret på TGD (2003), der fastsætter 1 g produkt pr. dag til cremer til almindelig brug.

Hvad angår eksponering, er der udvalgt to scenarier:

- A. Et scenarie, hvor 1 gram af produktet er indtaget pr. dag. Det antages, at 100 % af stoffet er absorberet i kroppen.
- B. Et scenarie, hvor 1 gram af produktet er optaget gennem huden eller slimhinder. Det antages, at 100 % af stoffet er absorberet i kroppen.

Eksponeringsscenerierne er defineret i henhold til EUs Technical Guidance Document (TGD, 2003).

Indtagelsen beregnes som:

Optagelse pr. dag pr. kg kropsvægt =

Indhold af stof \times [mg/gram] \times 1 gram pr. dag / kropsvægt [kg]
Kropsvægten (k.v.) antages at være 70 kg.

Der er ingen variabel for "optaget fraktion", fordi det antages at være "1" (100 %) i alle scenarierne.

Ligningen kan reduceres til:

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0143 \times$ indhold af stoffet \times [mg/kg k.v.]

Optagelsen pr. dag skal sammenlignes med data for oral optagelse, og hvis muligt også med optagelse gennem hud eller slimhinder.

Risikovurdering

I vurderingen af de sundhedsmæssige risici skal den beregnede indtagelse sammenlignes med NOAEL eller lignende værdier. Da NOAEL typisk er baseret på tests på dyr, indsættes en sikkerhedsfaktor (MOS: Sikkerhedsmargin) ved at dividere NOAEL i mg/kg k.v. med indtagelsen.

Hvis dataene for dyr er baseret på et kronisk langtidsstudie af høj kvalitet, er sikkerhedsfaktoren i risikovurderingen typisk MOS = 100. Dette baseres på en faktor 10 for ekstrapolation mellem arter (forskellige arter) og en faktor 10 til brug for at beskytte følsomme individer, såsom børn (samme art). Hvis dataene er af dårligere kvalitet, fx baseret på LOAEL eller et subkronisk studie, tilføjes der en yderligere sikkerhedsfaktor (typisk 10). Den totale sikkerhedsfaktor er det samlede produkt af de individuelle sikkerhedsfaktorer.

I vurdering af sundhedsmæssige virkninger bruges MOS ikke til sensibiliserende virkninger, da virkningerne ikke har en nedre koncentrationsgrænse.

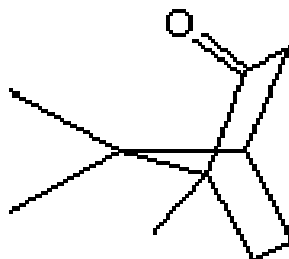
5.3 Udvalgte stoffer

Stofferne, som er beskrevet i det følgende, er udpeget til at være mest væsentlige, hvad angår sundhedsrisiko ved brug af produkterne.

5.3.1 Kamfer

5.3.1.1 Identitet

Navn	Bornan-2-one
CAS nummer	76-22-2
EINECS nummer	200-945-0
Molekylformel	$C_{10}H_{16}O$
Stoffets opbygning	



Molvægt	152,23
Synonymer	Bicyclo(2.2.1)heptan-2-one, 1,7,7-trimethyl- 1,7,7-Trimethylbicyclo(2.2.1)heptan-2-one 2-Bornanone Gum camphor Spirit of camphor

Stoffet består af farveløse eller hvide krystaller. Det har et kogepunkt på 204 °C og et smeltepunkt på 179 °C (*The Merck Index, 1983*).

Stoffet er mere opløseligt i organiske opløsningsmidler end i vand. Yalkowsky og Yan (2003) angiver, at 1,6 gram kamfer kan opløses i en liter vand ved 25 °C. I en anden reference er følgende oplyst: Ved 25 °C opløses 1 gram i ca. 800 ml vand, i 1 ml alkohol, i 1 ml ether, i 0,5 ml chloroform. Stoffet kan uden problemer opløses i carbondisulfid, petroleum, faste og flygtige olier. Det er også opløseligt i koncentreret uorganisk syre, i phenol, i flydende ammoniak og i flydende sulfoxid (*O'Neil, M.J., 2001*).

Fordelingskoefficienten Log K_{ow} er fastsat til 2,38 (*Daylight Chemical Information Systems, 2004*).

Damptrykket er fastsat til 0,65 mm Hg ved 25 °C (*Jones AH, 1960*).

Nogle af værdierne for lugt er fastsat som grænseværdi. Den laveste værdi for lugt er 0,0026 ppm, og den højeste er 0,96 ppm. Begge værdier for lugt er under grænseværdien (*Haz-map, 2005*).

5.3.1.2 Fundne mængder

Stoffet er fundet i to produkter. Der er fundet 900 mg/kg i prøve nr. 6 og kun 3,9 mg/kg i prøve nr. 25.

5.3.1.3 Stoffets funktion

Stoffet er opført i INCI-databasen. Her angives det, at stoffets funktion kan være denatureringsmiddel/filmdanner og som duftstof. O'Neil, M.J. (2001) angiver, at stoffet normalt bruges som lugtstof og smagsstof, og det kan bruges som blødgører i kosmetik og som et konserveringsmiddel.

5.3.1.4 Klassificering og grænseværdier

Dette kemiske stof er ikke klassificeret i henhold til direktiv 67/548/EEC, Annex I.

Den danske grænseværdi er 2 ppm, svarende til 12 mg/m³. Værdien er den samme i USA (*ACGIH, 2005*).

5.3.1.5 Sundhedsmæssige effekter

Der er fundet data vedrørende sundhedsmæssige effekter i TOXNET og i tilknyttede databaser. Stoffet findes ikke i IUCLID.

Akut toksicitet

Stoffet er irriterende for øjnene, huden og luftvejene (*IPCS, 2003*). Kamfer opløst i 20 % alkohol, som blev påført huden på forsøgspersoner fremkaldte ingen særlig fornemmelse af irritation eller smerte ved normal hudtemperatur. Der var en lille sensibiliseringseffekt ved opfattelsen i forbindelse med temperaturændring (opvarmning og afkøling) og en øget sensibilitet for

brændende fornemmelse ved høje temperaturer (*National Poisons Information Service Center, 1996*).

Akut toksicitet ved indtagelse baseret på dyreforsøg indikerer, at kamfer kan være lettere giftig (fx LD₅₀ rotte < 2000 mg/kg):

- LD₅₀ mus, oral 1.310 mg/kg (*Lewis, R.J. 1996*)
- LD₅₀ rotte underhud 70 mg/kg (*Lewis, R.J. 1996*)
- LD₅₀ mus ip 3.000 mg/kg (*ACGIH, 2001*)

Der er blevet refereret til flere eksponeringsforsøg med mennesker. I et forsøg blev 1,5 g kamfer indtaget af en voksen, der kom sig. For børn har det vist sig, at mængder på 0,7 til 1,0 g er dødelige. Residualurin, albuminuri (æggehvide i urinen) og anuri er beskrevet som ikke-dødelige tilfælde, mens skader på lever i dødelige forgiftninger ikke altid er markant. Milde og kortvarige leverforstyrrelser kan forekomme, og udbredte blødninger er beskrevet i et tilfælde med dødelig udgang. Fosterdød som resultat af moderens indtagelse af kamfer er beskrevet, og obduktion afslørede alvorlig atelektase (lungekollaps) og henfald af vævet i centralnervesystemet (*Gosselin et al., 1984*).

Kamfer findes stadig i over 950 produkter, som er opført i Poisindex. Der blev foretaget en gennemgang af tilfælde af indtagelse af kamfer, som skønnedes at være 2 mg pr. kg eller mere. 73 patienter (90 %) fik ingen symptomer, 3 (4 %) fik mindre symptomer, og 5 (6 %), som alle havde indtaget mere end 59 mg pr. kg, fik alvorlige symptomer. Der er ikke rapporteret om dødsfald (*Geller RJ et al., 1984*).

Fra IPCS, Poisons Information Monograph, er der blevet fundet følgende oplysninger:

- Kamfer går over i moderkagen og har forvoldt fosterdød og spædbarnsdød. Stoffet har været brugt til at fremprovokere abort. I fire tilfælde er der rapporteret om kamferforgiftning under graviditet; i alle fire tilfælde fordi kamferolie var blevet forvekslet med amerikansk olie. Den aktuelle brug af kamferolie under graviditet er ikke forbundet med teratogene virkninger.
- Døvhed er blevet rapporteret i forbindelse med brug af kamfer. Der er blevet rapporteret om kronisk sårdannelse på slimhinderne på grund af brug af smertestillede medicin indeholdende kamfer (sammen med menthol, phenol, nellikeolie og chloroform).
- I forbindelse med kamfer givet i doser på 60 mg til 4 g blev der rapporteret om, at kamfer forårsagede flimren, sortnen eller sløring for øjnene sammen med ringen for ørerne. Der er blevet rapporteret om nedbrydning af hornhinden i forbindelse med brug af inhalationskapsler, der indeholdt kamfer.

Subkronisk toksicitet

D-kamfer frembragte intet bevis for teratogenicitet, når det blev givet oralt i doser på op til 1.000 mg/kg k.v./dag til gravide rotter under fosterets dannelse af organer, og til gravide kaniner i doser på op til 681 mg/kg k.v./dag. NOEL for rottefostre var over 1.000 mg/kg k.v., og for kaniner over 681 mg/kg k.v. (*Leuschner J, 1997*).

Kronisk toksicitet

Ved gentagen eksponering gennem huden kan systemetiske effekter og kontakteksem forekomme såvel som markant allergiske reaktioner. Eksponering af øjet resulterer primært i irritation, selvom oral indtagelse har været forbundet med synsproblemer (*Ford MD et al., 2001*).

Kamfer er klassificeret som "A4; Kan ikke klassificeres som kræftfremkaldende for mennesker" (ACGIH, 2005).

Resumé

Der er kun opgivet værdier for NOEL for teratogenicitet i korttidsstudier med dyr. Den laveste værdi var 680 mg/kg k.v. pr. dag.

Observationer af mennesker viste, at indtagelse af 2 mg/kg k.v. gav ingen eller mindre symptomer.

Referencer viser, at kamfer kan forårsage irritation ved hudkontakt og ved gentagen eksponering forårsage allergi.

5.3.1.6 Eksponeringsscenerier

Maksimumindholdet i en prøve er 900 mg/kg svarende til 0,9 mg pr. gram.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0143 \cdot 0,9 = 0,013$ mg/kg k.v./dag

Det antages, at den estimerede værdi enten kan indtages eller optages gennem hud eller slimhinder.

5.3.1.7 Vurdering

Kamfer er et stof, som kan forårsage irritation og allergi ved hudkontakt. Det kan være giftigt ved indtagelse i relativt store mængder – mere end 1 mg/kg k.v. Kamfer kan forårsage teratogene effekter, NOEL baseret på en subakut test er skønnet til at være 680 mg/kg. Det har ikke været muligt at finde indikationer på andre langtidseffekter.

Kamfer er blevet fundet i to prøver. På baggrund af indtagelse af 1 gram af produktet vil den maksimale daglige optagelse være 0,01 mg pr. kg k.v.

På baggrund af data for teratogenicitet er sikkerhedsmarginen (MOS) mere end 50.000. Sammenlignet med observation af mennesker med 2 mg/kg k.v. er MOS 200. Herfra kan det konkluderes, at oral indtagelse ikke vil forårsage nogen helbredsmæssige risici.

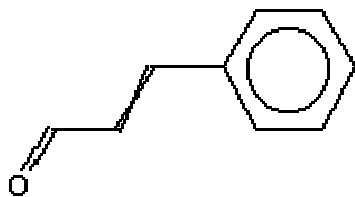
På baggrund af de tilgængelige data kan det konkluderes, at der er en risiko for, at kamfer kan forårsage irritation og allergiske reaktioner.

5.3.2 Cinnamaldehyd

5.3.2.1 Identitet

Navn	Cinnamaldehyd
CAS nummer	104-55-2
EINECS nummer	203-213-9
Molekylformel	C_9H_8O

Stoffets opbygning



Molvægt	132,15
Synonymer	2-Propenal, 3-phenyl- 3-Phenyl-2-propenal Cinnamaldehyd Cinnamic aldehyde

Cinnamaldehyd er en gul, olieagtig væske med en stærk lugt af kanel (*Budavari, S. 1989*). Kogepunktet er 253 °C ved 760 mm HG og smeltepunktet er - 7,5 °C (*Lide, DR 1990*).

Fordelingskoefficienten Log K_{ow} er skønnet at være 1,90 (*Hansch et al., 1995*).

Damptrykket er 1 mm Hg ved 25 °C. Stoffet er opløseligt i de fleste organiske opløsningsmidler. Vandopløseligheden er 1,42 g/l ved 25 °C (*Valvani, 1981*).

5.3.2.2 Fundne mængder

Stoffet er fundet i store mængder i to produkter og i mindre mængder i et produkt.

Der blev fundet 6.200 mg/kg svarende til 0,62 vægt% i prøve nr. 4. Der blev fundet 17.000 mg/kg svarende til 1,7 vægt% i prøve nr. 6. I prøve nr. 7 blev der kun fundet 270 mg/kg.

5.3.2.3 Funktion

Almindeligvis tilsættes cinnamaldehyd i mad og drikkevarer som kanelsmag og som aroma.

Cinnamaldehyd er opgivet på INCI som et denatureringsmiddel, hvilket betyder, at stoffet for det meste tilsættes produkter indeholdende ethanol for at nedtone den ubehagelige smag.

5.3.2.4 Klassificering og grænseværdier

Dette kemiske stof er ikke klassificeret i bilag i direktiv 67/548/EEC.

Stoffet står på EU-listen over allergene duftstoffer (*SCCNFP, 1999*).

Cinnamaldehyd står på den danske vejledende liste for klassificering (*Vejledende liste, 2001*) med klassificeringen:

R43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden
N;R50 Miljøfarlig, Meget giftig for organismer, der lever i vand

DSM Special products BV anbefaler en provisorisk grænseværdi på 5 ppm for at undgå irritation og toksiske effekter (*IUCLID, 2000*). Der er ikke fundet andre data for grænseværdier.

5.3.2.5 Sundhedsmæssige effekter

Der er blevet fundet data vedrørende sundhedsmæssige effekter på TOXNET og databaser, som er tilknyttet denne. Data fra IUCLID indgår såvel som data fra andre kilder.

Akut toksicitet

Cinnamaldehyd er kendt for at virke irriterende og forårsage allergi. I et EU-studie om allergener (*SCCNFP, 1999*) konkluderes det:

- Stoffet forårsager allergiske reaktioner hos 2-3 % af de testede patienter.
- Det forårsager allergiske reaktioner hos 1-30 % af patienter med eksem på grund af brug af kosmetiske produkter.
- Testkoncentrationen er 1 % - større koncentrationer kan give irritation.

Test for irritation har vist, at den højeste ikke-irriterende koncentration af cinnamaldehyd er 0,5 % i vaseline og 1 % i acetone (*IUCLID, 2000*).

Hvad angår oral indtagelse er der fundet nogle ældre data i IUCLID. LD₅₀ er fastsat til at være mellem 1.160 og 3.400 mg/kg for rotter, mus og marsvin. For akut dermal toksicitet var der indrapporteret værdier på mere end 2.000 mg/kg for rotter og kaniner.

Cinnamaldehyd anses for at være moderat giftigt (*Gosselin et al., 1984*). Den sandsynlige orale dosis for mennesker, der er dødelig, er 0,5 til 5 gram pr. kg k.v.

Subkronisk toksicitet

I en 16 ugers test fra 1964 blev rotter fodret med 1, 2,5 og 10 gram pr. kg k.v. (*IUCLID, 2000*). NOAEL blev fastsat til at være 2,5 gram pr. kg k.v. LOAEL blev fastsat til at være 10 gram pr. kg k.v. Ved dette dosisniveau blev der observeret hyperkeratosis af formaven fore stomach og lette hævelser af levercellerne.

Cinnamaldehyd blev evalueret for udviklings toksicitet ved en korttids dyreforsøg. Ved dette forsøg blev gravide mus doseret med teststoffet midt i deres graviditet og gik herefter graviditetsperioden ud. Efterfølgende blev der foretaget observationer af kuldets størrelse såvel som af fødselsvægt, neonatal vækst og overlevelse af unger som indikator for udviklingstoksicitet. 49 gravide CD-1 mus fik 1.200 mg/kg/dag cinnamaldehyd i majsolie ved gavage på dag 6-13 af graviditeten og fik lov til at gå tiden ud. Der blev ikke observeret nogen toksisk effekt hos moderdyrene under svangerskabet eller hos deres afkom for de prøvede parametre (*Hardin et al., 1987*).

I et andet korttidsforsøg for udviklingstoksicitet blev rotter eksponeret fra dag 7 til dag 17 af svangerskabet med doserne 5, 25 og 250 mg/kg. NOAEL for den voksne blev fastsat til at være 5 mg/kg og mindre end 5 mg/kg for fosterne, fordi de var en smule mere følsomme (*IUCLID, 2000*).

Kronisk toksicitet

I databasen NCI Chem. Carcinogenesis Res Info System refereres der til 5 negative resultater af Ames-testen.

Der refereres til et to-generationsstudie for reproduktionstoksicitet fra 1965 i IUCLID. På baggrund en eksponering i 433 dage med en dosis på 5 mg/kg k.v. NOAEL for forældrene var 5 mg/kg og mindre end 5 mg/kg for første og anden generation af afkommet. De eneste observerede effekter var øget fedtindhold i leveren hos afkommet.

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1967) udgav et monografi og specifikationer, der har fastsat en betinget Acceptabel Daglig Indtagelse (ADI) på 0 til 1,25 mg/kg.

Resumé

Cinnamaldehyd forårsager irritationer af huden ved koncentrationer på mere end 1 %. Stoffet forårsager også sensibilisering ved kontakt med huden.

Subakut og kronisk test for reproduktionstoksicitet viser en NOAEL på 5 mg/kg k.v. for de voksne (forældregenerationen) og mindre end 5 mg/kg for fostre/første og anden generation af afkom.
Der er ikke fundet andre data om langtidseffekter.

En værdi for ADI er antaget at være 0 til 1,25 mg/kg.

5.3.2.6 Eksponeringsscenerier

Det maksimale indhold i prøve nr. 6 var 17.000 mg/kg svarende til 17 mg pr. gram.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0143 \cdot 17 = 0,243$ mg/kg k.v.

For prøve nr. 4:

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = 0,089 mg/kg k.v.

Det antages, at den estimerede mængde enten kan indtages eller absorberes gennem hud eller slimhinder.

5.3.2.7 Vurdering

Hvad angår hudirritation, kan indholdet på 0,6 vægt% og 1,7 vægt% forårsage irritation. Det viser sig, at hudkontakt forårsager allergisk reaktion hos 2-3 % af alle mennesker. Folk med eksem fra kosmetiske produkter er mere sensible.

Hvad angår indtagelse af produkter med cinnamaldehyd, er den maksimale indtagelse mindre end 0,1 mg/kg k.v. ADI er 0-1,25 mg/kg.

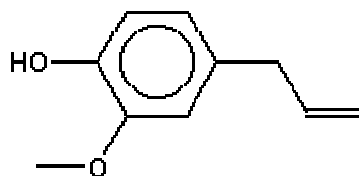
NOAEL for reproduktionstoksicitet er 5 mg/kg k.v., hvilket giver en sikkerhedsmargin på mere end 500.

Det kan konkluderes, at cinnamaldehyd i prøve 4 og 6 kan forårsage hudirritation og irritation af slimhinderne. Det er også sandsynligt, at hudkontakt kan forårsage allergi. Indtagelse vil ikke forårsage nogen større sundhedsmæssige problemer. Der kan ikke forventes andre langtidseffekter end allergi.

5.3.3 Eugenol

5.3.3.1 Identitet

Navn	Eugenol
CAS nummer	97-53-0
EINECS nummer	202-589-1
Molekylformel	C ₁₀ H ₁₂ O ₂
Stoffets opbygning	



Molvægt	164,2
Synonymer	2-Methoxy-4-(2-propenyl)phenol Allylguaiacol Phenol, 2-methoxy-4-(2-propenyl)

Eugenol er en farveløs eller svagt gullig væske med en lugt af nellike. Stoffet har et kogepunkt på 253 °C og et smeltepunkt på -9,2 °C. (*Budavari, 1989*).

Fordelingskoefficeinten Log K_{ow} er 2,27 (*Sangster, 1994*).

Eugenol har en opløselighed i vand på 2,43 gram pr. liter (*Yalkowsky, 1992*).

Stoffet er opløseligt i de fleste organiske opløsningsmidler.

5.3.3.2 Fundne mængder

Eugenol findes i fire produkter. I prøve nr. 6 findes 18 gram/kg svarende til 1,8 vægt%. I tre prøver findes der relativt små mængder, - prøve nr. 4 500 mg/kg, prøve nr. 7 380 mg/kg og prøve nr. 27 830 mg/kg.

5.3.3.3 Funktion

Eugenol bruges generelt som duft- og aromastof, som et smertestillende middel i dentalmaterialer og ikke-receptpligtig medicin, som et insekttiltrækningsmiddel og som et kemisk mellemprodukt (*IARC, 1985*).

Eugenol er opført i INCI som et denatureringsmiddel, hvilket betyder, at stoffet for det meste tilsættes produkter indeholdende ethanol for at nedtone den ubehagelige smag.

5.3.3.4 Klassificering og grænseværdier

Dette kemiske stof er ikke klassificeret i bilag i direktiv 67/548/EEC.

Stoffet står på EU's liste over allergene duftstoffer (*SCCNFP, 1999*).

I henhold til bekendtgørelsen om kosmetiske produkter (*Kosmetikbekendtgørelsen, 2006*) er det nævnt, at eugenol skal specificeres på produktindholdslisten, når indholdet af eugenol er mere end

- 0,001 % i produkter, som ikke skal fjernes efter brug
- 0,01 % i produkter, som skal fjernes efter brug.

5.3.3.5 Sundhedsmæssige effekter

Akut toksicitet

I IARC (1985) er der data for akut oral optagelse. LD₅₀ for rotter er 1.930 mg/kg, for mus er den 3.000 mg/kg, og for marsvin er den 2.130 mg/kg. Det betyder, at eugenol er lettere skadeligt ved indtagelse.

Hunde, der indtog doser af 0,25 g/kg eugenol oralt, kastede op, viste svaghedstegn, sløvhed og ataksi. Ved 0,5 g/kg er det muligt, at eugenol kan forårsage koma og død inden for 24 timer. LD₅₀ i eugenol for rotter er fastsat til at være 1,8 ml/kg (1,93 g), med obduktionsresultater svarende til pludseligt hjertestop (Haddad, 1990).

Der er ikke blevet fundet nogen relevante data om irritationer forårsaget af hudkontakt.

Eugenol er et af 8 indholdsstoffer i en blanding af duftstoffer, som bruges til at diagnosticere kontaktallergi over for duftstoffer (SCCNFP, 1999). 1,2 % af en gruppe testpersoner havde en positiv reaktion over for 1 % eugenol. Det er mere sandsynligt, at personer med eksem på grund af kosmetiske produkter, reagerer positivt over for eugenol.

Subkronisk toksicitet

Nogle subkroniske test er kort beskrevet i Patty's Industrial Hygiene (Clayton and Clayton, 1981).

- En test med rotter, der fik daglige doser på 900 mg/kg k.v., fik lettere leverskader. Der blev ikke observeret leverskader hos rotter, der blev fodret med kost indeholdende 1 % eugenol i fire måneder. Eksponering med 0,1 % eller 1 % gennem kosten til rotter igennem 19 uger havde ingen effekt. Der blev ikke set nogen effekter hos rotter fodret med 79,3 mg/kg pr. dag igennem 12 uger. NOAEL er 79,3 mg/kg med leverskader som kritisk resultat.
- Tyve hanrotter fik en oral dosis af 1,4 gram pr. kg og gradvis blev mængden øget indtil 4 gram pr. kg. Femten af rotterne levede længe nok til at nå at få maksimal dosis. Der blev observeret forstørret lever og binyrer.

I en undersøgelse af læbebopader (Larsen JR and Holmberg RD, 2005) er det fastsat, at LOAEL er 960 mg/kg k.v., hvilket også er baseret på effekt på lever.

Kronisk toksicitet

IARC (1987) har klassificeret eugenol som gruppe 3: Stoffet er ikke klassificeret for til den kræftfremkaldende virkning hos mennesker.

I Gene-tox databasen nævnes tre tests. En mikro-kerne test var positiv. Der kunne ikke konkluderes noget ud fra en Søster-chromatid ændring (SCE) *in vitro*, og der kunne heller ikke konkluderes noget ud fra en "frem og tilbage" gen mutation. Derfor er der en lille risiko for, at stoffet har en gene-toksisk effekt.

Der er ikke fundet data for langtidseffekter.

Resumé

Eugenol er et stof, som ved hudkontakt kan forårsage allergi. Det kan være skadeligt, hvis det synkes i store mængder. Der er ingen indikationer af, at det kan medføre langtidseffekter. NOAEL vurderes til 79 mg/kg k.v. pr. dag baseret på effekter på lever. LOAEL vurderes til 960 mg/kg k.v. pr. dag.

5.3.3.6 Eksponeringsscenarier

Det maksimale indhold i prøve nr. 6 var 18.000 mg/kg svarende til 18 mg pr. gram.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0143 * 18 = 0,26$ mg/kg k.v.

Indholdet i prøve nr. 27 var 830 mg/kg

Intake pr. dag pr. kg. k.v. = 0,01 mg/kg k.v.

Det antages, at den vurderede mængde enten kan indtages eller absorberes gennem hud eller slimhinder.

5.3.3.7 Vurdering

Hvad angår hudkontakt kan indhold på 1,8 vægt% forårsage allergi. Det er bevist, at hudkontakt forårsager allergiske reaktioner hos 1-2 % af alle mennesker. Folk med eksem forårsaget af kosmetiske produkter er mere følsomme.

NOAEL for skader på lever er 79 mg/kg k.v., hvilket giver en sikkerhedsmarging på 300 for prøve nr. 6, og en sikkerhedsmargin for de andre prøver på 8.000 eller mere.

Det kan konkluderes, at eugenol kan forårsage allergi ved hudkontakt med prøve nr. 6. Indtagelse kan ikke forårsage større helbreds-mæssige problemer, og der kan ikke forventes andre langtidseffekter end allergi.

5.3.4 D-Limonen

5.3.4.1 Identitet

Navn	D-Limonen
CAS nummer	5989-27-5
EINECS nummer	227-813-5
Molekylformel	$C_{10}H_{16}$
Stoffets opbygning	



Molvægt	136,23
Synonymer	(+)-(4R)-Limonen (+)-4-Isopropenyl-1-methylcyclohexene (+)-Dipentene (+)-Limonen Citrene (+)-alpha-Limonen (+)-p-Mentha-1,8-diene

D-Limonen er en væske med en frisk citrusduft. Stoffet har et kogepunkt på 176 °C (*Budavari, 1989*) og et smeltepunkt på -74,35 °C (*Lide, 1992*).

Damptrykket er 1,44 mm Hg (*Hansen og Eggert, 2003*). Opløseligheden i vand er 13,8 mg/l ved 25 °C. Fordelingskoefficienten Log K_{ow} er målt til 4,57.

5.3.4.2 Fundne mængder

D-Limonen blev fundet i ni produkter. Den største mængde blev fundet i prøve nr. 6, hvor 400 mg/kg svarende til 0,04 vægt% blev sporet. I to andre prøver var mængden også relativt høj - prøve nr. 27 150 mg/kg og prøve nr. 30 220 mg/kg. I prøve nr. 3, 4, 7, 15 29 og 32 blev der fundet mellem 5 og 100 mg/kg.

5.3.4.3 Funktion

D-Limone bruges som duftstof i kosmetik og smagsstof i fødevarer og drikkevarer.

D-Limonen er opført i INCI som et duftstof.

5.3.4.4 Klassificering og grænseværdier

D-Limonen er opført på listen over farlige stoffer og klassificeres som:

R10	Brandfarlig
Xi; R38	Lokalirriterende; Irriterer huden.
R43	Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden
N; R50/53	Miljøfarlig; Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

En generel grænseværdi er angivet for terpenener som 25 ppm svarende til 140 mg/m³ (C.O.1, 2005). Der er ikke fundet nogen særlige værdier for D-Limonen.

Stoffet står på EU-listen over allergene duftstoffer (SCCNFP, 1999).

5.3.4.5 Sundhedsmæssige effekter

D-Limonen er opført i IUCLID, men databladet indeholder kun relativt få data. Det følgende er baseret på databladet, data fra baserne i TOXNET og to tidligere kortlægningsrapporter; en om tryksager (Hansen OC og Eggert T, 2003) og en om pletfjernere (Engelund et al., 2004).

Akut toksicitet

Data for akut toksicitet ved indtagelse er fastsat ved LD₅₀ til at være mere end 4.000 mg/kg. Det giver ikke anledning til større potentielle sundhedsmæssige risici (Hansen og Eggert, 2003).

Iltningsprodukter af D-Limonen er stærkt allergene. Der er rapporteret om et antal sager om kontaktallergi på grund af arbejdsmæssig eksponering af D-Limonen. Hyppigheden af kontaktallergi over for iltet D-Limonen er 1-2 % hos patienter med kronisk eksem. Sammenhængen mellem kontaktallergi over for iltet D-Limonen og duftstoffer i kosmetiske produkter bør undersøges nærmere (SCCNFP, 1999).

Kronisk toksicitet

Der er ikke tilstrækkeligt bevis for carcinogenicitet hos mennesker. Der er bevis for carcinogenicitet hos dyr, men mekanismen er ikke relevant for mennesker. Derfor er D-Limonen ikke klassificeret på baggrund af sin carcinogenicitet over for mennesker (Gruppe 3) (IARC, 1999).

Data for NOAEL og LOAEL fremgår af rapporten om pletfjernere (*Engelund et al., 2004*). Der er opgivet data om leverskader som kritisk effekt ved indtagelse.

NOAEL: 250 mg/kg k.v. pr. dag

LOAEL: 500 mg/kg k.v. pr. dag

Typen af test, som dataene er baseret på, er ikke beskrevet i referencen.

IUCLID giver ikke data om vurdering af NOAEL eller lignende grænseværdier for indtagelse eller optagelse gennem hud. Det samme gælder for TOXNET-databaserne.

Resumé

D-Limonen er et stof, som ved hudkontakt kan forårsage allergi. Det er ikke skadeligt ved indtagelse, og der er ingen indikationer på, at det giver langtidseffekter. NOAEL er 250 mg/kg (leverskader), og LOAEL er 500 mg/kg (leverskader).

5.3.4.6 Eksposeringsscenerier

Det maksimale indhold i prøve nr. 6 var 400 mg/kg, svarende til 0,4 mg pr. gram.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0143 \cdot 0,4 = 0,006$ mg/kg k.v.

På baggrund af den relativt høje $\text{Log } K_{ow}$ -værdi (> 4), kan det med rimelighed forventes, at mindre end 100 % af stoffet vil blive absorberet ved hudkontakt.

5.3.4.7 Vurdering

Efter iltning af D-Limonen, er de dannede stoffer allergene. Det relativt lave indhold af D-Limonen (0,04 vægt%) kan forårsage allergi.

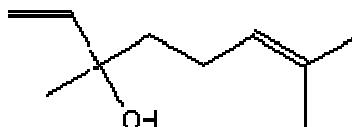
NOAEL for leverskader er 250 mg/kg k.v., hvilket giver en sikkerhedsmargin på mere end 4.000 for prøve nr. 6 og højere for de resterende prøver.

Det kan konkluderes, at D-Limonen kan forårsage allergi ved hudkontakt. Det antages, at risikoen er lille på grund af de lave koncentrationer. Indtagelse kan ikke forårsage større helbredsmæssige problemer eller langtidseffekter end allergi.

5.3.5 Linalool

5.3.5.1 Identitet

Navn	Linalool
CAS nummer	78-70-6
EINECS nummer	201-134-4
Molekylformel	$\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$
Stoffets opbygning	



Molvægt 154,24

Synonymer	1,6-Octadien-3-ol, 3,7-dimethyl- 2,6-Dimethyl-2,7-octadien-6-ol 2,7-Octadien-6-ol, 2,6-dimethyl- 3,7-Dimethyl-1,6-octadien-3-ol Linalyl alcohol
-----------	---

Linalool har en duft, der minder om bergamoteolie og fransk lavendel. Det har et kogepunkt på 195 °C (*Lewis, 1993*). Smeltepunktet er lavere end 25 °C.

Fordelingskoefficienten Log K_{ow} er 2,97 (*Li J, Perdue EM, 1995*). Vandopløseligheden af linalool er 1590 mg/liter (*Yalkowsky and Dannenfeller, 1992*). Damptrykket er 0,16 mm Hg 25 °C (*ChemIDplus*).

5.3.5.2 Fundne mængder

Linalool blev fundet i 9 produkter. Den største mængde blev fundet i prøve nr. 2 og 30, hvor 1.400 mg/kg, svarende til 0,14 vægt%, blev påvist. I to andre prøver var den fastsatte værdi også relativt høj, - prøve nr. 6 1.200 mg/kg og prøve nr. 27 1.300 mg/kg. I prøve nr. 4, 7, 15, 29 og 32 blev der påvist værdier mellem 10 og 100 mg/kg.

5.3.5.3 Funktion

Linalool bruges i parfume, som et syntetisk smagsstof i citrus- og kulstofholdige drikke. Linalool forekommer desuden i naturen. Den brede befolkning kan blive eksponeret for linalool dermalt eller ved inhalation fra mad og forskellige husholdningsprodukter.

Linalool er opført i INCI som et lugtfjernende middel og et tilsætningsstof.

5.3.5.4 Klassificering og grænseværdier

Dette kemiske stof er ikke klassificeret i henhold til bilag til direktiv 67/548/EEC.

Stoffet er opført på EU's liste over allergene duftstoffer (*SCCNFP, 1999*).

I henhold til bekendtgørelsen om kosmetiske produkter (*Kosmetikbekendtgørelsen, 2006*) er det nævnt, at linalool skal specificeres på produktindholdslisten, når indholdet af eugenol er mere end:

- 0,001 % i produkter, som ikke skal fjernes efter brug
- 0,01 % i produkter, som skal fjernes efter brug.

5.3.5.5 Sundhedsmæssige effekter

Der er blevet fundet et IUCLID datablad, data i HSDB, CCRIS og ChemIDplus i TOXNET om linalool samt en beskrivelse af stoffet i kortlægningen om læbepomader (*Larsen og Holmberg, 2005*).

Akut toksicitet

Akut oral toksicitet for rotter er LD₅₀ fastsat til at være mellem 2.790 og 4.180 mg/kg. For akut dermal toksicitet er LD₅₀ mere end 5.000 mg/kg (*IUCLID, 2000*).

Linalool absorberes gennem huden og udskilles effektivt gennem hovedsageligt nyrerne. En mand på 60 kg blev masseret i 10 minutter med lavendelolie (mængde er ikke opgivet) på et hudareal på 376 cm², svarende til et beregnet absorption på 7,24 mg linalool. Efter 5 minutter blev der sporet

linalool i blodet, og efter 20 minutter var koncentrationen 211 ng/ml. Efter 90 minutter kunne der ikke spores linalool i blodstrømmen (*IUCLID, 2000*).

I IUCLID rapporteres der om adskillige tests for irritation af huden – nogle positive og nogle negative. Der forelå ingen resultater med irritation af øjnene de afrapporterede test.

Linalool blev vurderet for primær dermal irritation (*Rhone-Poulenc Inc, 1992*). Teststoffet blev påført (0,5 ml) barberet hud fra 6 new zealandske hvide kaniner i koncentration på 100 %, 30 %, 10 % eller 3 % i 24 timer. Teststoffet var let irriterende ved 100 % og 30 %, og der var ingen irritation ved 10 % og 3 %. Linalool var også vurderet for primær irritation af øjnene. Teststoffet blev påført (0,1 ml) konjunktivalsækken på 6 New Zealand hvide kaniner i en koncentration på 100 %, 30 %, 10 % eller 3 %. Irritationen var moderat ved 100 %, lettere ved 30 %, meget let ved 10 % og ingen irritation ved 3 %.

Linalool er et potentielt allergen. Der blev fundet et studie med en case og et studie med tre cases af kontaktallergi over for linalool blandt patienter med eksem forårsaget af kosmetiske produkter (*SCCNFP, 1999*).

Kronisk toksicitet

I kortlægningen af læbepomader (*Larsen og Holmberg, 2005*), gives der en beskrivelse af tests baseret på gentagen eksponering. De vigtigste resultater fra beskrivelsen er:

- Oral eksponering med 500 mg/kg k.v. pr. dag og mere medførte ændringer af enzymerne i lever og øgede vægten af leveren
- En NOAEL på 50 mg/kg k.v. pr. dag baseres på en 90 dages oral eksponeringsstudie med rotter. Der blev observeret reduceret indtagelse af føde og reduceret vækst. Disse effekter blev tillagt dårlig smag af føden
- Et 13 ugers dermal eksponeringsstudie med rotter påviste en NOAEL på 250 mg/kg k.v. pr. dag med effekter såsom forbigående rødmen og reduceret aktivitet som kritiske effekter
- I et studie med mus eksponeret oralt 5 dage med 375 mg/kg k.v. pr. dag blev der ikke observeret nogen effekter
- Linalool er angivet til muligvis at have en effekt på leveren hos mennesker ved kronisk eller gentagen eksponering
- Der er ikke fundet data for mutagenicitet eller andre langtidspåvirkninger.

Resumé

Linalool kan være hud- og øjenirriterende, og stoffet forårsager allergi. NOAEL er 50 mg/kg k.v. pr. dag med leverskade som kritisk effekt. Der er ikke fundet data for andre langtidspåvirkninger.

5.3.5.6 Eksponeringsscenerier

Det maksimale indhold i prøve nr. 2 og 30 var 1.400 mg/kg, svarende til 1,4 mg pr. gram.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0143 * 1,4 = 0,02$ mg/kg k.v.

Det antages, at den vurderede mængde enten kan indtages eller absorberet gennem huden eller slimhinderne.

5.3.5.7 Vurdering

Koncentrationerne varierer fra 0,001 vægt% til 0,14 vægt%, og der er en potentiel risiko for allergi - specielt ved de højeste koncentrationer.

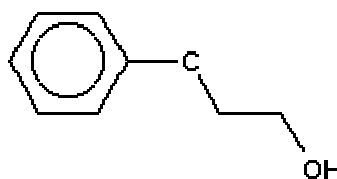
Det forventes ikke, at de fundne mængder af linalool vil forårsage irritation.

NOAEL for leverskader er 50 mg/kg k.v., hvilket giver en sikkerhedsmargin på mere end 2.500 for prøve nr. 2 og 30 og højere for de øvrige prøver.

5.3.6 2-Phenoxyethanol

5.3.6.1 Identitet

Navn	2-Phenoxyethanol
CAS nummer	122-99-6
EINECS nummer	204-589-7
Molekylformel	C ₈ H ₁₀ O ₂
Stoffets opbygning	



Molvægt 138,16

Synonymer Hydroxy-2-phenoxyethane
2-Fenoxyethanol
2-Hydroxyethyl phenyl ether
2-Phenoxyethanol
2-Phenoxyethyl alcohol
Ethylene glycol phenyl ether
Arosol
Dowanol EP
Dowanol EPH
EGMPE

Stoffet 2-phenoxyethanol er en farveløs væske med en svag aromatisk lugt. Kogepunktet er 245,2 °C og smeltepunktet er 14 °C (*Budavari, 1989*).

Fordelingskoefficienten Log K_{ow} er målt til at være 1,16 (*Leo, 1985*). 2-phenoxyethanol er helt opløseligt i alkohol, ether og natriumhydroxid. Opløseligheden i vand er 26,7 gram pr. liter (*Budavari, 1989*).

Damptrykket er for 2-phenoxyethanol målt til at være 0,07 mm Hg ved 25 °C (*Dow Chem Co, 1990*).

5.3.6.2 Fundne mængder

2-Phenoxyethanol blev fundet i 9 produkter. Den største mængde blev fundet i prøve nr. 24, hvor 100.000 mg/kg, svarende til 10 vægt%, blev sporet.

Prøve nr. 8, 11, 12 og 13 består af 5-8.000 mg/kg, svarende til 0,5 til 0,8 vægt%. Prøve nr. 1, 2 og 23 består af 1-2.500 mg/kg, svarende til 0,1 til 0,25 vægt%. For prøve nr. 18 er der kun sporet 61 mg/kg.

5.3.6.3 Funktion

2-Phenoxyethanol bruges til flere formål. Det er almindeligt brugt som væske i parfumer, som opløsningsmiddel i blæk, bæremedie for farve i tekstiler og som bakteriedræbende middel.

Stoffet er opført i INCI bl.a. som et konserveringsmiddel og må som konserveringsmiddel bruges i kosmetik i koncentrationer på op til 1 %.

5.3.6.4 Klassificering og grænseværdier

2-Phenoxyethanol er opført listen over farlige stoffer og er klassificeret som:

Xn;R22 Sundhedsskadeligt; Farligt ved indtagelse

Xi;R36 Lokalirriterende; Irriterer øjnene

I henhold til bekendtgørelse om kosmetiske produkter (*Kosmetikbekendtgørelsen, 2006*) må det bruges som konserveringsmiddel i koncentrationer op til 1 %. Det er tilladt at anvende med andre formål i andre koncentrationer i kosmetiske produkter, hvis formålet med stoffets anvendelse fremgår af selve produktet.

5.3.6.5 Sundhedsmæssige effekter

Der er fundet et IUCLID-datablad for 2-Phenoxyethanol, data i TOXNET og en beskrivelse af stoffet i rapporten Screening af sundhedsmæssige effekter fra kemiske stoffer i tekstilfarver (*Hansen OC, 2005*).

Akut toksicitet

Der er rapporteret om flere tests i IUCLID med rotter, hvor LD₅₀ ved oral eksponering blev fastsat. Dataene er mellem 1.200 mg/kg og 5.500 mg/kg. Ved dermal eksponering blev LD₅₀ fastsat til 2.300 mg/kg og op til mere end 10.000 mg/kg.

Der rapporteres om flere negative tests for hudirritation på dyr (*IUCLID, 2000*). Der var heller ikke tegn på irritation i en 3 ugers patch-test på mennesker. Test på kaniner viste øjenirritation. Flere tests for sensibilisering blev rapporteret – alle med et negativt resultat.

Subkronisk toksicitet

Der rapporteres om flere subkroniske studier i IUCLID. Nogle af disse er der kort refereret til i det følgende:

- I et 13 ugers studie med rotter, der blev oralt eksponeret, blev NOAEL fastsat til 200 mg/kg k.v. pr. dag baseret på ændringer i blodparametrene og væggtab
- I et andet 13 ugers studie med rotter, der blev oralt eksponeret, blev NOAEL fastsat til 80 mg/kg k.v. pr. dag baseret på nyreskader
- Et 13 ugers studie med kaniner, der blev eksponeret dermalt, viste der sig ingen skadelige effekter ved doserne 50, 150 og 500 mg/kg pr. dag. NOAEL blev fastsat til 500 mg pr. kg k.v. pr. dag.

Kronisk toksicitet

Gravide New Zealand White kaniner blev behandlet dermalt med 300, 600, eller 1.000 mg/kg/dag ufortyndet 2-phenoxyethanol fra dag 6 til 18 under svangerskabet (25 dyr pr. doseringsgruppe). 2-Phenoxyethanol var giftigt for moderdyrene (maternel død) ved doserne 600 og 1.000 mg/kg. Der blev ikke observeret nogen alvorlige effekter på graviditetsraten, resorption, eller måling af fostrene ved nogen af doserne. 2-Phenoxyethanol forårsagede ikke

misdannelse hos fosterne sammenlignet med kontrolgruppen (*Scortichini et al., 1987*).

2-Phenoxyethanol blev testet for reproduktionstoksicitet i schweiziske CD-1 mus i et to-generationsforsøg. Doseringsniveauet var 0,0 %, 0,25 %, 1,25 % og 2,5 % i mad, svarende til 0, 375, 1.875 og 3.700 mg/kg/dag. 2-Phenoxyethanol udviklede betydelig reproduktions- og udviklingstoksicitet. Levervægten hos behandlede F0 mus blev forøget. Stoffet forårsagede betydelig toksicitet hos afkom af F0 mus, hvilket blev observeret ved reduceret kropsvægt hos de nyfødte samt en stor stigning i dødelighed efter fødselen, mens F1-dyrene voksede sig store nok til at kunne parre sig (*Department of Health & Human Services, 1984*).

Teratogenicitet blev vurderet hos gravide New Zealand White kaniner. De blev dermal eksponeret (25/grupper) med 2-phenoxyethanol med behandlingsintervaller på 0, 300, 600 og 1.000 mg/kg/dag på graviditetsdagene (GD) 6-18. Overlevende dyr blev aflivet på GD 28. Der blev observeret følgende væsentlig forskelle mellem de behandlede dyr og kontrolgruppen: let til moderat rødmen af huden på applikationsstedet (alle behandlede dyr), dødelighed i forbindelse med fødsel, hvor de døde dyr havde leverskader, tegn på anorexia, ændringer i mavesækken, mindre foder og afføring i tyktarmen såvel som ændringer i blodparametrene (høj- og middeldoseringsgrupperne). Der blev ikke observeret nogen væsentlige forskelle mellem de behandlede dyr og kontroldyrene (middel og lavdoseringsgrupperne), med mindre andet er noteret. Der blev ikke udført statistiske vurderinger for de fem høj-doseringsgrupper kaniner, som overlevede indtil GD 28 (*Dow Chemicals, 1984*).

Resumé

Stoffet vil forårsage irritation ved øjenkontakt og kan være skadeligt at indtage. NOAEL baseret på oral indtagelse blev fastsat til at være 80 mg pr. kg k.v. pr. dag på baggrund af nyreskader. Test i langtidsstudier med dermal eksponering påviste effekter på reproduktionsevnen og udviklingen.

5.3.6.6 Eksponeringsscenerier

Det maksimale indhold i prøve nr. 24 var 100.000 mg/kg, svarende til 100 mg pr. gram.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0143 \cdot 100 = 1,43$ mg/kg k.v.

For prøve nr. 8, 11, 12 og 13 med 5-8.000 mg/kg, svarende til 0,5 til 0,8 vægt%, vil indtagelsen pr. dag være 0,07 til 0,1 mg/kg k.v. pr. dag.

Det antages, at den vurderede mængde enten kan indtages eller absorberes gennem hud eller slimhinder.

5.3.6.7 Vurdering

En prøve indeholder 10 % 2-phenoxyethanol, og ville være forbudt i henhold til bekendtgørelse om kosmetiske produkter.

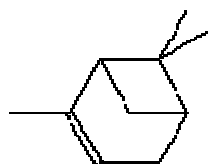
NOAEL for nyreskader er 80 mg/kg k.v. pr. dag, hvilket giver en sikkerhedsmargin på 56 for prøve 24 og for de øvrige prøver på mindst 800. Det vurderes at der er en risiko for sundhedsmæssige effekter ved brug af prøve 24.

Ud over prøve nr. 24 vurderes det, at indholdet af 2-phenoxyethanol vil forårsage ingen eller kun mindre helbredsmæssige problemer.

5.3.7 α -Pinen

5.3.7.1 Identitet

Navn	α -Pinen
CAS nummer	80-56-8
EINECS nummer	201-291-9
Molekylformel	$C_{10}H_{16}$
Stoffets opbygning	



Molvægt	136,24
Synonymer	2-Pinen 2,6,6-Trimethylbicyclo(3.1.1)-2-hept-2-ene 2,6,6-Trimethylbicyclo(3.1.1)hept-2-ene 4,6,6-Trimethylbicyklo(3,1,1)hept-3-en Bicyclo(3.1.1)hept-2-ene, 2,6,6-trimethyl Acintene A Monoterpenes

α -Pinen er en farveløs væske med en karakteristisk duft af fyrretræ. Kogepunktet er 156 °C, og smeltepunktet er -62,5 °C (*Fenaroli, 1975*).

Log K_{ow} for α -Pinen er fastsat til 4,83 (*Li and Perdue, 1995*).

Stoffets vandopløselighed er 2,49 gram/l ved 25 °C. α -Pinen er opløseligt i alkohol, chloroform, ether og koncentret eddikesyre. Det er næsten uopløseligt i propylenglycol og glycerin (*Fenaroli, 1975*).

Damptrykket for α -Pinen er 4,75 mm Hg ved 25 °C (*Daubert and Danner, 1989*).

5.3.7.2 Fundne mængder

α -Pinen blev fundet i to prøver, i prøve nr. 5, hvor der var 260 mg/kg, og i prøve nr. 21, hvor der var 560 mg/kg.

5.3.7.3 Funktion

α -Pinen har mange funktioner og bruges i stor udstrækning. Almindelige brugsformål er opløsningsmiddel, blødgørere, i pesticider og som base for syntetiske olier og parfumer.

Stoffet er opført i INCI som et duftstof.

5.3.7.4 Klassificering og grænseværdier

α -Pinen er ikke klassificeret i direktiv 67/548/EØF, bilag I. Stoffet er opført på den danske vejledende liste til selvklassificering (*Vejledende liste*) med klassificeringen:

R43	Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden
N;R50/53	Miljøfarlig; Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

Der er ingen grænseværdier for α -Pinen. Generelt for terpenener som terpentin er grænseværdien i Danmark 140 mg/m³ eller 25 ppm (C.O.1, 2005). I USA er grænseværdien en 8 timers vægtet middelværdi (TWA) på 20 ppm (ACGIH, 2003).

5.3.7.5 Sundhedsmæssige effekter

Det er relativt begrænset med data for α -Pinen. Følgende er baseret på data fra IUCLID, databaser i TOXNET og en generel søgning på Internettet, herunder en generel søgning af terpenener.

Akut toksicitet

Akut oral toksicitet er testet i studier med rotter, som påviste en LD₅₀ på 2.100 mg/kg og op til 5.100 mg/kg. Dermal toksicitet baseret på test med rotter påviste resultater for LD₅₀ på mere end 5.000 mg/kg (IUCLID).

α -Pinen har grundlæggende den samme toksicitet som terpentin (Gosselin et al., 1984). Dødelig dosis for mennesker er ca. 180 gram oralt ligesom terpentin, som indeholder 58-65 % α -Pinen (The Merck Index, 1976).

Det nævnes, at α -Pinen irriterer hud og slimhinder og forårsager udslæt og irritation af luftvejene (Budavari, 1989). I IUCLID nævnes der nogle tests med kaniner, mus og rotter, hvor nogle af testene var positive, og nogle var negative. En patch-test på fem mennesker, der blevet testet i 48 timer med 10 % α -Pinen i vaseline, gav ingen effekter.

I IUCLID er der beskrevet en test for øjenirritation, som gav resultatet "moderat irritation". En anden kilde fastslår, at α -Pinen irriterer øjnene og slimhinderne og giver alvorlig hudirritation hos mennesker (Lewis, 1996).

Adskillige tests for sensibilisering af mennesker er rapporteret i IUCLID, 2000. De fleste af patch-testene viste, at adskillige personer reagerede positivt. Terpentinoxid, som normalt har et højt indhold af α -Pinen, mærkes med R43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

Subkronisk toksicitet

I en 14 dages test blev rotter oralt eksponeret dagligt med 0, 250 og 500 mg/kg. I gruppen, der blev eksponeret med 500 mg pr. kg, blev der observeret lavere kropsvægt og en stigning i vægten af leveren.

Der blev ikke fundet relevante data for terpentin.

Kronisk toksicitet

Der blev ikke fundet data om kronisk toksicitet for α -Pinen.

Der er indhentet følgende information i OSHA's Health Guidelines (2005) om terpentin, og det antages, at det også gælder for α -Pinen.

- I et eksperiment, udvikledes vulster hos kaniner, men ikke hos mus ved dermal applikation af terpentin. I et andet eksperiment, hvor huden på mus blev penslet med 240 g/kg terpentin, udviklede der sig dog svulster
- Terpentin irriterer hud, øjne, slimhinder og luftvejene hos mennesker. Det kan også forårsage hudsensibilisering og kan have indvirkninger på centralnervesystemet, mave- og tarmsystemet og urinvejene. Den laveste

orale dosering, der rapporteres at være dødelig for mennesker, er 441 mg/kg

- Et "case-control" studie af beskæftigede fra træfiberplade-, krydsfiner-, formaldehydlimfabrikker og savværker viste en statistisk signifikant sammenhæng mellem kronisk eksponering (mere end 5 år) af terpenener (hovedbestanddelen i terpentiner) og udviklingen af kræft i luftvejene.

Resumé

α -Pinen forårsager irritation ved hud- og øjenkontakt og kan forårsage allergi ved hudkontakt.

Data om langtidsvirkninger er meget begrænsede, og risikoen for kræft og andre langtidsvirkninger ved hudkontakt og indtagelse er meget usikre.

På baggrund af en subkronisk test fastsættes NOAEL til 250 mg/kg med stigende vægt af leveren som kritisk virkning.

5.3.7.6 Eksponeringsscenarier

Det maksimale indhold i prøve nr. 30 var 560 mg/kg, svarende til 0,56 mg pr. gram.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0143 \cdot 0,56 = 0,008$ mg/kg k.v.

5.3.7.7 Vurdering

I to prøver, nr. 65 og 30, er indholdet af α -Pinen mindre end 0,06 %. α -Pinen er en potentiel hudsensibilisator, og derfor er der en mindre risiko for en allergisk reaktion ved kontakt med de to produkter.

NOAEL for forhøjet levervægt vurderes til 250 mg/kg baseret på begrænsede data.

Sikkerhedsmarginen er mere end 30.000. Til trods for de begrænsede data er MOS acceptabelt, og det kan konkluderes, at risikoen for optagelse af stoffet er minimal.

5.4 Overordnet vurdering

5.4.1 Stofferne

Det følgende er en oversigt over vurderingerne af stofferne fra afsnit 5.3. Data i tabellerne kommer fra prøven med den højeste fastsatte koncentration af det aktuelle stof.

Tabel 5.1 Irritations- og allergieffekter for udvalgte stoffer i sexcremer

Stof	Maks. konc. vægt%	Prøve nr.	MOS	Irriterende for hud og øjne	Sensibilisering ved hudkontakt	Bemærkninger
Kamfer	0,09	6	>50.000	Kan have en effekt	Kan have en effekt	Ingen risiko for irritation og mindre risiko for sensibilisering på baggrund af den aktuelle koncentration
Cinnamaldehyde	1,7	6	>500	Kan have en effekt	Kan have en effekt	Risiko for irritation og sensibilisering ved den aktuelle

Stof	Maks. konc. vægt%	Prøve nr.	MOS	Irriterende for hud og øjne	Sensibilisering ved hudkontakt	Bemærkninger
						koncentration
Eugenol	1,8	6	300	Ingen data	Kan have en effekt	Risiko for sensibilisering ved den aktuelle koncentration
D-Limonene	0,04	6	>4,000	Ingen data	Kan have en effekt	Mindre risiko for irritation og sensibilisering ved den aktuelle koncentration
Linalool	0,14	2,30	>2,500	Kan have en effekt	Kan have en effekt	Ingen risiko for irritation og sensibilisering på baggrund af den aktuelle koncentration
2-phenoxyethanol	10,0	24	>56	Kan have en effekt	Ingen effekt	Risiko for irritation
α -Pinen	0,056	30	>30,000	Kan have en effekt	Kan have en effekt	Ingen risiko for irritation og mindre risiko for sensibilisering på baggrund af den aktuelle koncentration

Det ses af Tabel 5.1, at en prøve indeholdt en ekstrem høj mængde 2-phenoxyethanol. Prøven indeholdt 10 % - hvad angår bekendtgørelsen af kosmetiske produkter er kun 1 % tilladt. Andre prøver indeholdt mindre end 1 % af stoffet.

De fleste af de udvalgte stoffer kan forårsage sensibilisering af huden, og denne virkning kan noteres for alle koncentrationsniveauer.

Tabel 5.2 Toksiske effekter for udvalgte stoffer i sexcremer

Stof	Maks. indtagelse Mg pr kg k.v.	NOAEL Mg/kg k.v. pr dag	MOS	Bemærkninger
Kamfer	0,013	680	>50.000	Ingen risiko for sundhedsmæssige effekter
Cinnamaldehyde	0,243	5	>500	Mindre risiko for sundhedsmæssige effekter for prøve nr. 6 (reprotox)
Eugenol	0,26	79	300	Mindre risiko for sundhedsmæssige effekter for prøve 6 (leverskader)
D-Limonene	0,006	250	>4.000	Lille risiko for sundhedsmæssige effekter (Lever-skader)
Linalool	0,02	50	>2.500	Lille risiko for sundhedsmæssige effekter (leverskader)
2-phenoxyethanol	1,430	80	>56	Større risiko for sundhedsmæssige effekter for produkt 24 (nyreskader)
α -Pinen	0,008	250	>30.000	Ingen risiko for sundhedsmæssige effekter

Af Tabel 5.2 ses det desuden, at mængden af 2-phenoxyethanol i prøve nr. 24 er meget stor. De konstaterede virkninger kan være nyreskader.

I prøve nr. 6 findes der et forholdsvist højt indhold af eugenol (18 g/kg), og for tre andre prøver er indholdet maks. 0,8 g/kg. Den kritiske effekt ved eugenol er leverskader.

5.4.2 Produkter

Blandt de 22 testprodukter burde et produkt klassificeres og mærkes i henhold til klassificeringsbekendtgørelsen.

Bekendtgørelsen om kosmetiske produkter regulerer ikke sexcremer. Hvis bekendtgørelsen omfattede sexcremer, skulle visse deklamationer om indholdsstoffer opfyldes såvel som overholdelse af restriktioner for visse stoffer. Hvis bekendtgørelsen var gældende, var følgende fundet relevant:

- Deklarationen på 8 ud af 22 produkter var utilstrækkelig
- Der blev fundet for meget konserveringsmiddel i et produkt.

For så vidt angår irritation, kan denne virkning forekomme ved brug kamfer and 2-phenoxyethanol. Mængden af kamfer er så begrænset, at der ikke er risiko for denne virkning ved brug af nogen af produkterne. For så vidt angår 2-phenoxyethanol vil der være risiko for irritation ved brug af produkt nr. 24.

Stoffet cinnamaldehyd, eugenol, D-Limonen og linalool kan forårsage sensibilisering ved hudkontakt. Generelt er der ingen nedre grænse for risiko for sensibilisering og derfor vil alle produkter, hvor stofferne er fundet i, være potentielt sensibiliserende. De produkter, hvor det er særligt relevant, er:

- Produkt nr. 2
- Produkt nr. 4
- Produkt nr. 6
- Produkt nr. 27
- Produkt nr. 30.

Hvad angår toksiske virkninger for de udvalgte stoffer er specielt eugenol og 2-phenoxyethanol problematiske. Sikkerhedsmarginen for begge stoffer er mindre end 1.000. Hvad angår eugenol, er der en mindre potentiel sundhedsmæssig risiko ved produkt nummer 6. Hvad angår 2-phenoxyethanol, er der en potentiel sundhedsmæssig risiko ved produkt nummer 24.

Konklusion

Indholdet af phenoxyethanol i produkt nr. 24 er vurderet til at kunne forårsage helbredsmæssige risici (nyreskader) ved indtagelse og ved optagelse gennem huden.

Flere produkter indeholder stoffer, der kan medføre allergi ved hudkontakt. Omkring 25 % af de testede produkter indeholder forholdsvis store mængder af disse stoffer.

Produkter, som indeholder mere end 0,1 % af et stof, som er klassificeret eller vurderet som værende sensibiliserende (allergifremkaldende), skal i henhold til klassificeringsbekendtgørelsen mærkes med "Indeholder (stofnavn), kan udløse allergisk reaktion".

6 Referencer

ACGIH, 2001, American Conference of Governmental Industrial Hygienists. Documentation of Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices for 2001. Cincinnati, OH. 2001

ACGIH, 2003, American Conference of Governmental Industrial Hygienists. TLV's BEIs: Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices for 2003. Cincinnati, OH. 2003. 58

ACGIH, 2005 American Conference of Governmental Industrial Hygienists TLVs and BEIs. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices. Cincinnati, OH, 2005, p. 17

AMDIS, version 2.62, 2005

At-vejledning C.0.1 (2005) Grænseværdier for stoffer og materialer. Arbejdstilsynet

Bekendtgørelse om kosmetiske produkter. Bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006

Budavari, S. (ed.). The Merck Index - Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals. Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., 1989

Clayton, G. D. and F. E. Clayton (eds.). Patty's Industrial Hygiene and Toxicology: Volume 2A, 2B, 2C: Toxicology. 3rd ed. New York: John Wiley Sons, 1981-1982., p. 2534

Cosmetics, 2006. Statutory Order on cosmetic products No 422 of 4th May 2006. Ministry of the Environment

Database under TOXNET: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

Daylight Chemical Information Systems. CLOGP and CMR Models. Camphor (SMILES: O=C(C(C(C1C2)(C)C)(C2)C)C1). Available from the Database Query page at <http://www.daylight.com/cgi-bin/contrib/pcmodels.cgi> as of Feb 24, 2004

Department of Health & Human Services/National Institute of Environmental Health Sciences, National Toxicology Program; Reproduction and Fertility Assessment of Ethylene Glycol Monophenyl Ether (CAS #122-99-6) in CD-1 Mice When Administered in Feed, NTP Study No. RACB83101 (November 1984) available at <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=0847F35A-0850-D1E7-B02ED4DDD150F990> as of August 14, 2002

Dow Chem Co; The Glycol Ethers Handbook. Midland, MI: Dow Chem Co (1981)

Dow Chemical Corporation; 2-Phenoxyethanol: Dermal Teratology Study in Rabbits, Final Report. (1984), EPA Document No. 88-8500760, Fiche No. OTS0509695

EINECS-listen (<http://ecb.jrc.it/esis>)

Engelund B, Höglund L, Skjødt D (2004) Mapping of stain removers. Survey of Chemical Substances in Consumer Products no. 43, 2004. Danish Environmental Agency

Ford MD, Delaney KA, Ling LJ, Erickson T; Clinical Toxicology. W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA. 2001, p. 339

Geller RJ et al; Vet Hum Toxicol 26 (2): 8-10 (1984)

Gosselin R.E., R.P. Smith, H.C. Hodge. Clinical Toxicology of Commercial Products. 5th ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1984

Haddad, L.M., Clinical Management of Poisoning and Drug Overdose. 2nd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 1990., p. 1471

Hansch, C., Leo, A., D. Hoekman. Exploring QSAR - Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants. Washington, DC: American Chemical Society., 1995., p. 53

Hansen OC (2005) Screening for health effects from chemical substances in textile colorants. Survey of Chemical Substances in Consumer Products, 57. Danish Environmental Protection Agency

Hansen OC and Eggert T (2003). Survey, emissions and evaluation of volatile organic chemicals in printed matter. Survey of Chemical Substances in Consumer Products no. 36, 2003. Danish Environmental Agency

Hardin BD et al; Teratog Carcinog Mutagen 7: 29-48 (1987)

Haz-map can be found at: http://hazmap.nlm.nih.gov/cgi-bin/hazmap_search?queryx=76-22-2&tbl=TblAgents

IARC (1999). Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Man. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 1972-PRESENT. (Multivolume work)., p. 73 322, 1999

IARC. Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Man. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 1972-PRESENT. (Multivolume work)., p. V36 77 (1985)

IARC. (1987). Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Man. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 1972-PRESENT. (Multivolume work)., p. S7 63

INCI (2005) Inventory of Cosmetic Ingredients.

http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/cosm_inci_index.htm

IPCS, 2003 CEC; International Chemical Safety Card on Camphor. (Date of review: May 2003). Available from <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1021.htm> as of February 5, 2004

IUCLID, 2000, European Communities, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau. <http://ecb.jrc.it/esis>

Jones AH; J Chem Eng Data 5: 196-200 (1960)

Klassificering, 2005: Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 970 af 16. oktober 2005 om klassificering og mærkning (Classification 2005. Statutory Order on classification, packaging, labelling, sale and marketing of chemical substances and products, no. 970 of 16 October, 2005. Ministry of the Environment)

Larsen JR and Holmberg RD (2005) Survey of lip care products with fragrance and flavour. Survey of Chemical Substances in Consumer Products no. 55, 2005. Danish Environmental Agency

Leo AJ; Medchem Project Issue No 26. Claremont CA: Pomona College (1985)

Leuschner J; Arzneimittelforschung 47 (2): 124-8 (1997)

Lewis, R.J. 1996: Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 9th ed. Volumes 1-3. New York, NY: Van Nostrand Reinhold, 1996

Lewis, R.J. Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 9th ed. Volumes 1-3. New York, NY: Van Nostrand Reinhold, 1996., p. 2707

Lewis, R.J., Sr (Ed.). Hawley's Condensed Chemical Dictionary. 12th ed. New York, NY: Van Nostrand Rheinhold Co., 1993, p. 700

Li J, Perdue EM (1995); Physicochemical Properties of Selected Monoterpenes. Preprints of Papers Presented at the 209th ACS National Meeting; Anaheim, CA; April 2-7 (1995) 35:134-7 (1995)

Lide, D.R. (ed.). CRC Handbook of Chemistry and Physics. 73rd ed. Boca Raton, FL: CRC Press Inc., 1992-1993., p. 3-308

Lide, DR (ed.). CRC Handbook of Chemistry and Physics. 71st ed. Boca Raton, FL: CRC Press Inc., 1990-1991., p. 3-180

Listen over farlige stoffer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 923 af 28. september 2005 (List of dangerous substances. Statutory Order on the list of dangerous substances. No. 923 of 28 September 2005. Ministry of Environment)

National Poisons Information Service Center, (1996) United Kingdom; Poisons Information Monograph: Camphor. (March 1996). Available from: <http://www.intox.org/databank/documents/pharm/camphor/ukpid19.htm> as of February 5, 2004

O'Neil, M.J. (ed.) 2001. The Merck Index - An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. 13th Edition, Whitehouse Station, NJ: Merck and Co., Inc., 2001

OSHA's Health Guidelines (2005) retrieved at <http://www.osha.gov/SLTC/healthguidelines/turpentine/recognition.html>

Patty, F. (ed.) Industrial Hygiene and Toxicology: Volume II: Toxicology. 2nd ed. New York: Interscience Publishers, 1963., p. 1983

Produktsikkerhedsloven, 1994: Lov om produktsikkerhed, LOV nr 364 af 18/05/1994 med seneste ændringer

RHONE-POULENC INC (1992); Initial Submission: Letter from Rhone-Poulenc Inc to USEPA Submitting Information on the Enclosed Acute Toxicity and Local Tolerance Report with Linalol and Dehydrolinalol W-Attachments; 09/11/92; EPA No. 88-920006656; Fiche No. OTS0543729

Sangster J; LOGKOW Databank. Sangster Res. Lab., Montreal Quebec, Canada (1994)

SCCNFP (1999) Fragrance allergy in consumer products. The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers

Scortichini BH et al; Fundam Appl Toxicol 8: 272-79 (1987)

TGD (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Parts 1-4. European Commission (EC), Joint Research Centre, EUR 20418 EN, Office for Official Publications of the EC, Luxembourg

The Merck Index (1983). 10th ed. Rahway, New Jersey: Merck Co., Inc., 1983., p. 238

The Merck Index. 9th ed. Rahway, New Jersey: Merck & Co., Inc., 1976., p. 969

The NIST Mass Spectral Search Program for the NIST/EPA/NIH Mass Spectral Library, version 2.0, 2005

Valvani SC et al; J Pharm Sci 70: 502-7 1981

Vejledende liste til selvklassificering. Miljøstyrelsen, 2001 (Advisory list on self-classification. Danish Environmental Protection Agency 2001)

Yalkowsky SH, Dannenfelser RM (1992); Aquasol Database of Aqueous Solubility, Tucson, AZ: Univ Az, College of Pharmacy (1992)

Yalkowsky, S.H., He, Yan. 2003, Handbook of Aqueous Solubility Data: An Extensive Compilation of Aqueous Solubility Data for Organic Compounds Extracted from the AQUASOL DATAbase. CRC Press LLC, Boca Raton, FL