

# Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i kunstige negle og neglehærdere

Dorthe Nørgaard Andersen, Jette Rud Larsen,  
Hanne Sørensen & Karl-Heinz Cöhr  
DHI

Jørgen Andersen  
Lantmännen Analycen

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

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

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

# Indhold

FORORD	5
SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER	7
SUMMARY AND CONCLUSIONS	11
1 INDLEDNING	15
2 FORMÅL	17
3 KORTLÆGNING	19
3.1 LITTERATURSØGNING	19
3.2 AFGRÆNSNING AF KORTLÆGNINGEN	19
3.3 KORTLÆGNING	20
<b>3.3.1 Produkter på detailmarkedet</b>	<b>20</b>
<b>3.3.2 Produkter til professionel brug</b>	<b>22</b>
3.4 INDHOLDSSTOFFER I PRODUKTERNE	24
<b>3.4.1 Indholdsstoffer i neglehærdere</b>	<b>24</b>
<b>3.4.2 Indholdsstoffer i produkter til fremstilling af kunstige negle</b>	<b>25</b>
3.5 UDTAGELSE TIL ANALYSE	26
4 KEMISKE ANALYSER	27
4.1 KVANTITATIV BESTEMMELSE AF FORMALDEHYD I NEGLEHÆRDERE	27
<b>4.1.1 Analysemetode for kvantitativ GC-MS metode</b>	<b>27</b>
<b>4.1.2 Resultater i % for GC-MS analysen</b>	<b>27</b>
4.2 KVANTITATIV BESTEMMELSE AF AKRYLFORBINDELSER I PRODUKTER TIL FREMSTILLING AF KUNSTIGE NEGLE	28
<b>4.2.1 Analysemetode for kvantitativ GC-MS metode</b>	<b>29</b>
<b>4.2.2 Resultater i % for GC-MS analysen</b>	<b>29</b>
4.3 SCREENING FOR INDHOLDSSTOFFER I PRODUKTER TIL FREMSTILLING AF KUNSTIGE NEGLE	31
<b>4.3.1 Analyseprincip</b>	<b>31</b>
<b>4.3.2 Resultater fra screeningen</b>	<b>32</b>
4.4 KVANTITATIV BESTEMMELSE AF BENZOPHENON ELLER AZOBENZEN	33
<b>4.4.1 Analysemetode for kvantitativ GC-MS metode</b>	<b>33</b>
<b>4.4.2 Resultater i % for GC-MS analysen</b>	<b>33</b>
4.5 UDVÆLGELSE AF STOFFER TIL SUNDHEDSVURDERING	34
5 LOVGIVNING	35
5.1 KRAV TIL MÆRKNING AF PRODUKTER	35
<b>5.1.1 Vurdering af mærkning</b>	<b>35</b>
5.2 KLASSIFICERING AF INDHOLDSSTOFFER	36
<b>5.2.1 Klassificering af formaldehyd</b>	<b>36</b>
<b>5.2.2 Klassificering af akrylforbindelser</b>	<b>36</b>
<b>5.2.3 Klassificering af screenede indholdsstoffer i produkter til     fremstilling af kunstige negle</b>	<b>37</b>

<b>6</b>	<b>SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING</b>	<b>39</b>
6.1	SUNDHEDSVURDERING AF STOFFER I NEGLEHÆRDERE	39
6.1.1	<b>Formaldehyd</b>	<b>39</b>
6.2	SUNDHEDSVURDERING AF STOFFER I KUNSTIGE NEGLE	43
6.2.1	<b>2-Hydroxyethylakrylat</b>	<b>43</b>
6.2.2	<b>2-Hydroxypropylakrylat</b>	<b>45</b>
6.2.3	<b>2-Hydroxypropylmethakrylat</b>	<b>47</b>
6.2.4	<b>Ethylendimethakrylat</b>	<b>49</b>
<b>7</b>	<b>EKSPONERING OG RISIKOVURDERING</b>	<b>51</b>
7.1	EKSPONERING OG RISIKOVURDERING FOR FORBRUGERE, DER ANVENDER NEGLEHÆRDERE	51
7.1.1	<b>Risikovurdering for systemiske effekter</b>	<b>52</b>
7.1.2	<b>Risikovurdering for allergi</b>	<b>53</b>
7.1.3	<b>Overordnet diskussion om neglehærdere</b>	<b>54</b>
7.2	EKSPONERING OG RISIKOVURDERING AF BRUGERE AF KUNSTIGE NEGLE	55
7.2.1	<b>Risikovurdering af systemiske effekter – kunstige akrylnegle</b>	<b>55</b>
7.2.2	<b>Risikovurdering af systemiske effekter – kunstige gelénegle</b>	<b>56</b>
7.2.3	<b>Risikovurdering af sensibilisering – kunstige negle</b>	<b>57</b>
7.2.4	<b>Overordnet diskussion om kunstige negle</b>	<b>58</b>
<b>8</b>	<b>KONKLUSION</b>	<b>59</b>
8.1	ANBEFALINGER TIL FORBRUGERE	61
<b>9</b>	<b>REFERENCER</b>	<b>63</b>
<b>10</b>	<b>ANNEKS</b>	<b>67</b>
10.1	LIVSTIDSEKSPONERING FOR FORMALDEHYD	67

# Forord

Projektet "Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i kunstige negle og neglehærdere" er udført i perioden april 2007 til november 2007.

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

I projektet er kortlagt, hvilke produkter der findes på det danske marked inden for kategorierne neglehærdere og produkter til opbygning af kunstige negle. Udvalgte produkter blev analyseret for udvalgte indholdsstoffer. De potentielt allergifremkaldende indholdsstoffer, der blev fundet i højeste koncentrationer i produkterne, blev udvalgt til en sundhedsvurdering og efterfølgende risikovurdering.

Projektet er gennemført af DHI; Center for miljø og toksikologi med projektchef Dorthe Nørgaard Andersen som projektleder og ansvarlig for kortlægningen og den sundhedsmæssige vurdering. Jørgen Andersen fra Lantmännen Analycen har været ansvarlig for de udførte analyser. Konsulent Jette Rud Larsen og projektassistent Hanne Sørensen har bidraget til kortlægningen af produkterne, mens cheftoksikolog Karl-Heinz Cöhr har bidraget i form af sparring undervejs og kvalitetssikring af projektet.

Projektet er finansieret af Miljøstyrelsen.

Projektet blev fulgt af en følgegruppe med følgende personer:  
Magnus Løfstedt, Miljøstyrelsen (formand for følgegruppen)  
Elisabeth Paludan, Miljøstyrelsen  
Dorthe Nørgaard Andersen, DHI



# Sammenfatning og konklusioner

Formålet med dette kortlægningsprojekt var

- ♦ At kortlægge forekomsten af allergifremkaldende kemikalier i neglehærdere og produkter til fremstilling af kunstige negle, der forhandles til private i detailhandlen, over internettet samt i produkter fra skønhedsklinikker.
- ♦ Analysere udvalgte produkter for deres indhold af bl.a. akrylforbindelser.
- ♦ At udføre sundhedsmæssig risikovurdering af udvalgte kemikalier fundet i analysen.
- ♦ At komme med et forslag til en sikker koncentration af formaldehyd i neglehærder.

Et bredt udvalg af produkter blev indkøbt. Neglehærdere blev indkøbt i detailhandlen, mens produkter til kunstige negle udelukkende viste sig at kunne indkøbes via Internettet. Undtaget fra dette var negletipper, der kan købes hos materialister osv. Disse produkter blev dog vurderet uinteressante set fra et sundhedsmæssigt perspektiv og derfor ikke medtaget i denne kortlægning. Limene til fastklæbring af disse negletipper blev dog medtaget i projektet. Det blev i stedet for valgt at fokusere på akrylnegle (liquid and powder) og gelnegle.

De indkøbte produkter blev gennemgået og deres mærkning vurderet. Denne gennemgang viste, at mange af produkterne har store mangler i forhold til kravene om mærkning. De mest markante mangler er mangelfuldt udført indholdsdeklaration og manglende brugsanvisninger. Denne mangel på brugsanvisning for især kunstige negleprodukter skal ses i sammenhæng med, at denne undersøgelse har vist, at en korrekt påførelse af produkterne på neglen er uhyre vigtigt for at undgå sundhedsmæssige risici i forhold til allergi.

Produkter til dannelse af kunstige negle kan opdeles i forskellige systemer, hvoraf der i dette projekt er blevet undersøgt produkter til dannelse af akrylnegle (liquid and powder), som formodes at være et af de mest benyttede systemer. Derudover har produkter til dannelse af gelnegle indgået i projektets analyser. Kun udvalgte produkter indenfor hvert system indgik i projektet, idet de produkttyper, som blev anset for at have størst indhold af akrylforbindelser, blev udtaget til projektet; dette var bl.a. akrylpulverne og tilhørende akrylvæsker. Andre produkttyper (topcoat, primer mm.), der også indgår i dele af processen blev ikke medtaget i kortlægningen.

Produkter fra de forskellige indkøbte produktgrupper blev udvalgt til analyse. Neglehærdere blev analyseret for frit formaldehyd, mens produkter til kunstige negle blev analyseret for akrylaterne:

- Triethylenglycoldiakrylat (CAS nr. 1680-21-3)
- 2-Hydroxypropylakrylat (CAS nr. 999-61-1)

- 2-Hydroxyethylakrylat (CAS nr. 818-61-1)
- Ethylakrylat (CAS nr. 140-88-5)
- Ethylendimethakrylat (CAS nr. 97-90-5)
- 2-Hydroxypropylmethakrylat (CAS nr. 27813-02-1)

Der blev udført toksikologiske undersøgelser af udvalgte stoffer (formaldehyd, 2-hydroxyethylakrylat, 2-hydroxypropylakrylat, 2-hydroxypropylmethakrylat og ethylendimethakrylat) hvorved stoffernes kritiske effekter blev fundet. På baggrund af de toksikologiske undersøgelser vurderes det, at den kritiske effekt af hoveddelen af de undersøgte stoffer er allergi. Derudover viste en gennemgang af litteraturen, at allergi opstået efter brug af kunstige negle og neglehærdere er beskrevet.

For neglehærdere blev der opstillet et realistisk worst-case scenario, hvor risikoen for systemiske effekter ved brug blev udregnet. Dette viste, at der ikke er nogen risiko for systemiske effekter ved brug af neglehærdere indeholdende den i dag tilladte mængde af formaldehyd på 5 %. Da formaldehyd kan fordampe i løbet af processen anbefales det dog at lufte ud efter anvendelse af neglehærdere for at begrænse eksponeringen mest muligt ved indånding og deponering af dampe på huden.

Formaldehyd kan medføre allergi og er klassificeret som allergifremkaldende. Elicitering af allergi er observeret hos formaldehyd-overfølsomme personer i koncentrationer helt ned til 0,05 % formaldehyd, mens induktion af allergi i dyrestudier ses ved omkring 0,4 – 0,96 % formaldehyd. Den største risiko for allergi forventes at forekomme, hvis neglehærdere kommer i kontakt med huden. Eksponeringen af huden ved påsmøring af neglehærdere forventes at være lille, men risikoen for at smøre neglehærdere ud over neglebånd og hud er til stede. Herved kan allergiske reaktioner opstå. Ligeledes kan irritation og allergi forekomme i tilfælde, hvor neglehærdere påsmøres ødelagte negle. Herved kan formaldehyd komme i kontakt med vævet under neglen, hvilket forøger risikoen for irritation og udvikling af allergi.

På baggrund af det materiale, der er genereret i dette projekt, vurderes den tilladte koncentration på 5 %, at kunne udgøre en risiko i forhold til induktion af allergi hos raske personer samt en høj risiko for elicitering af allergi hos formaldehyd-overfølsomme personer. På baggrund af den litteratur, der præsenteres i denne rapport vurderes en maksimal koncentration på 0,01 % formaldehyd i neglehærdere at være en sikker koncentration i forhold til risikoen for allergi ved brug både for raske personer og for personer, der allerede lider af allergi. Hvis formålet er, at forhindre at raske personer udvikler formaldehydallergi, kan der argumenteres for en højere koncentrationsgrænse. Denne er dog svær at fastsætte, idet der ikke foreligger en klar grænseværdi for induktion af formaldehydallergi ved denne eksponeringsform. Formaldehyd er tilladt som konserveringsmiddel i kosmetik i en koncentration på 0,2 %. Der kan argumenteres for, at koncentrationen i neglehærdere som minimum ikke bør overskride denne grænse for at mindske risikoen for induktion af allergi i raske personer. For allerede overfølsomme personer bør en advarsel på produktet om indhold af formaldehyd i en koncentration over 0,05 % advare den følsomme forbruger. EU's videnskabelige komité for forbrugerprodukter (SCCP) er blevet anmodet om, at vurdere en sikker grænseværdi for indholdet af formaldehyd i neglehærdere.



Undersøgelsen har desuden vist, at flere neglehærdere på det danske marked indeholder under 1 % formaldehyd (4 ud af 6 testede). Der findes derfor alternativer til de produkter, som indeholder højere mængder af formaldehyd. Et produkt af de seks testede indeholder kun 0,01 % formaldehyd.

Sundhedsvurderingen af produkter til opbygning af kunstige negle viste, at der ikke er sundhedsmæssige risici for systemiske effekter forbundet med brugen. Derimod vurderes det, at risikoen for kontaktallergi ved anvendelse af disse produkter er signifikant. Denne vurdering er fremsat på baggrund af den fundne mængde af akrylater i produkterne sammenholdt med disse stoffers allergifremkaldende potentiale. Hvis hudkontakt forekommer ved udarbejdelsen af den kunstige negl vil der forekomme en risiko for kontaktallergi, idet produkterne indeholder allergifremkaldende akrylat monomerer i koncentrationer op til 15 %. Dette gælder især for gelneglene, der indeholder høje koncentrationer (op til 8 %) af især 2-hydroxyethylakrylat, der anses som den ingrediens med det højeste allergifremkaldende potentiale af de testede ingredienser. I lappeprøver med akrylat-overfølsomme personer ses elicitering af allergi ved koncentrationer på 0,1 % 2-hydroxyethylakrylat. Akrylneglene (liquid and powder) synes at udgøre en lavere risiko for kontaktallergi idet der findes lavere koncentrationer af de mest allergipotente akrylater i disse produkter. Der forekommer dog stadig en signifikant risiko for allergi ved brug af produkterne.

Konklusionen af dette kortlægningsprojekt er, at produkterne indeholder kemiske stoffer i koncentrationer, der udgør en signifikant risiko for kontaktallergi. Samtidigt er det tydeligt, hvor vigtigt selve påførelsen af denne type produkt på neglen er. Det foreslås, at udarbejdelsen af kunstige negle foretages af fagligt kompetent personale og ikke af forbrugeren selv. Dette kortlægningsprojekt har ikke behandlet arbejdsmiljøet for personale i skønhedsklinikker og lignende, men det er vigtigt at påpege, at disse produkter indeholder stoffer, der kan give grund til bekymring for arbejdsmiljøet.

Mange af de indkøbte produkter markedsføres til professionelt brug, men det vurderes, at den private forbruger ikke vil have svært ved at skaffe produkterne til privat brug. Risikoen for kontaktallergi ved brug forøges væsentlig, hvis produkterne kommer i kontakt med huden. Ligesom det vurderes at risikoen for hudkontakt falder med stigende erfaring i pålægning af kunstige negle.

Følgende anbefalinger til forbrugeren er fremkommet som konklusion af projektet:

#### **Anbefalinger til forbrugere**

- ◆ Luft godt ud når du bruger neglehærdere for at reducere mængden af formaldehyd der indåndes og deponeres på huden.
- ◆ Vær forsigtig ved påføring af neglehærdere så det kun smøres på neglen og ikke på huden. Herved reduceres risikoen for formaldehydallergi.
- ◆ Brug ikke neglehærdere med formaldehyd på beskadigede negle. Hvis neglen er flækket, kan indholdsstofferne komme i kontakt med vævet under neglen, hvilket forøger risikoen for at udvikle allergi.

- ♦ Brug kvalificerede negleteknikere til påsætning af "powder + liquid negle", "gelnegle", "wrapping negle" og "dip on negle". Disse produkter bør ikke påføres af private forbrugere, da eksponeringen for allergifremkaldende stoffer forøges væsentligt ved forkert anvendelse.

# Summary and conclusions

The objective of this survey was

- ◆ To make a survey of allergy causing chemicals in nail hardeners and products for manufacture of artificial nails to be sold to private persons from the retail trade, the internet and beauty shops.
- ◆ Analyse selected products for their content of e.g. acrylic compounds
- ◆ To perform health risk assessment of selected chemicals found during the analyses
- ◆ To suggest a safe concentration of formaldehyde in nail hardeners.

A wide selection of products was purchased. Nail hardeners were purchased from the retail trade, while products for artificial nails could only be purchased from the internet. Except from this was nail tips that can be bought from the materialists etc. From a health perspective point of view, these products were assessed as not interesting and are therefore not included in this survey and instead acrylic nails (liquid and powder) and gel nails were focused on. The glues for fastening of these nail tips were however also included in the project.

The purchased products were examined and their labelling was assessed. Many of the checked products appeared not to be in accordance with the demanded labelling requirements. Most significant was the insufficient ingredient declaration and the lacking directions for use. As shown in this survey, directions for use are imperative especially for artificial nail products to secure a correct application of the products on the nails, which is extremely important to avoid allergy health risks.

Products for building up artificial nails can be divided into different systems. In this project products for building up acrylic nails (liquid and powder) - one of the most used systems - have been examined. Products for building up gel nails have also been analysed during the project. Only selected products of each system were included. They were product types considered to have the biggest content of acrylates, e.g. acrylic powders and belonging acrylic liquids. Other product types (topcoat, primer, etc.) which are included in parts of the process were not included in the survey.

Product from the different purchased product groups were selected for analysis. Nail hardeners were analysed for free formaldehyde, whereas products for artificial nails were analysed for the acrylates:

- Triethyleneglycol diacrylate (CAS no. 1680-21-3)
- 2-Hydroxypropyl acrylate (CAS no. 999-61-1)
- 2-Hydroxyethyl acrylate (CAS no. 818-61-1)

- Ethyl acrylate (CAS no. 140-88-5)
- Ethylene dimethacrylate (CAS no. 97-90-5)
- 2-Hydroxypropyl methacrylate (CAS no. 27813-02-1)

Toxicological investigations of selected substances (formaldehyde, 2-hydroxyethyl acrylate 2-hydroxypropyl acrylate, 2-hydroxypropyl methacrylate and ethylene dimethacrylate) were performed and the critical effects of the substances were found. Based on the toxicological investigations it is assessed that the critical effects of the main part of the examined substances is allergy. Besides, a review of the literature showed that allergy after use of artificial nails and nail hardeners is described.

A realistic worst-case scenario was set up for nail hardeners and the risk of systemic effects when using nail hardeners was calculated. The calculation showed that there is no risk of systemic effects when using nail hardeners containing the permitted amount of formaldehyde which is 5%. As formaldehyde can evaporate during the process, it is recommended to let in some air after application of nail hardeners to limit the exposure most possible by inhalation and deposition of vapour on the skin.

Formaldehyde may cause allergy and is classified as allergenic. Elicitation of allergy has been observed in formaldehyde sensitive persons in concentrations down to 0.05% formaldehyde, while induction of allergy in animal studies is seen at about 0.4 – 0.96% formaldehyde. The greatest risk of allergy is expected to develop if the nail hardener comes into contact with the skin. Exposure of the skin through application of nail hardener is expected to be limited, but application of nail hardener on the cuticle and the skin around the cuticle is hazardous and may cause allergic reactions. Irritation and allergy may also occur, if nail hardeners are applied on broken nails. In this case, formaldehyde may come into contact with the tissue under the nail and the risk of irritation and allergy will increase.

On the basis of the material generated in this project the permitted concentration of 5% formaldehyde in nail hardeners is assessed to constitute a risk of allergy induction in healthy persons and a high risk of elicitation of allergy in formaldehyde sensitive persons. Based on the literature presented in this report, a maximum concentration of 0.01% formaldehyde in nail hardeners is assessed to be a safe concentration in relation to the risk of allergy when applied both by healthy persons and persons already suffering from allergy. If the objective is to prevent healthy persons from developing formaldehyde allergy, a higher limit of concentration may be argued. However, this is difficult to set as there is no existing clear limit value for induction of formaldehyde allergy for this type of exposure. Formaldehyde is permitted as preservative in cosmetic products in a concentration of 0.2%. It can be argued that the concentration in nail hardeners as a minimum should not exceed this limit to diminish the risk of induction of allergy in healthy persons. A warning to already sensitive persons should appear on the product about the content of formaldehyde in a concentration above 0.05%. The Scientific Committee of Consumer Products (SCCP) in EU has been requested to assess a safe limit value for the content of formaldehyde in nail hardeners. This survey showed that several nail hardeners on the Danish market contains below 1% formaldehyde (4 out of 6 tested). Therefore, there are alternatives to the products containing larger amounts of formaldehyde. One product of the six tested only contains 0.01% formaldehyde.

The health assessment of product for building up artificial nails showed that there is not health risks of systemic effects related to the use. On the other hand, the risk of contact allergy by applying these products is assessed to be significant. This assessment was due to the amount of acrylates found in the products compared with the allergenic potential. Skin contact will result in a risk of contact allergy, as the products contain allergenic acrylate monomers in concentration of up to 15%. This applies specifically for the gel nails that contain high concentrations (up to 8%) of particularly 2-hydroxyethyl acrylate, which is considered to be the ingredient with the highest allergenic potential of the tested ingredients. In patch tests with acrylate sensitized persons elicitation of allergy at concentrations of 0.1% 2-hydroxyethyl acrylate was observed. The acrylic nails (liquid and powder) appeared to constitute a lower risk of contact allergy, as these products contain lower concentrations of the most allergy potent acrylates. However using the products still constitutes a significant risk of allergy.

The conclusion of the survey is that the products contain chemical substances in concentrations that constitute a significant risk of contact allergy. It has also been clarified how important the application of this type of project is. It is suggested that professional and competent personnel build up artificial nails instead of the consumer. This survey project does not comprise the working environment for personnel in beauty clinique's etc., but it is important to emphasize that these products contain substances that may give rise to concern within the working environment. Many of the purchased products are marketed for professional use, but it is assessed that the private consumer will not have difficulty in obtaining the products for private use. However, the risk of contact allergy by use increases considerably, if the products come into contact with the skin. It is also assessed that the risk of skin contact decreases with the increasing experience in building up artificial nails.

The conclusions of the project are the following recommendations to the consumer:

### **Recommendations to the consumers**

To reduce the amount of formaldehyde that is inhaled and deposited on the skin, the room should be well aired when you use nail hardeners

Be careful when applying nail hardener so that it only covers the nail and not the skin. This decreases the risk of formaldehyde.

Do not use nail hardeners containing formaldehyde on damaged nails. If the nail is broken, the ingredients can come into contact with the tissue under the nail and increase the risk of formaldehyde allergy.

Use qualified nail technicians for building up "powder + liquid nails", "gel nails", "wrapping nails" and "dip on nails". These products should not be applied by private consumers, because the exposure of allergenic substances increases considerably



# 1 Indledning

Importører af produkter til fremstilling af kunstige negle melder om stigende interesse for disse produkter. Følger vi tendenserne i USA, hvor der efter forlydende skulle findes flere negleklivninger end frisørsaloner, så kan kunstige negle gå hen og blive et almindeligt anvendt kosmetisk produkt også i Danmark. Allerede i dag findes adskillige negleklivninger og saloner, der tilbyder påsætning af kunstige negle. En simpel søgning efter negleklivninger på internettet viste alene 70 klivninger inden for en enkelt kæde. Desuden findes en del gør-det-selv produkter på markedet.

Omfanget af skader ved anvendelse af neglehærdere og kunstige negle er ukendt, men Videncenter for Allergi har anslået, at der i Danmark bliver indberettet et par tilfælde hvert år. Det formodes, at det fortrinsvis er de alvorlige allergitilfælde, der indberettes, og at det reelle antal derfor er højere. Tilfælde af skader på neglene er beskrevet i litteraturen, både allergiske reaktioner, irritation og bakterieangreb er nævnt.

Som følge af ovenstående er der i foråret 2007 blevet gennemført en kortlægning af kunstige negle og neglehærdere på hhv. detailmarkedet samt det professionelle marked. I projektet er undersøgt og beskrevet, hvilken type produkter der tilbydes på det danske marked, og hvilke kemiske stoffer brugeren udsættes for ved anvendelsen heraf. På grund af det store udbud, har det ikke været muligt at undersøge hele markedet, men enkelte fabrikater er i stedet blevet udvalgt til kortlægningen.

Med hensyn til produkter til opbygning af kunstige negle indeholder de ofte akrylpulver i form af ethylmethakrylat polymerer og forskellige typer af andre methakrylatpolymerer, og små mængder af monomer methylmethakrylat og ethylmethakrylat. Undersøgelse i faglitteratur og ved kontakt til leverandører har vist, at der i dag findes fire metoder til opbygning og pålægning af kunstige negle med hver deres indhold af kemiske stoffer. Desuden er der en femte metode, hvor de kunstige negle er præfabrikerede negletipper, som sættes på ved hjælp af cyanoackrylatlim. Nogle af metoderne omfatter brug af flere komponenter, og ud over akryldelen er der også nævnt komponenter til for- og efterbehandling af neglene, som f.eks. primere og topcoat. De komponenter, hvor koncentrationen af akrylater skønnes højest er blevet udvalgt til at indgå i kortlægningen, idet disse typer af stoffer vurderes at være de mest relevante at undersøge ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt. Metoderne til fremstilling og brugsscenarier er beskrevet i kapitel 3.

Med hensyn til neglehærdere er der indkøbt en række produkter, hvoraf de fleste findes i detailhandlen. Flere af neglehærdere indeholder formaldehyd, men også andre forstærkende indholdsstoffer er set. De forskellige produkter er omtalt i kapitel 3.

Produkterne er omfattet af kosmetikbekendtgørelsen, og skal derfor mærkes som kosmetiske produkter. Mærkningen er blevet gennemgået, og for flere produkter er det fundet at være mangelfuld.





## 2 Formål

Det overordnede formål med projektet er at få et overblik over, om der er en sundhedsrisiko ved anvendelse af kunstige negle og neglehærdere. Dette gøres ved 3 delprojekter:

1. En kortlægning af forekomsten af allergifremkaldende kemikalier i kunstige negle, i lim til kunstige negle og i neglehærdere, der forhandles til private i detailhandelen, over Internettet samt i produkter fra skønhedsklinikker.
2. En analysedel, hvor udvalgte produkter til kunstige negle analyseres for deres indhold af bl.a. akrylforbindelser og neglehærdeprodukter analyseres for indhold af formaldehyd.
3. En sundhedsmæssig risikovurdering af akrylforbindelser, formaldehydforbindelser, formaldehyd og andre potentielt problematiske kemikalier i produkterne, herunder om muligt at give forslag til en koncentration, der vurderes sikker ved anvendelse.



## 3 Kortlægning

### 3.1 Litteratursøgning

Ved en indledende litteratursøgning i offentligt tilgængelige databaser på internettet (ToxLine, PubMed, Google) er der søgt efter artikler beskrivende sundhedsmæssige problemer ved brugen af neglehærdere og kunstige negle. Følgende søgetermer blev anvendt: 'Acrylates and artificial nails', 'artificial nails and sensitisation', 'nail extenders' nail hardener' 'powder and liquid'. Ved denne søgning blev der identificeret litteratur beskrivende effekter som allergi, irritation og bakterieinfektioner ved brug af kunstige negle og neglehærdere. Det fremgik af mange af artiklerne, at det ofte var akrylater, der var skyld i allergi og irritation ved brug af kunstige negle mens formaldehyd nævnes i forbindelse med brug af neglehærdere. Resultatet fra litteratursøgningen blev anvendt i den efterfølgende kortlægning til at udpege de produkter, der potentielt kan udgøre den største sundhedsrisiko for forbrugeren.

### 3.2 Afgrænsning af kortlægningen

Der findes et stort antal produkter til fremstilling af kunstige negle på markedet i Danmark. Med hensyn til neglehærdere var udvalget mere begrænset.

Ved besøg hos en leverandør fik vi en introduktion i metoderne der anvendes i dag ved påsætning af kunstige negle. Det blev af producenten understreget, at produkterne til opbygning af kunstige negle på den naturlige negl kun er til professionel brug, og kun kan købes af og dermed anvendes af uddannede, professionelle negleteknikere. Forbrugeren vil dermed ikke selv kunne anvende disse produkter, men kan kun komme i kontakt med produkterne under pålægningen af negle på klinikker og saloner. Det er dog DHI's vurdering at den private forbruger via internettet kan skaffe sig adgang til de professionelle produkter til hjemmebrug.

I uddannelsen af negleteknikere indgår ikke kun oplæring i teknikker og færdigheder, men også i hygiejne og sundhedsaspekter. Der er i dag ikke tale om en autoriseret uddannelse af negleteknikerne i Danmark.

Der er tale om 4 forskellige fremgangsmåder til opbygning af kunstige negle:

1. Powder + liquid negle (neglene opbygges ved hjælp af akrylpulver og akrylvæske, der blandes)
2. Gelnegle (neglene opbygges ved hjælp af en-komponet produkt i form af en tyktflydende væske, der hærder i UV lys)
3. "Wrapping negle (neglene opbygges ved hjælp af glasfiber eller silke negle, der vædes med lim/resin)
4. Dip on negle (akrylpulver og lim/resin blandes til opbygning af neglen)

Ved påsætning af kunstige negle kan der være brug for en række forskellige produkter for at få det ønskede resultat. Ud over akrylholdige pulvere, geler og

væsker kan der være brug for f.eks. primere og affedtningsprodukter til afrensning og klargøring af den naturlige negl før påklæbning eller opbygning af den kunstige negl, olie eller fedt til beskyttelse af hud og neglebånd, og top coat, der anvendes til at give et sidste lag skinnende overflade, ofte er der her tilsat UV-filter.

Ud fra resultaterne fra litteratursøgningen valgte vi at koncentrere kortlægningen af de kunstige negle til de komponenter, hvor akrylaterne hovedsageligt var indeholdt. Ud fra udleverede sikkerhedsdatablade for enkelte af akrylpulver-, akrylvæske- og akrylgelé produkterne kunne det konstateres, at alle disse produkter indeholder fra 60 % og til over 90 % akrylater. Akrylpulver og geler forhandles i et væld af forskellige farver, og med mulighed for også at sætte glimmer og smykker ind i neglene. I kortlægningen har vi valgt at begrænse de udvalgte pulvere og gelé-er til den ufarvede variant.

Ud over ovennævnte metoder er der en femte metode, hvor man kan få kunstige negle sat på ved at anvende lim til påklæbning af præfabrikerede negletipper. Disse negle og limen hertil kan fås mange steder i detailhandlen. De præfabrikerede negle indgår ikke i kortlægningen, da de ikke vurderes at afgive kemiske stoffer, der kan medføre sundhedsproblemer. Derimod er lime til påklæbning af negletipper omfattet.

Ved søgning på internettet fandt vi mange leverandører af produkter. Der er i projektet tilstræbt at udvælge produkter fra såvel store som mindre leverandører, og det er erkendt, at det ikke er muligt at dække hele markedet.

### 3.3 Kortlægning

Der er i maj og juni 2007 blevet foretaget en kortlægning af neglehærdere og af produkter til fremstilling af kunstige negle, som sælges på det danske detailmarked samt via internettet fra negleklivere og importører af negleprodukter.

#### 3.3.1 Produkter på detailmarkedet

På detailmarkedet er der blevet identificeret neglehærdere og lime til påsætning af kunstige negle hos følgende typer af forhandlere:

- ◆ Dagligvareforretninger/kæder
- ◆ Stormagasiner
- ◆ Materialister
- ◆ Internetforhandlere

Der blev ikke fundet produkter til opbygning af kunstige negle i detailhandlen i kortlægningsdelen af dette projekt. Efterfølgende er der dog kommet komplette start-set som bl.a. forhandles over Internettet direkte til forbrugerne. Disse indeholder typisk alt hvad der er brug for til opbygning af kunstige negle samt et instruktionshæfte.

Med hensyn til neglehærdere er de fleste fundet på detailmarkedet, og blot et enkelt produkt er købt direkte hos en importør. Alle neglehærdere forhandles ligesom neglelak i små flasker med en pensel i låget. Emballagerne og etiketten derpå henvender sig hovedsageligt til kvinder. Produkterne kunne skelnes fra neglelak ved angivelser i teksten på emballagen. Desuden havde flere af produkterne en farve, som normalt ikke er anvendt som neglelak, og

produkterne var for det meste med en tyndflydende, spritlignende konsistens som ikke ses hos neglelakkerne.

I projektet er der indkøbt syv neglehærdere, heraf er et af produkterne indkøbt hos en forhandler til professionelle brugere.

Tabel 3.1. Neglehærdere, indkøbssted, volumen og pris

Negle-hærdere produkt	Volumen	Indkøbssted	Pris DKK inkl. moms	Pris DKK inkl. moms pr. ml
1	8 ml	Materialister	89,95	11,24
2	8 ml	Materialister	89,95	11,24
3	10 ml	Stormagasinet	84,00	8,40
4	8 ml	Dagligvareforretninger/kæder	39,50	4,94
5	5 ml	Materialister	94,95	19,00
9	12 ml	Materialister	59,95	5,00
20	15 ml	Internetforhandler	42,50	2,84

Brugsscenariet for neglehærdere kan beskrives at være lig det som gælder for neglelak:

Produkterne indeholder flygtige opløsningsmidler, der kan indåndes. Desuden skal produkterne pensles på neglen, og der er derved risiko for at neglebånd og hud kommer i kontakt med produkterne. For flere af neglehærdere oplyses det på brugsanvisningen, at de kun må anvendes i en begrænset periode, f.eks. en til to gange om ugen, eller i andre tilfælde som en to-, tre- eller fire-ugers kur med påføring i to eller tre dage og creme den fjerde dag etc. Produktet er beregnet til at skulle forblive på neglen til næste dag, hvor det renses af og fornyes. Når neglen er hærde oplyses det for flere produkter, at behandlingen indstilles eller nedtrappes til anvendelse f.eks. 1-2 gange om ugen eller færre gange.

I projektet blev der indkøbt fem lime til påklistering af negletipper.

Tabel 3.2. Lime til negle, indkøbssted, volumen og pris

Lim produkt	Volumen	Indkøbssted	Pris DKK inkl. moms	Pris DKK inkl. moms pr. g eller ml
6	3 g	Dagligvareforretninger/kæder	39,50	13,16
7	3 g	Dagligvareforretninger/kæder	25,00	8,33
8	3 g	Materialister	29,95	14,98
19	2 g	Internetforhandler	32,50	16,25
24	15 ml	Internetforhandler	61,25	4,08

Lime til kunstige negle er alle forhandlet i små beholdere på 2 g og op til 15 ml og tre af de fem indkøbte lime kunne købes i detailhandlen, Limene til professionel brug betegnes også "resin". Produkterne indeholder cyanoakrylater, der klæber på få sekunder.

Brugsscenariet for limene kan beskrives som følger:

Limene anvendes på neglens overflade, med indånding af dampe og risiko for kontakt med neglebånd og hud. Limene anvendes til påklæbning af

præfabrikerede negletipper eller til reparation af flækkede negle. På alle fem produkter gøres opmærksom på at limene klæber på sekunder.

### 3.3.2 Produkter til professionel brug

Med negleprodukter til professionel brug menes de produkter, der udelukkende anvendes til fremstilling af kunstige negle på negleklivninger eller saloner. Det er tilstræbt at der er taget kontakt til leverandører af produkterne, som vurderes at have en betydende markedsandel indenfor kunstige negle til professionel anvendelse i negleklivningerne.

De indkøbte produkter er udvalgt, efter de komponenter, der indeholder mest akryl. Ud fra oplysninger om produkterne i datablade fra negleproducenter og litteraturen er følgende produkter blevet udvalgt og indkøbt fra leverandørerne:

Akrylpulver  
Akrylvæske  
Akrylgelé  
Lim (resin)

Der er indkøbt 7 akrylpulvere og 7 akrylvæsker til kortlægningen, og alle produkterne blev indkøbt hos internetforhandlere.

Tabel 3.3. Akrylpulver til negle, volumen og pris

Akrylpulver produkt	Volumen	Pris DKK inkl. moms	Pris DKK inkl. moms pr. g
10	20 g	59,00	2,95
13	28 g	137,50	4,91
16	22,68 g	148,75	6,56
21	30 g	86,25	2,88
25	Ikke oplyst	61,00	-
28	28 g	234,00	8,36
31	30 g	137,50	4,58

Akrylvæskerne var for hovedpartens vedkommende emballeret i plastbeholdere. Kun et af de syv produkter var emballeret i en glasflaske, og dette produkt var det eneste, der ikke udsendte en kraftig lugt. Det vil være nødvendigt at opbevare plast beholdere med akrylvæsker i en velventileret lokale

Tabel 3.4. Akrylvæsker til negle, volumen og pris

Akrylvæske produkt	Volumen	Pris DKK inkl. moms	Pris DKK inkl. moms pr. ml
12	120 ml	69,00	0,58
15	118 ml	280,00	2,37
18	118 ml	325,00	2,75
23	30 ml	98,75	3,29
27	30 ml	49,50	1,65
30	118 ml	324,00	2,75
33	100 ml	236,25	2,36

Også gel produkterne findes i forskellige farver. Den ufarvede variant blev indkøbt i syv forskellige eksemplarer til kortlægningen.

Tabel 3.5. Akryl gel til negle, volumen og pris

Akryl gel produkt	Volumen	Pris DKK inkl. moms	Pris DKK inkl. moms pr. g eller ml
11	0,5 oz = 14,2 g	69,00	4,86
14	14 g	248,75	17,77
17	15 g	248,75	16,58
22	30 ml	248,75	8,29
26	Ikke oplyst	189,00	-
29	15 ml	250,00	16,67
32	30 g	323,75	10,79

#### Brugsscenarier og anvendelsesmetode for Powder + Liquid negle:

Akrylpulver og akrylvæske blandes og lægges på midten af den naturlige negl og ud til få millimeter fra neglebånd og hud. Neglespidserne skal ofte forlænges ved fremstillingen, og til dette anvendes specielle forme eller skabeloner. Neglene støbes op ad flere omgange, og fremstillingsprocessen kan vare flere timer. Der er risiko for at neglebånd og hud kommer i kontakt med produkterne. Flygtige akryldampe kan indåndes. Som del af fremstillingsprocessen klippes og files neglene i den ønskede facon, og derved er der risiko for indånding af og kontakt med fint akrylstøv.

#### Brugsscenarier og anvendelsesmetode for Gelnegle:

Akrylholdig gelé lægges på midten af den naturlige negl og ud til få millimeter fra neglebånd og hud. Neglespidserne skal ofte forlænges ved fremstillingen, og til dette anvendes specielle forme eller skabeloner. Neglene hærdes ved hjælp af UV-lys. Neglene støbes op ad flere omgange (op til 10 gange) og processen herfor kan vare flere timer. Der er risiko for at neglebånd og hud kommer i kontakt med produkterne. Flygtige akryldampe kan indåndes. Neglene klippes og files til sidst, og derved er der risiko for indånding af og kontakt med fint akrylstøv.

#### Brugsscenarier og anvendelsesmetode for Wrapping negle:

Princippet her er at præfabrikerede negletipper klæbes på og herefter lægges et stykke silke eller glasfiber på neglene. Glasfiberen eller silken skal være klippet til, så stykkerne passer til neglenes overflader. Herefter lægges et lag lim på neglene, så glasfiber/silke neglestykkerne klæbes fast. Neglene bygges op med limen således at de udklippede glasfiber/silke neglestykker bliver helt indkapslet i limen. Der er risiko for at neglebånd og hud kommer i kontakt med produkterne. Akryldampe kan indåndes mens limen tørrer. Overflader og sider slibes til, og støv kan derved indåndes og berøres.

#### Brugsscenarier for Dip on negle:

Disse negle fremstilles ved at negletipper klippes ud i den ønskede facon og klæbes på med limen. Derefter lægges et lag lim på neglen og neglen dyppes i akrylpulver. Det overskydende akrylpulver børstes væk, og processen gentages. Processen afsluttes med et lag lim. Der er risiko for, at neglebånd og hud kommer i kontakt med produkterne. Akryldampe kan indåndes mens limen tørrer, og akrylpulver kan indåndes og berøres under fremstillingen

### 3.4 Indholdsstoffer i produkterne

#### 3.4.1 Indholdsstoffer i neglehærdere.

Neglehærdere kan bestå af flere principper. Formaldehyd kan for det første indgå som forstærker, idet stoffet kan polymerisere keratin i neglepladen. Derudover kan der indgå forstærkende komponenter som f.eks. flere typer af polymerer.

Tabel 3.6 angiver hvilke hærdende komponenter, der er blevet identificeret i neglehærdere ved hjælp af etiketterne.

Tabel 3.6. Identificerede hærdende komponenter i neglehærdere

Indholdsstoffer	CAS Nr.	Produkter hvor stoffet indgår Produktnummer
Formaldehyd	50-00-0	1, 2, 3, 4, 5,
Nitrocellulose	9004-70-0	1, 2, 3, 4, 9, 20
Tosylamide/Formaldehyd resin	25035-71-6	4, 20
Akrylat copolymer	25035-69-2	3, 4, 9
Tosylamide/epoxy resin	Ikke oplyst	1, 2, 9,
Adipic Acid/Isophthalic Acid/ Neopentyl Glycol/ Trimethylopropane copolymer	25950-34-9	1, 2
Styren/Akrylat copolymer	9010-92-8	1, 2
Adipic Acid/ Neopentyl Glycol/ Trimellitic Anhydride copolymer	28407-73-0	9
Phthalic Anhydride/ Trimellitic Anhydride/ Glycol copolymer	Ikke oplyst	3
Polyvinyl Butyral	63148-65-2	20
Phthalic Anhydride/ Glycerin/ Glycidyl Decanoate copolymer	Ikke oplyst	9
Trifluoropropyl Dimethicon	Ikke oplyst	9

Derudover er følgende stoffer fundet i kortlægningen af neglehærdere, jf. INCI-deklarationerne:

Butyl Acetat, Ethyl acetat, Heptan, Isopropyl Alcohol, Acetyl Tributyl citrat, Stearalkonium Hectorit, Dromethizol, Camphor.

Mht. formaldehyd, som kan indgå som forstærker og/eller konserveringsmiddel, kan det tilsættes direkte eller indirekte. Indirekte tilsættes det i form af et stof, der kan frigøre formaldehyd, efter det er tilsat. Formaldehydfrigørende stoffer kan være: benzylhemiformal, 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxan, diazolidinyl urea, DMDM hydantoin, imidazolidinyl urea, methenamin, paraformaldehyd, sodium hydroxymethylglycinat og quaternium-15



### 3.4.2 Indholdsstoffer i produkter til fremstilling af kunstige negle

Produkternes indholdsdeklarationer eller leverandørbrugsanvisninger er blevet gennemgået med henblik på at identificere, hvilke akrylater, der indgår i akrylpulvere, - væsker, -geléer og lime. Stofferne er blevet identificeret, og fremgår af tabel 3.7 nedenfor.

Tabel 3.7. Identificerede akrylater i produkterne

Indholdsstoffer	CAS Nr.	Produkter hvor stoffet indgår Produktnummer
Cyanoakrylat	Ikke oplyst	6
Ethylcyanoakrylat	7085-85-0	7, 8, 19, 24
Polymethylmethakrylat	9011-14-7	7, 19, 21
PEG-4 dimethakrylat	109-17-1	7
Ethylmethakrylat	97-63-2	15, 18, 23
Akrylatcopolymer	25685-29-4	13
Glycol HEMA-Methakrylat (= Ethylenglycoldimethakrylatester)	97-90-5	15
HEMA (= 2-Hydroxyethylmethakrylat)	868-77-9	15
Polyethylmethakrylat	9003-42-3	16, 21
Methakrylatcopolymer	Ikke oplyst	16
Urethan methakrylat oligomer	Ikke oplyst	17
Methakrylat monomers	Ikke oplyst	17, 18
Polyurethanakrylat oligomer	Ikke oplyst	26
Trimethylpropantrimethakrylat	Ikke oplyst	32, 33
2-Ethoxyethylmethakrylat	2370-63-0	33
Triethylenglycoldimethakrylat	109-16-0	33
2-Hydroxypropylmethakrylat	27813-02-1	33

Ud over akrylaterne nævnt i tabel 3.7 er det oplyst i udleverede sikkerhedsdatablade eller på indholdsdeklarationer at følgende stoffer er indeholdt

i akrylpulvere:

Benzoylperoxid (polymeriserings initiator). Pulverne kan også indeholde Silica (fyldstof) og Titanium Dioxide (pigment).

I akrylvæsker er angivet indhold af:

Benzophenon (UV-filter), Dimethyltolylamin, Dimethylparatoluidin (katalysator), MeHQ (stabilisator)

I akrylgeléer er angivet indhold af:

Hydroxycyclohexylphenylketon, Benzophenon (UV-filter), Benzoyl Isopropanol (polymeriserings initiator), Calcium Pantothenat (vitamin), Silica (fyldstof). Pigmenter i form af blå eller violette farver kan være tilsat.

I lime er angivet indhold af:

Boron Trifluorid (styrke), BHA (antioxidant), Citronsyre (pH-regulator), 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol (konserveringsmiddel), Hydroquinon (stabilisator), Silikat (fyldstof), Alkohol (opløsningsmiddel), Svovldioxid. Stofferne er tilsat i mængder under 1 %, og fungerer som katalysatorer og stabilisatorer i polymeriseringsprocessen. Restindholdet i den kunstige negl forventes derfor at være yderst begrænset.

### 3.5 Udtagelse til analyse

På baggrund af kortlægningen blev produkter indenfor både neglehærdere og kunstige negleprodukter (liquid and powder og gelnegle) udtaget til analyse. Det blev besluttet på baggrund af kortlægningen at medtage begge produktsystemer (liquid and powder samt gelnegl). I samråd med Miljøstyrelsen blev det besluttet hvilke stoffer, der skulle analyseres for, i de pågældende produkter (se afsnit 4).

## 4 Kemiske analyser

### 4.1 Kvantitativ bestemmelse af formaldehyd i neglehærdere

Efter samråd med Miljøstyrelsen blev der udvalgt en række neglehærdere til analyse for indhold af formaldehyd. Seks af de syv indkøbte neglehærdere blev analyseret. Da to produkter kom fra den samme producent, blev kun den ene valgt til analysedelen således, at alle seks forskellige mærker var repræsenteret i analysedelen.

#### 4.1.1 Analysemetode for kvantitativ GC-MS metode

Inden prøvens forsegling brydes, rystes prøven grundigt. Dernæst afvejes ca. 1 g prøve hurtigt til en 10 ml målekolbe, der er halvt fyldt med dichlormethan. Målekolben fyldes til mærket med dichlormethan.

Prøverne opløses/ekstraheres over en periode på 2 timer. Efter endt ekstraktion/opløsning overføres en delmængde af dichlormethanfasen til GC-vial, hvorefter den er klar til analyse. Ved meget tyktflydende ekstrakter fortyndes prøven passende inden analyse (typisk 10\*). Der fortyndes med den samme dichlormethan, som der er anvendt til analysen.

Der medanalyseres blindprøver bestående af samme dichlormethan, som blev benyttet til ekstraktionen.

Ekstraktet analyseres på GC-MS-SIM. Der benyttes følgende metodeparametre:

Ovn: Starttemperatur 40 °C, der holdes i 3 minutter efterfulgt af en rampe på 30 °C/minut indtil 300 °C nås. Sluttemperaturen holdes i 2 minutter.

Injektorparametre: 280° C, splitless injektion. 2 µl injiceret. Starttryk 6,0 psi.

Metoden er en intern metode hos Analycen. Referencenummer til intern metode KG.18.

Indholdet beregnes overfor interne standarder. Analysemetodens detektionsgrænse er bestemt til 10 mg/kg, og analyseusikkerheden ligger på 10 %.

Herved blev bestemt både indholdet af frit formaldehyd samt indholdet af formaldehyddonorer.

#### 4.1.2 Resultater i % for GC-MS analysen

De i forbindelse med den udførte GC-MS analyse kvantificerede indhold er gengivet i tabel 4.1.

Analyserne viser at 2 af de analyserede 6 produkter indeholder over 2 % formaldehyd, mens de resterende 4 produkter alle indeholder mellem 0,01 og

0,8 % formaldehyd. De to produkter med de laveste fundne indhold af formaldehyd (produkt 9 og 20) har ikke deklareret indholdet af formaldehyd på produktet.

Tabel 4.1. Indhold af formaldehyd (%) i udvalgte neglehærdere analyseret i dobbeltbestemmelse. Det angivne indhold er gennemsnittet af dobbeltbestemmelsen. Afvigelsen imellem de to bestemmelser varierer mindre end 3 % for alle prøver på nær for produktidentifikation 20, der varierer 9 %. Derudover er der angivet for hvert produkt om de har deklareret formaldehyd (√) eller ej (-). Detektionsgrænsen er 0,001 %.

Produktidentifikation	Formaldehyd (%)	Deklareret på produkt
1	2,37	√
3	0,80	√
4	0,69	√
5	4,05	√
9	0,01	-
20	0,19	-

#### 4.2 Kvantitativ bestemmelse af akrylforbindelser i produkter til fremstilling af kunstige negle

Efter samråd med Miljøstyrelsen blev der udvalgt en række negleprodukter til analyse for indhold af forskellige akrylforbindelser. Produkterne blev udvalgt indenfor kategorierne gelnegle, akrylpulvere til opbygning af akrylnegle samt væsker der også anvendes ved dannelse af akrylnegle (se afsnit 3). Alle tre produkttyper blev udvalgt, med henblik på sundhedsmæssigt at kunne vurdere, om det ene system giver større sundhedsmæssige risici end det andet.

I forbindelse med analyserne fokuseres der på monomerer. De kunstige negleprodukter indeholder ifølge sikkerhedsdatablade forskellige former for polymerer. Polymerer er sundhedsmæssigt ikke specielt interessante da disse betragtes som værende af lav toksicitet på grund af deres store størrelse. Derudover findes der ofte kun ganske få data på polymerer. Derimod indeholder polymerer ofte små mængder af monomerer (udgangsstofferne for polymeren), der kan have en høj toksicitet. Derfor fokuseres der på monomererne i analyserne, for at anskueliggøre niveauerne af monomerer i de forskellige produkter.

I samråd med Miljøstyrelsen blev det besluttet at teste for følgende akrylat monomerer i de udvalgte produkter:

- Triethylenglycoldiakrylat (CAS nr. 1680-21-3)
- 2-Hydroxypropylakrylat (CAS nr. 999-61-1)
- 2-Hydroxyethylakrylat (CAS nr. 818-61-1)
- Ethylakrylat (CAS nr. 140-88-5)
- Ethylendimethakrylat (CAS nr. 97-90-5)
- 2-Hydroxypropylmethakrylat (CAS nr. 27813-02-1)

#### 4.2.1 Analysemetode for kvantitativ GC-MS metode

Der henvises til afsnit 4.1.1 for metodebeskrivelse for GC-MS analysen.

Indholdet blev beregnet overfor interne standarder. Detektionsgrænsen er 10 mg/kg og usikkerheden 10 %. Alle analyser blev foretaget i dobbeltbestemmelse.

#### 4.2.2 Resultater i % for GC-MS analysen

De i forbindelse med den udførte GC-MS analyse kvantificerede indhold af akrylforbindelser er gengivet i tabel 4.2 – 4.3.

Tabel 4.2. Indhold af akrylforbindelser (%) i udvalgte produkter til gelnegle. Det angivne indhold er gennemsnittet af en dobbeltbestemmelse. (-) angiver at stoffet er under detektionsgrænsen på 0,001 %

Produktidentifikation	Akrylforbindelse					
	Triethylenglycoldiakrylat	2-Hydroxypropylakrylat	2-Hydroxyethylakrylat	Ethylakrylat	Ethylenglycoldimethakrylat	2-Hydroxypropylmethakrylat
11	-	0,041	5,35	-	0,020	-
14	-	-	3,05	-	-	-
17	-	-	-	-	0,007	1,45
22	0,004	0,062	6,70	-	0,041	-
26	0,024	0,063	8,25	-	-	-
29	0,011	0,865	5,60	-	0,011	-
32	-	-	4,45	-	-	-

Analyserne for akrylforbindelser viser, at produkterne til fremstilling af kunstige negle (akrylnegle og gelnegle) kun i begrænsende mængder indeholder de testede forbindelser. Nogle produkter indeholder et af de 6 analyserede stoffer op til 10 %, men i alle tilfælde er det kun et af stofferne der er indeholdt i produktet i så stor mængde.

Generelt kan man se, at produkterne til dannelse af gelnegle indeholder flere af de testede akrylforbindelser. Analysen viser, at produkterne til fremstilling af gelnegle generelt indeholder stoffet 2-Hydroxyethylakrylat i højeste koncentrationer (3 – 8 %) og kun et produkt ud af syv testede indeholder ikke stoffet (tabel 4.2). Dette produkt (produktnummer 17) indeholder så i modsætning til de andre produkter mest 2-hydroxypropylmethakrylat. De andre testede akrylforbindelser findes kun i små mængder (< 0,8 %) i de testede produkter.

I pulverne til fremstilling af akrylnegle er der ikke fundet nogle af de testede akrylforbindelser med undtagelse af et lille fund af ethylendimethakrylat i produkt nummer 25 (0,015 %) (tabel 4.3). Dette er en smule overraskende, men kan muligvis forklares ved, at indholdet i denne type produkter hovedsageligt er polymerer, mens indholdet af monomerer i produkterne er lavt. Ved hjælp af sikkerhedsdatablade på enkelte produkter er

indholdsstofferne identificeret som værende forskellige typer af polymerer som polyethylmethakrylat, polymethylmethakrylat eller copolymerer af ethyl og methylmethakrylat. Ved screening af indholdsstofferne i pulverne er der med stor sandsynlighed fundet butylmethakrylat i 6 af de 7 analyserede produkter (afsnit 4.3.2 - tabel 4.5). Derimod er der ved screening ikke fundet methylmethakrylat og ethylmethakrylat i pulverne, hvilket indikerer at der kun findes en lille del eller ingen af disse monomerer i produktet.

I væskerne, der sammen med pulverne anvendes til fremstilling af akrylnegle, varierer mængde og type af akrylforbindelse en del mellem produkterne. For to af produkterne er der fundet indhold på omkring 10 % 2-hydroxypropylmethakrylat, mens et andet produkt indeholder 15 % ethylendimethakrylat. Ifølge sikkerhedsdatablade (MSDS) på et par af produkterne fremgår det, at denne type produkt ofte indeholder en ret stor mængde af ethylmethakrylat (op til 80 %). Et formodet indhold af ethylmethakrylat blev også set i screeningen (afsnit 4.3.2 - tabel 4.5).

Tabel 4.3. Indhold af akrylforbindelser (%) i udvalgte produkter til opbygning af akrylnegle opdelt i pulvere og væsker. Det angivne indhold er gennemsnittet af en dobbeltbestemmelse. (-) angiver at stoffet er under detektionsgrænsen på 0,001 %

Produktidentifikation	Akrylforbindelse					
	Triethylglycoldiakrylat	2-Hydroxypropylakrylat	2-Hydroxyethylakrylat	Ethylakrylat	Ethylendimethakrylat	2-Hydroxypropylmethakrylat
<b>Akrylpulvere</b>						
10	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	0,015	-
28	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-
<b>Akrylvæsker</b>						
12	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	6,45	-
18	-	-	-	0,002	-	10,25
23	-	-	-	-	0,89	-
27	-	-	-	0,007	15	-
30	-	-	-	0,004	-	-
33	-	-	0,03	-	-	10

### 4.3 Screening for indholdsstoffer i produkter til fremstilling af kunstige negle

De kvantitative analyser for akrylforbindelser viste, at negleprodukterne i høj grad må indeholde andre indholdsstoffer end monomerer af de analyserede 6 akrylforbindelser idet der ved GC-MS analysen viste sig mange andre toppe i massespektrene end de 6 akrylforbindelser. Derfor blev det besluttet at lave en screeningsundersøgelse (GC-MS-SCAN) af de indholdsstoffer, som fremgik med de højeste toppe i GC-MS på baggrund af de kvantitative analyser. Hermed kan man med rimelig sandsynlighed gætte på produkternes indholdsstoffer for de højeste toppe.

#### 4.3.1 Analyseprincip

En kendt prøvemængde opløses/ekstraheres med dichlormethan. Ekstraktet analyseres på GC-MS-SCAN. Ved analysen optages massespektrene for de stoffer, der er i prøven. Forskellige stoffer har forskellige massespektre, dog kan isomerer (for eksempel xylener) have (næsten) identiske massespektre.

De optagne massespektre sammenlignes med massespektrene i et bibliotek indeholdende over 100.000 massespektre. Ud fra overensstemmelsen mellem det optagne spektrum og bibliotekets spektrum fremkommer et bud på, hvilket stof, der kan være tale om. Biblioteket kommer ligeledes med en kvalitetsvurdering af budet. Denne angives som et tal mellem 0 og 100. Jo tættere på 100 jo bedre er overensstemmelsen, og jo større er sandsynligheden for, at "gættet" er rigtigt. Det er laboratoriets erfaring, at bud med en kvalitet over 80 som oftest er rigtige. Det skal dog understreges, at det ikke kan bekræftes som en endelig verifikation, før der er analyseret en standard indeholdende det stof, der bliver gættet på.

Tabel 4.4 og 4.5 viser, hvilke komponenter, der ved GC-MS-SCAN er blevet identificeret ved hjælp af bibliotekssøgning. Antallet af identificerede komponenter varierer fra 1 til 6. Tabellerne er IKKE et udtryk for det totale antal komponenter i produkterne, tværtimod vurderes det, at der i langt de fleste produkter er mellem 50 og 100 komponenter.

### 4.3.2 Resultater fra screeningen

21 produkter til anvendelse i forbindelse med opbygning af kunstige negle (akrylnegle og gelnegle) blev screenet for indholdsstoffer. For hvert produkt er der screenet for de indholdsstoffer, som gav de højeste toppe ved de kvantitative GC-MS analyser for akrylforbindelser.

Tabel 4.4. Screening af indholdsstoffer i udvalgte produkter til gelnegle.

Indholdsstoffer	CAS nr.	Kvalitet	Produktidentifikation						
			11	14	17	22 <sup>1</sup>	26	29	32
Azobenzen eller Benzophenon	119-61-9 / 103-33-3	90						x	
Benzaldehyd	100-52-7	96							x
2-Butenoic acid, methyl ester	4358-59-2	72 - 87	x		x				
Butyleret hydroxytoluen	128-37-0	94							x
Ethyl crotonat	623-70-1	78	x		x				
Mequinol	150-76-5	95	x						
2-Phenoxyethanol	122-99-6	95	x						
2-Phenyl-1,2-propandiol	4217-66-7	90							x
2-Propenoicacid	79-10-7	91					x		
Butyl methakrylat	97-88-1	80		x	x				

Tabel 4.5. Screening af indholdsstoffer i udvalgte produkter til opbygning af akryl negle (pulvere)

Indholdsstoffer	CAS nr.	Kvalitet	Produktidentifikation						
			10	13	16	21	25	28	31
Biphenyl	92-52-4	93	x	x	x	x	x	x	
2-Butenoic acid, methyl ester	4358-59-2	72 - 87	x	x	x	x	x	x	x
Diethylphthalat	84-66-2	96			x				
Ethyl crotonat	623-70-1	78 - 87	x	x	x	x	x	x	x
Propanenitrile 2,2-azobis-2-methyl	78-67-1								x
Butylmethakrylat	97-88-1	80	x	x		x	x	x	x
Phenyl benzoat	93-99-2	83 - 91	x	x	x	x		x	

<sup>1</sup> Der fremkommer ikke nogle pålidelige hits, men prøven skønnes at indeholde op til 100 komponenter.



Tabel 4.6. Screening af indholdsstoffer i udvalgte produkter til opbygning af akryl negle (væsker)

Indholdsstoffer	CAS nr.	Kvalitet	Produktidentifikation						
			12	15	18	23	27	30	33
Benzaldehyd	100-52-7	96						x	
Benzenamin-N,N,4-trimethyl	99-97-8	94				x	x		
Benzenamin-N,N,2-trimethyl	609-72-3	72 - 87	x	x				x	
Benzyl benzoat	120-51-4	90	x						
2-Butenoic acid, methyl ester	4358-59-2	72 - 87	x			x		x	
Butyleret hydroxytoluen	128-37-0	94		x					
Butylmethakrylat	97-88-1	80						x	
2-Ethoxymethylmethakrylat	2370-63-0	83							x
Ethyl crotonat	623-70-1	87		x				x	
2-Ethylhexyl-p-methoxycinnamate	5466-77-3	97					x		
Ethyl methakrylat	97-63-2	93			x	x	x		
d-Limonen	5989-27-5	94						x	
Mequinol	150-76-5	95							x
Oxybenzon	131-57-7	94							x
1,1-oxybis-2-propanol	110-98-5	91	x						
Phenylethylalkohol	60-12-8	97	x						
1-propanol, 2-(-hydroxypropoxy)	106-62-7	90	x						

#### 4.4 Kvantitativ bestemmelse af benzophenon eller azobenzon

I forbindelse med screening for indholdsstoffer blev et produkt vurderet muligvis at kunne indeholde azobenzon, som er klassificeret mutagen og kræftfremkaldende (se tabel 5.1). Der var derfor et ønske om at fastslå, om produktet indeholdt stoffet, eller om det var benzophenon.

##### 4.4.1 Analysemetode for kvantitativ GC-MS metode

Der henvises til afsnit 4.1.1 for metodebeskrivelse for GC-MS analysen.

Indholdet blev beregnet overfor interne standarder. Detektionsgrænsen er 10 mg/kg og usikkerheden 10 %. Alle analyser blev foretaget i dobbeltbestemmelse.

##### 4.4.2 Resultater i % for GC-MS analysen

De i forbindelse med den udførte GC-MS analyse kvantificerede indhold er gengivet i nedenstående tabeller (tabel 4.7). Analysen viste at gelproduktet indeholdt benzophenon og ikke det kræftfremkaldende azobenzon.

Tabel 4.7. Indhold af benzophenon (%) og azobenzon i udvalgt produkt til dannelse af gel negle. Det angivne indhold er gennemsnittet af en dobbeltbestemmelse. Analysens detektionsgrænse var på 0,01 %. (-) angiver at stoffet er under detektionsgrænsen på

Produktidentifikation	Benzophenon (%)	Azobenzon (%)
29	0,69	-

0,001 %

## Udvælgelse af stoffer til sundhedsvurdering

På baggrund af analyserne foretaget på neglehærdere og produkter til fremstilling af kunstige negle blev det i samråd med Miljøstyrelsen besluttet, hvilke stoffer der skal laves en toksikologisk vurdering af.

Følgende stoffer blev udvalgt:

- Formaldehyd (i neglehærdere)
- 2-Hydroxyethylakrylat (i gelnegle)
- 2-Hydroxypropylakrylat (i gelnegle)
- 2-Hydroxypropylmethakrylat (i væske og gelnegle)
- Ethylendimethakrylat (i væske og gelnegle)

# 5 Lovgivning

Kunstige negle og neglehærdere er omfattet af kosmetikbekendtgørelsen (BEK nr 422 af 4/05/2006) (1). I forbindelse med markedsføring af kosmetiske produkter er den markedsføringsansvarlige i EU ansvarlig for, at produkterne er mærkede i forhold til de regler, der gælder for kosmetiske produkter, at produkterne ikke indeholder ingredienser, som der ikke er tilladt at anvende i kosmetiske produkter samt at det færdige kosmetiske produkt ikke udgør en risiko for forbrugerne ved normal anvendelse eller ved anvendelse, som med rimelighed kan forudses.

## 5.1 Krav til mærkning af produkter

Produkterne skal være mærket med følgende på beholder og emballage:

- ◆ Firmanavn og adresse eller hovedsæde for den virksomhed der er ansvarlig for markedsføringen af produktet.
- ◆ Vægt/volumen af produktet.
- ◆ Holdbarhedsdato, hvis holdbarhed for produktet i uåbnet stand er mindre end 30 måneder.
- ◆ Med holdbarhed over 30 måneder, angives holdbarhed efter åbning med angivelse af symbol for åben dåse.
- ◆ Sikkerhedsforskrifter for hvordan kunden bruger kosmetikken rigtigt – herunder særlige hensyn for kosmetiske produkter, som bruges til erhverv.
- ◆ Fabrikationsseriens nummer (batchnummer), evt. kun på beholder.
- ◆ Midlets funktion.
- ◆ Indholdsdeklaration. Ingredienser skal opgives med INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) navn og listes efter aftagende vægt i produktet.
- ◆ Parfumerende og aromatiske forbindelser og deres råmaterialer skal stå som "parfume" eller "aroma".

### 5.1.1 Vurdering af mærkning

De indkøbte produkter er gennemgået for eventuelle mangler i mærkningen. Generelt kunne der konstateres mange mangler i mærkningen, især ved akrylprodukterne til fremstilling af kunstige negle. For de indkøbte produkter går følgende forhold igen som mangler på mange af produkterne:

- ◆ Manglende oplysninger om holdbarhed
- ◆ Brugsanvisninger
- ◆ Ofte er mærkningen på andet sprog end dansk (engelsk, tysk, fransk)
- ◆ Manglende batchnummer
- ◆ Forkert eller ingen INCI liste

For flere af produkterne var funktionen af produktet ikke klar, og indholdsdeklarationen fulgte ikke reglerne i kosmetikbekendtgørelsen. For

neglehærdere blev der konstateret færre mangler i mærkningen i forhold til produkter til opbygning af kunstige negle.

## 5.2 Klassificering af indholdsstoffer

Klassificeringen af indholdsstoffer i de indkøbte og analyserede negleprodukter er undersøgt i henhold til kemikalielovgivningen og kravene i forhold til kosmetiklovgivningen. Det er vigtigt at pointere at denne klassificering gælder for produkter markedsført under kemikalielovgivningen og ikke for kosmetik. Klassificeringen kan dog give gode indikationer for, om produkterne indeholder sundhedsfarlige stoffer. Lime til påsætning af kunstige negle tilhører et såkaldt "borderline" område, hvilket betyder, at de enten klassificeres som kosmetik eller som kemiske produkter afhængigt af produktets formål, anvendelse og hvordan det præsenteres for forbrugerne. De i kortlægningen indkøbte lime (se afsnit 3.3.1) til fastlimning af negletipper, er af Miljøstyrelsen vurderet til at være kemiske produkter og skal derfor mærkes i forhold til kemikalieloven.

### 5.2.1 Klassificering af formaldehyd

Formaldehyd indeholdes i neglehærdere som set i analyserne udført på 6 forskellige neglehærdere på det danske marked. Klassificeringen af formaldehyd ses i tabel 5.1.

Tabel 5.1. Klassificering af formaldehyd i neglehærdere

Kemiske navn	CAS nr.	Antal prod. <sup>a</sup>	Klassificering	Kosmetikbekg. og andet
Formaldehyd	50-00-0	6	T;R23/24/25, C;R34 CARC3;R40 R43	Tilladt i neglehærdere op til 5 %

Ifølge kosmetikbekendtgørelsen (1) må neglehærdere indeholde op til 5 % total formaldehyd. Derudover skal alle færdige produkter, der indeholder formaldehyd eller stoffer, der kan fraspaltes formaldehyd (se afsnit 3.4.2), være forsynet med teksten: »Indeholder formaldehyd«, på etiketten såfremt koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %. Ved analyserne af de 6 neglehærdere produkter ses det, at ingen af produkterne overstiger denne grænse på 5 %, mens et produkt (produkt nummer 20) ikke deklarerer formaldehyd, selvom koncentrationen overstiger grænsen for deklaration på 0,05 %.

Hvis formaldehyd er tilsat som konserveringsmiddel er den tilladte koncentration max. 0,2 %.

### 5.2.2 Klassificering af akrylforbindelser

Akrylforbindelser findes i et udvalg af produkter til fremstilling af kunstige negle indkøbt på det danske marked. Der er søgt oplysninger for de fundne akrylforbindelsers klassificering for at få indikationer på stoffernes toksiske effekter. Disse oplysninger er søgt i listen over farlige stoffer. Yderlig er der fundet information vedrørende indholdsstoffernes regulering i kosmetiske produkter (tabel 5.2).

Som det ses i tabel 5.2 er 5 ud af de 6 analyserede akrylforbindelser klassificerede. De 5 stoffer er klassificeret for allergi ved hudkontakt (R43). Denne klassificering skal fremgå af mærkningen på produktet, hvis produkterne mærkes i henhold til kemikalielovgivningen, mens

kosmetiklovgivningen ikke foreskriver en sådan mærkning. Derimod skal samtlige ingredienser, med undtagelse af parfume og aromastoffer, være anført på ingredienslisten på kosmetiske produkter.

Tabel 5.2. Klassificering af de analyserede akrylater

Kemiske navn	CAS nr.	Antal prod. <sup>a</sup>	Klassificering	Kosmetikbekg. og andet
Ethylakrylat	140-88-5	3	F;R11 Xn;R20/21/22 Xi;R36/37/38 R43	Ikke tilladt når stoffet anvendes som duftbestanddel
Ethylendimethakrylat	97-90-5	8	Xi;R37 R43	-
2-Hydroxyethylakrylat	818-61-1	7	T;R24 C;R34 R43	-
2-Hydroxypropylakrylat	999-61-1	4	T;R23/24/25 C;R34 R43	-
2-Hydroxypropylmethakrylat	27813-02-1	3	-	-
Triethylenglycoldiakrylat	1680-21-3	3	R43 (konc < 20 % og > 1 %)	-

<sup>a</sup> Antallet af produkter som akrylforbindelsen findes i

### 5.2.3 Klassificering af screenede indholdsstoffer i produkter til fremstilling af kunstige negle

Der er søgt oplysninger for de fundne indholdsstoffers klassificering. Disse oplysninger er 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 '\*'. Yderligere er der fundet data vedrørende indholdsstoffernes tilladelse til brug i kosmetiske produkter.

Tabel 5.3. Klassificering af de indholdsstoffer som er identificeret ved GC-MS SCAN af 21 negleprodukter. Data hentet fra Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering er mærket med '\*'. Yderligere er der fundet data vedrørende indholdsstoffernes tilladelse til brug i kosmetiske produkter.

Kemiske navn	CAS nr.	Antal prod. <sup>a</sup>	Klassificering	Kosmetikbekg. og andet
Benzophenon	119-61-9	1	-	-
Benzaldehyd	100-52-7	2	Xn; R22	-
Benzenamin-N,N,4-trimethyl	99-97-8	2	T;R23/24/25 R33 R52/53 (konc > 25%)	-
Benzenamin-N,N,2-trimethyl	609-72-3	3	T;R23/24/25 R33 R52/53 (konc > 25%)	-
Benzyl benzoat	120-51-4	1	Xn;R22	Skal angives når konc. overstiger 0,001 % for produkter, der ikke afrenses
Biphenyl	92-52-4	6	Xi;R36/37/38 N;R50/53	-
2-Butenoic acid, methyl ester	4358-59-2	12	-	-
Butylmethakrylat	97-88-1	9	R10 Xi;R36/37/38 R43	-
Butyleret hydroxytoluen	128-37-0	2	Xn;R22 N;R50/53*	-
Diethylphthalat	84-66-2	1	-	-
2-Ethoxy-methylmethakrylat	2370-63-0	1	R43 R52/53*	-
Ethyl crotonat	623-70-1	11	-	-
2-Ethylhexyl-p-methoxycinnamat	5466-77-3	1	N;R50/53*	På listen over godkendte UV-filtre. Max 10 %
Ethylmethakrylat	97-63-2	3	F;R11 Xi;R36/37/38 R43	-
d-Limonen	5989-27-5	1	R10 Xi;R38 R43 N;R50/53	Skal angives når konc. overstiger 0,001 % for produkter, der ikke afrenses

Kemiske navn	CAS nr.	Antal prod. <sup>a</sup>	Klassificering	Kosmetikbekg. og andet
Mequinol	150-76-5	2	Xn;R22 Xi;R36 R43	Max. konc: 0,02 % (efter blanding til brug) Kun til erhvervs-mæssig brug Brugsanvisning skal indeholde følgende: Kun til erhvervs-mæssig brug Undgå kontakt med huden Læs brugsanvisning omhyggelig
Oxybenzon	131-57-7	1	R43*	På listen over godkendte UV-filtre. Max 10 %
1,1-oxybis-2-propanol	110-98-5	1	-	-
2-Phenoxyethanol	122-99-6	1	Xn;R22 Xi;R36	Højeste tilladte konc: 1,0 % Må kun anvendes i produkter der skylles af
Phenyl benzoat	93-99-2	5	R43 N;R51/53*	-
Phenylethylalkohol	60-12-8	1	-	-
2-Phenyl-1,2-propandiol	4217-66-7	1	-	-
Propanenitrile 2,2-azobis-2-methyl	78-67-1	1	E;R2 F;R11 Xn;R20/22 R52/53	-
1-propanol, 2-(-hydroxypropoxy)	106-62-7	1	-	-
2-Propenoic acid	79-10-7	1	R10 Xn;R20/21/22 C;R35 N;R50 (konc. > 25 %)	-

<sup>a</sup> Antallet af produkter hvor det pågældende indholdsstof er identificeret ved GC-MS SCAN

\* Data fra vejledende liste til selvklassificering

Som det ses i tabel 5.3 er mange af de screenede indholdsstoffer i produkterne til fremstilling af kunstige negle klassificerede i henhold til kemikalielovgivningen. For flere af stofferne er der også krav i henhold til kosmetiklovgivningen – bl.a. hvad angår deklaration. F.eks. er d-limonen ikke deklareret på produkt nummer 30 eller benzyl benzoat på produkt nummer 12.

Flere af stofferne findes formentlig i produkterne som urenheder. I kosmetiske produkter skelnes mellem ingredienser og urenheder. Ingredienser er aktivt tilsatte stoffer, der skal deklareres på emballagen. Hvilke stoffer der lovligt må tilsættes, og i hvor høje koncentrationer de må tilsættes, bliver reguleret gennem bekendtgørelsen om kosmetiske produkter (1). I modsætning til ingredienser bliver urenheder ikke aktivt tilsat. Urenheder kan forekomme i lave koncentrationer i de anvendte råvarer, eller de kan blive introduceret under den industrielle forarbejdning af produktet. Sådanne urenheder skal ikke deklareres, men bør dog så vidt muligt undgås, og det er altid producentens ansvar, at det færdige produkt ikke er til skade for menneskets sundhed.

## 6 Sundhedsmæssig vurdering

Der er udført sundhedsvurderinger på formaldehyd fundet i neglehærdere samt på 2-hydroxyethylakrylat, 2 hydroxypropylakrylat, 2- hydroxypropyl-dimetakrylat og ethylendimetakrylat fundet i kunstige negleprodukter. Stoffernes toksikologiske effekt er beskrevet, herunder stoffernes evne til at inducere allergi. Denne effekt anses for at være den mest kritiske på basis af den megen litteratur, der beskriver allergi efter brug af neglehærdere og/eller kunstige negle.

Når der var tilgængelige data, blev en NO(A)EL<sup>2</sup> for stoffernes kritiske effekt fastsat. NO(A)EL værdien anvendes i forbindelse med eksponeringsscenerier og risikovurderingerne i kapitel 7.


### 6.1 Sundhedsvurdering af stoffer i neglehærdere

#### 6.1.1 Formaldehyd

##### **Identifikation**

Formaldehyd er en farveløs, brændbar reaktiv og let polymeriserende gas ved normal temperatur og tryk. Stoffet har en stram irriterende lugt (2).

Formaldehyd er en normal metabolit i pattedyrs organismer. Den kan dannes fra visse xenobiotiske eller endogene forbindelser, f.eks. aminosyrer (3).

<b>Kemisk navn</b>	Formaldehyd
Synonymer	Formic aldehyde, methanal, methylen oxid, metylaldehyd, oxymetylen, oxometan
CAS-	50-00-0
EINECS No.	200-001-8
Molekyl formel	CH <sub>2</sub> O
Molekyl struktur	
Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (4).	T; R23/24/25: Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. C; R34: Ætsningsfare. CARC3; R40: Mulighed for kræftfremkaldende effekt. R43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.
Kosmetik (1)	Der er tilladt en maksimal mængde på 5 % i neglehærdere

<sup>2</sup> No Observed (Adverse) Effect Level

### ***Fysisk-kemiske egenskaber***

Fysisk tilstandsform	Gas
Molvægt (g/mol)	30,03
Smeltepunkt, °C	-92° C (5)
Kogepunkt °C	-19,5° C (5)
Damptryk (Pa)	3890 mm Hg ved 25° C (5)
Oktanolvand fordeling (log K <sub>ow</sub> )	0,35 (5)

### ***Akut toksicitet***

#### Systemiske påvirkninger

De toksiske effekter der er fundet efter eksponering af formaldehyd (ved inhalation) kan afhængig af dosis være slaphed, hovedpine, mavesmerter, besvimelse, angstfølelse, brændende følelse i næse og svælg, tørst, klam hud, påvirkning af centralnervesystemet, cyanosis, diarre, svimmelhed, irritation og nekrose i slimhinder og svælg, opkastning, kvalme, koma og chok (6).

Indtagelse af vandige opløsninger kan forårsage nyreskader og føre til øget forekomst af format i urinen (6).

### ***Lokale effekter***

#### Irritation og allergi

Formaldehyd forårsager irritation i øjne, hud og slimhinder (3). Ved standardiserede lappetest ses formaldehydkoncentrationer at forårsage hudirritation hos raske personer ved 2 % og højere (7).

Der har ikke været påvist signifikant nedsat lungefunktion hos voksne med eller uden astma efter tre timers eksponering for 0,5 til 3 ppm (0,6 -3,6 mg/m<sup>3</sup>) formaldehyd (3,8).

Induktion af hudallergi er set ved eksponering for formaldehyd. En induktionsgrænse er ikke klart fastsat, men den er estimeret til mindre end 5 % vandig opløsning (3). Forskellige studier har klassificeret formaldehyd som moderat til stærk allergifremkaldende (9,10,11).

I en undersøgelse (maksimization test) på marsvin blev der observeret kontaktallergi i 100 % af dyrene ved en formaldehydkoncentration på 2 % (7). En LLNA (Local Lymph Node Assay) undersøgelse er blevet udført med formaldehyd. Den viste, at formaldehyd kan forårsage allergi. Allergi blev påvist ved en koncentration på 0,96 % formaldehyd (12). I en anden LLNA undersøgelse fremkaldte en formaldehydkoncentration på 0,4 % allergi (9).

I løbet af de sidste 30 år er der blevet udført et stort antal humane lappetests med vandige formaldehydopløsninger i koncentrationer på op til 1 til 2 % (7). Allergiske reaktioner på formaldehydkoncentrationer på 1 % er blevet set hos patienter med hudproblemer.

I en undersøgelse (serial dilution test) blev 8/35 formaldehyd-overfølsomme personer eliciteret med allergi ved den lavest testede koncentration (0,1 %) (7).

I et andet studie, sås få positive reaktioner ved koncentrationer under 0,1 % formaldehyd. Følgende responsfrekvenser blev observeret: 9/20 ved 0,5 %, 3/20 ved 0,1 %, 2/20 ved 0,05 %, and 1/20 ved 0,025 % (7).

I dosis-respons studier, hvor formaldehyd blev påført huden og okkluderet hos formaldehyd-overfølsomme personer, blev det observeret, at fremkaldelse af allergi overfor formaldehydkoncentrationer under 0,025 – 0,05 % er sjælden. (7).



Det konkluderes, at LLNA undersøgelser har vist, at formaldehyd er i stand til at forårsage allergi. Undersøgelserne tyder på, at formaldehydkoncentrationer så lave som 0,4 – 0,96 % kan forårsage sensibilisering hos ikke-overfølsomme personer. For formaldehyd-overfølsomme personer er der udført et stort antal humane lappetests. Det konkluderes, at formaldehydkoncentrationer under 0,025 – 0,05 % sjældent fremkalder allergi.

Standardiserede lappetests har desuden vist, at formaldehydkoncentrationer på 2 % og højere kan fremkalde hudirritation. Dette viser, at koncentrationer, der fremkalder respons på hudirritation er identiske med dem der fremkalder en allergisk respons på hud.

#### ***Toksicitet forårsaget af gentagen, længerevarende eksponering***

Gentagen påvirkning af formaldehyd forårsager kun toksiske effekter i vævene, der har direkte kontakt efter inhalation, oral eller dermal eksponering. Effekterne er karakteriseret ved lokal vævsnedbrydning og efterfølgende reetablering af skaden. Læsioner hos forsøgsdyr sker typisk i næsen efter inhalation, i maven efter oral indtagelse og på huden efter dermal påføring. Læsionernes art afhænger af vævenes iboende evner til at respondere på skaden og af stoffets koncentration (3).

Under et 2 års kronisk foderstudie i rotter blev der fundet en NOAEL på 15 mg/kg/dag. NOAEL var baseret på udvikling af læsioner i mavetarmkanalens slimhinde og histopatologiske ændringer i nyrerne efter indtagelse af formaldehyd via drikkevand (13). En oral RfD<sup>3</sup> på 0,2 mg/kg lgv/dag er fastsat på grundlag af dette studie (13).

#### ***Genotoksicitet***

Formaldehyd er genotoksisk i forskellige *in vitro* systemer (14,15,16). Der findes adskillige *in vivo* studier, der belyser formaldehyds mutagene potentiale. Konklusionen på disse studier er utilstrækkelig, og der er modstridende beviser på formaldehyds genotoksiske potentiale hos mennesker, der er eksponeret for arbejdsmiljøniveauer

#### ***Carcinogenicitet***

Formaldehyd er kræftfremkaldende på steder, der kommer i kontakt med stoffet som en konsekvens af epitelcellers regenererende celledeling som værn mod vævsødelæggelse og mutationer. Dette er baseret på studier på både mennesker og dyr (14).

En TD<sub>50</sub><sup>4</sup> er rapporteret for rotter og mus. Den laveste TD<sub>50</sub> blev fundet for rotter ved 1,35 mg/lgv/dag (17). Baseret på denne værdi kan en acceptabel dosis sættes til 2,7 x 10<sup>-6</sup> mg/lgv/dag<sup>5</sup>. Efter eksponering for denne dosis er der en risiko for cancer i 1 ud af 1 million eksponerede personer. Dette livstidsrisiko er generelt accepteret.

#### ***Reproduktionstoksicitet***

Der er ingen evidens for, at formaldehyd kan forårsage fosterskade eller kan påvirke reproduktionen ved inhalation (6).

#### ***Kritisk effekt***

Induktion og fremkaldelse af allergi betragtes som værende den kritiske effekt ved eksponering af huden med formaldehyd. En grænse for induktion er ikke

---

<sup>3</sup> RfD: Reference Dosis; kalkuleret fra NOAEL og en sikkerhedsfaktor på normalt 100

<sup>4</sup> TD<sub>50</sub>: Livstidsdosis (mg/kg lgv/dag), der inducerer tumorer i halvdelen af forsøgsdyrene som ville have forblevet tumorfri ved nul-dosis.

blevet klart fastsat, men en koncentration på 0,4 – 0,96 % formaldehyd er blevet fastsat som den nedre koncentration for induktion af allergi i LLNA forsøg. Desuden er der udført en lang række humane lappetests. Det konkluderes af disse, at formaldehydkoncentrationer under 0,025 – 0,05 % sjældent fremkalder allergi hos formaldehyd-overfølsomme personer. Derfor kan en koncentration på 0,01 % formaldehyd betragtes som en sikker koncentration, der omfatter både formaldehyd-overfølsomme personer og induktion af ikke-overfølsomme personer. Der er sat en sikkerhedsfaktor på 100 for data fra LLNA undersøgelserne om ekstrapolering af data fra dyr til mennesker og ved at inkludere særligt følsomme menneskelige individer.

En oral referencedosis (RfD) på 0,2 mg/kg lgv/dag er fastsat for formaldehyd baseret på en NOAEL på 15 mg/kg lgv/dag i rotter, der har indtaget formaldehyd via drikkevandet. Virkningerne var reduceret øgning af legemsvægt og påvirkninger i mavetarmkanalen.

Formaldehyd har et kræftfremkaldende potentiale. En acceptabel livstidsrisikodosis for cancer er vurderet til  $2,7 \times 10^{-6}$  mg/kg/lgv/dag. Efter eksponering for denne dosis er der en risiko for cancer i 1 ud af 1 million eksponerede personer. Dette risikoniveau er generelt accepteret.

Tabel 6.1 Sammendrag af data for formaldehyd

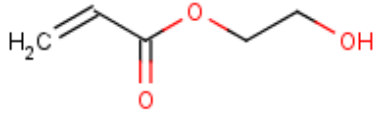
Toksikologiske data (dyr)	
NOAEL, indtagelse, rotte	15 mg/kg lgv/dag
Acceptabel dosis – livstids risiko, cancer	$2,7 \times 10^{-6}$ mg/kg lgv/dag
Oral reference dosis (RfD)	0,2 mg/kg lgv/dag

## 6.2 Sundhedsvurdering af stoffer i kunstige negle

### 6.2.1 2-Hydroxyethylakrylat

#### **Identifikation**

2-Hydroxyethylakrylat er en farveløs væske med en sød, behagelig duft (5). 2-Hydroxyethylakrylat er anført i positivlisten for monomerer og andre opstartsstoffer for plastik og emballage beregnet til kontakt med fødevarer. Mens der ikke er anbefalinger til et specifikt migrationsniveau eller restniveau har EU foreslået en maksimal total daglig indtagelse på 0,1 mg/kg lgv akrylat (målt som akrylsyre) (18).

<b>Kemisk navn</b>	<b>2-Hydroxyethylakrylat</b>
Synonymer	Ethylenglycol, monoakrylat, hydroxyethylakrylat, 2-propenoic acid, 2-hydroxyethyl ester
CAS-No.	818-61-1
EINECS No.	212-454-9
Molekyle formel	C <sub>5</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>
Molekyle struktur	
Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (4)	T; R24: Giftig ved hudkontakt. C; R34: Ætsningsfare R43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. N; R50: Meget giftig for organismer, der lever i vand.

#### **Fysisk-kemiske egenskaber**

Fysisk tilstandsform	væske
Molvægt (g/mol)	116,13
Smeltepunkt, °C	Ingen oplysninger
Kogepunkt °C	191° C (19)
Damptryk (Pa)	0,0523 mmHg at 25° C (19)
Oktanol/vand fordeling (log Kow)	-0,21 (5)

#### **Akut toksicitet**

##### Systemiske effekter

Studier om akut toksicitet hos 2-hydroxyethylakrylat angiver den orale LD<sub>50</sub> værdi til at være 540 – 1070 mg/kg lgv. Kliniske tegn (efter indtagelse af en 10 % vandig opløsning) var bl.a. hyperaktivitet, stiv behåring, muskelsvaghed, blodudsivning i mavetarmkanal hos dyr, der døde. Ufortyndet materiale kan forårsage ætsning i mund, hals, og mavetarmkanalen (18). I akutte dermale toksikologiske studier blev der observeret LD<sub>50</sub> værdier på 154 (kaniner, ufortyndet materiale) og >1000 mg/kg lgv (rotter, hjælpestof olivenolie). Ved høje koncentrationer blev reduceret øjenlågfarve, reduceret hornhinde refleks, tab af evne til at rejse sig og muskelkoordinering observeret (18).

Akutte inhalationsstudier, hvor rotter blev eksponeret for 333 til 394 ppm ( $\approx$  1580 - 1870 mg/m<sup>3</sup>) 2-hydroxyethyleakrylat i 4 eller 8 timer medførte irritation. Koncentrationen var i nærheden af grænsen for hvor død begyndte at indtræffe. Næsten 100 % 's dødelighed blev observeret for rotter eksponeret for 5000 ppm (2500 mg/m<sup>3</sup>) og koncentrationer derover (18).

Disse data indikerer at 2-hydroxyethylakrylat er moderat akut toksisk.

### **Lokale effekter**

Irritation og allergi

2-Hydroxyethylakrylat virker meget irriterende på huden (5,18). Flere studier har vist, at ufortyndet 2-hydroxyethylakrylat virker meget irriterende på huden, hvis stoffet er i kontakt med huden tilstrækkeligt længe (18).

Ved øjenkontakt kan 2-hydroxyethylakrylat forårsage alvorlig irritation og forvolde uigenkaldelig skade på hornhinden (18).

Allergistudier på dyr og mennesker viser, at 2-hydroxyethylakrylat er et allergen og kan kryds reagere med andre akrylater. 2-Hydroxyethylakrylat er fundet allergifremkaldende i både LLNA tests, Buehler tests og maximization tests i marsvin; dog er nogle af studierne af ældre dato (1970-1995) (18).

Tolv akrylat-overfølsomme patienter blev testet med forskellige stoffer inklusive 2-hydroxyethylakrylat i en lappetest. Ti af tolv patienter viste positive reaktioner over for 2-hydroxyethylakrylat, når de blev testet med en koncentration på 0,1 % (20). I en anden human lappetest med akrylat-overfølsomme testpersoner reagerede 8 % positivt over for 2-hydroxyethylakrylat i en koncentration på 0,1 % (21).

På grundlag af disse studier vurderes 2-hydroxyethylakrylat at have et moderat potentiale for at fremkalde allergi hos akrylat-overfølsomme individer.

### **Toksicitet ved gentagen eller længerevarende eksponering**

Gentagen eksponering for 2-hydroxyethylakrylat (0, 5, 10, 25 ppm  $\approx$  0, 24, 48, 119 mg/m<sup>3</sup>) af rotter via inhalation (7 t/dag, 5 dage/uge i fire uger) forårsagede alvorlig nasal irritation som medførte død på grund af svigtende åndedræt ved højere koncentrationer. LOAEC blev estimeret til 5 ppm (25 mg/m<sup>3</sup>) for 2-hydroxyethylakrylat baseret på irritation af hornhinden (18). I et andet studie var effekten på forsøgsrotter efter 18 måneders eksponering for 5 ppm 2-hydroxyethylakrylat irritation af åndedrætsorganerne, uden signifikant tegn på systemisk toksicitet (18).

Foderstudier med rotter og hunde har vist, at 2-hydroxyethylakrylat har lav toksicitet efter gentagen dosering via denne rute. Der blev ikke påvist effekter ved den højest testede dosis op til 131 mg/kg/lgv i foderet. En NOAEL på 131 mg/kg/lgv blev fastsat hos hunde, der blev fodret med op til 131mg/kg lgv i deres foder (18).

### **Genotoksicitet**

2-Hydroxyethylakrylat havde ikke mutagen effekt på *S.typhimurium* (bakteriel reverse mutation assay) *in vitro* med eller uden metabolisk aktivering, men var positiv med metabolisk aktivering hvis testet med to *E.coli* stammer. Der blev ikke set kromosomskader i et 18-måneders inhalationsstudie. Fire rotter pr. køn pr. gruppe blev aflivet efter eksponering i 12 måneder og benmarvsceller blev undersøgt for kromosomskader. Ingen effekter blev observeret (18).

2-Hydroxyethylakrylat viser ikke tegn på mutagent potentiale *in vivo* ved eksponering via indånding.

#### **Carcinogenicitet**

Der blev ikke observeret carcinogene effekter i et kronisk toksicitet/oncogenicitets studie, der blev foretaget med indånding som eksponeringsrute (18).

#### **Reproduktionstoksicitet**

Histopatologiske undersøgelser af rotters reproduktionsorganer i et 18-måneders inhalationsstudie viste en øgning af aldersrelaterede læsioner (fibrinoid nedbrydning af sædstrengene) og betændelse i uterus (uden andre associerede histopatologiske effekter). De fundne effekter blev vurderet ikke at være behandlingsrelaterede og ikke skadelig for reproduktionen (18).

Indtagelse af 2-hydroxyethylakrylat via foderet hos rotter eller hunde resulterede ikke i behandlingsrelaterede effekter på testikelvægt eller histopatologiske ændringer i testikler eller uterus (18).

#### **Kritiske effekter**

2-Hydroxyethylakrylats kritiske effekter er dets potentiale til at kunne inducere og elicitere irritation og kontaktallergi. Der blev ikke fundet en nedre sikker dosis for kontaktallergi, men der blev fundet elicitering af allergi ved en koncentration på 0,1 %. Baseret på tilgængelige studier med 2-hydroxyethylakrylat vurderes det, at stoffet har et moderat potentiale til at kunne inducere kontaktallergi.

Tabel 6.2 Sammenfatning af data for 2-hydroxyethylakrylat

Toksikologiske data (dyr)	
NOEL, (mg/kg lgv), oral, hund	131 mg/kg lgv/dag

### 6.2.2 2-Hydroxypropylakrylat

#### **Identifikation**

2-Hydroxypropylakrylat (HPA) er en klar til let gul væske med en sød lugt (22).

Der er kun fundet begrænsede data på 2-hydroxypropylakrylat. Imidlertid blev der fundet data på hydroxypropylakrylat (CAS nr. 25584-83-2). Et typisk hydroxypropylakrylatprodukt indeholder ca. 75-80 % 2-hydroxypropylakrylat og 20-25 % 1-methyl-2-hydroxypropylakrylat. Nedenfor anvendes de toksikologiske data for dette produkt også til at beskrive 2-hydroxypropylakrylats toksicitet.

Kemisk navn	2-hydroxypropylakrylate
Synonymer	1,2-Propanediol, 1-akrylat, propylenglycol monoakrylat, beta-hydroxypropylakrylat
CAS-No.	999-61-1
EINECS No.	213-663-8
Molekyle formel	C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub>

Molekyle struktur	
Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (4)	T; R23/24/25: Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. C; R34: Ætsningsfare. R43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

### ***Fysisk-kemiske egenskaber***

Fysisk tilstandsform	Væske
Molvægt (g/mol)	130,14 (22)
Smeltepunkt, °C	Ingen oplysninger
Kogepunkt °C	77° C (22)
Damptryk (Pa)	0,174 mmHg at 25° C (19)
Oktanol/vand fordeling (log $K_{ow}$ )	0,35 (19)

### ***Akut toksicitet***

#### Systemiske effekter

2-Hydroxypropylakrylat har moderat til lav toksicitet efter oral eksponering. LD<sub>50</sub> værdier for rotter ved oral eksponering var 250 til 500 mg/kg lgv med rapporterede værdier så høje som 590 til 1300 mg/kg lgv. Musens orale LD<sub>50</sub> værdi var 1060 mg/kg lgv (22). LD<sub>50</sub> værdier hos kaniner efter lokal applikation varierer fra 170 mg/kg lgv til 250 mg/kg lgv. Dyrene, der overlevede, udviklede moderat ødem, moderat til alvorlig necrose og lokale tegn på irritation på applikationsstedet (22).

### ***Lokale effekter***

#### Irritation og allergi

2-Hydroxypropylakrylat virker irriterende på øjne, næse og åndedrætsorganer (22). Hydroxypropylakrylat virker meget irriterende på huden (23).

Allergistudier på dyr og mennesker viser, at hydroxypropylakrylat er allergifremkaldende og vil kryds reagere med andre akrylater. I marsvin er 2-hydroxypropylakrylat et af de mere potente sensibiliserende stoffer (22).

Ni patienter, der var akrylat-overfølsomme blev i en lappetest testet med forskellige stoffer heriblandt 2-hydroxypropylakrylat. Syv ud af ni patienter reagerede positivt over for 2-hydroxypropylakrylat i en koncentration på 0,1 %, hvilket indikerer et potentiale for kontaktallergi (20). Det vurderes på basis af humane og dyredata, at 2-hydroxypropylakrylat har et moderat potentiale for at elicite og inducere allergi.

### ***Toksicitet ved gentagen eller længerevarende eksponering***

Rotters, mus', kaniners og hundes gentagne eksponering for dampe af hydroxypropylakrylat (6 t/dag, 5 dage/uge i 21 eller 20 eksponeringer) resulterede i alvorlig irritation af de øvre åndedrætsorganer med døden til følge. Døden skyldes svigtende åndedræt ved højere koncentrationer og

koncentrationsrelateret lokal irritation ved sublethal eksponering. LOAEC værdien baseret på irritation var for hydroxypropylakrylat 5 ppm (27 mg/m<sup>3</sup>). Systemisk toksicitet blev ikke observeret (23).

#### **Genotoksicitet**

2-hydroxypropylakrylat var ikke mutagent i et *in vivo* mikronucleus studie med mus (23).

Hydroxypropylakrylat var ikke mutagent i *S.typhimurium* (bakteriel reverse mutation studie) *in vitro* med eller uden metabolisk aktivering, men var positiv med metabolisk aktivering, hvis testet med to *E.coli* stammer.

Hydroxypropylakrylat var negativ i et genmutationsforsøg udført med pattedyrsceller *in vitro*, men udviste clastogenisk aktivitet i cyto-gen og kromosom aberration forsøg. I disse pattedyrscelle forsøg, var der kun positive resultater ved koncentrationer, der resulterede i signifikant celledød. Derfor vurderes de positive resultater at være tvivlsomme. Hydroxypropylakrylat var ikke mutagent i en *in vivo* muse mikronucleus test (23).

Generelt betragtet og baseret på de tilgængelige data vurderes hydroxypropylakrylat ikke at have mutagent potentiale *in vivo* (23).

#### **Carcinogenicitet**

Der er ingen data fundet.

#### **Reproduktionstoksicitet**

Baseret på resultater fra dyrestudier, der vurderer eksponering for hydroxypropylakrylat og 2-hydroxypropylakrylat dampe, forventes der ingen reproduktionstoksicitet hos 2-hydroxypropylakrylat. 2-Hydroxypropylakrylat er ikke fosterskadende ved eksponering via inhalation (23).

#### **Kritiske effekter**

Den kritiske effekt af 2-hydroxypropylakrylat er dets potentiale til at elicitere og inducere allergiske reaktioner og at irritere huden. Der er ikke blevet fastsat en nedre sikker dosis for kontaktallergi, men elicitering af allergiske reaktioner blev observeret hos mennesker ved koncentrationer på 0,1 %.

Tabel 6.3 Sammenfatning af data for 2-hydroxypropylakrylat

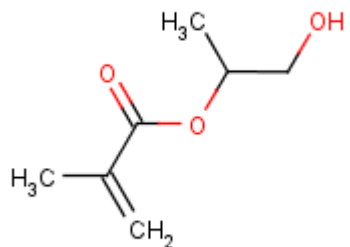
Toksikologiske data (dyr)	
LOAEC, (mg/m <sup>3</sup> ), inhalation, rotte	27 mg/m <sup>3</sup> ≈ 7 mg/kg lqv/day

### 6.2.3 2-Hydroxypropylmethakrylat

#### **Identifikation**

2-Hydroxypropylmethakrylat er en klar væske med en let akrylisk lugt (5).

Kemisk navn	2-hydroxypropylmethakrylat
Synonymer	1,2-Propanediol, 2-methyl, monomethakrylat, Hydroxypropyl methakrylate, Propylen glycolmonometakrylat
CAS-No.	27813-02-1
EINECS No.	248-666-3
Molekyle formel	C <sub>7</sub> H <sub>12</sub> O <sub>3</sub>

Molekyle struktur	
Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (4).	Ikke klassificeret

### ***Fysisk-kemiske egenskaber***

Fysisk tilstandsform	Væske
Molvægt (g/mol)	144,18 (5)
Smeltepunkt, °C	-89° C (19)
Kogepunkt °C	87° C (24)
Damptryk (Pa)	0,022 mmHg at 25° C (24)
Oktanol/vand fordeling (log K <sub>ow</sub> )	0,48 (24)

### ***Akut toksicitet***

Systemiske effekter

2-hydroxypropylmethakrylat har en lav akut toksicitet. LD<sub>50</sub> i rotter er 11.200 mg/kg lgv efter oral eksponering (19,24).

### ***Lokale effekter***

Irritation og allergi

Dampe af 2-hydroxypropylmethakrylat virker irriterende på øjne og åndedrætsorganer. Væsken virker irriterende på øjnene (5).

På marsvin viste 2-hydroxypropylmethakrylat et svagt potentiale for at inducere allergi i en maximisation test (24).

2-Hydroxypropylmethakrylat er observeret at kunne eliciterer allergiske reaktioner i lappetest. 17,5 % af de testede akrylat-overfølsomme patienter reagerede på 2-hydroxypropylmethakrylat i en koncentration på 2 % (21). I en anden lappetest blev 11 akrylat-overfølsomme patienter testet med forskellige stoffer inklusive 2-hydroxypropylmethakrylat. Seks ud af elleve patienter viste positiv reaktion på 2-hydroxypropylmethakrylat testet i en koncentration på 2 %. Dette påviser et svagt potentiale for at kunne eliciterer allergiske reaktioner (20).

### ***Toksicitet ved gentagen eller længevarende eksponering***

Der er ingen data fundet.

### ***Genotoksicitet***

Ved 0,35 mg/ml inducerede 2-hydroxypropylmethakrylat clastogenicitet i et *in vitro* forsøg med eller uden aktivering. Der er ikke fundet andre studier, der belyser 2-hydroxypropylmethakrylats mutagene potentiale (24).

### ***Carcinogenicitet***

Der er ingen data fundet.



### **Reproduktionstoksicitet**

I et rottestudie blev der fastsat en NOAEL på 1000 mg/kg lgv/dag for reproduktions- og udviklingseffekter, der viste, at 2-hydroxypropylmethakrylat har et lavt potentiale til at kunne forårsage reproduktionstoksicitet (24).

### **Kritiske effekter**

2-Hydroxypropylmethakrylats kritiske effekter er dets potentiale til at kunne eliciter og inducere allergiske reaktioner. Der er ikke blevet fastsat nogen nedre sikker grænse for denne effekt, men elicitering af allergiske reaktioner blev observeret ved en koncentration på 2 % hos mennesker. En NOAEL blev fastsat i et reproduktionsstudie i rotter.

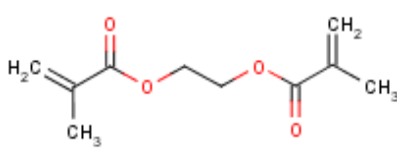
Tabel 6.4 Sammenfatning af data for 2-hydroxypropylmethakrylat

Toksikologiske data (dyr)	
NOAEL, (mg/kg lgv/dag), reproduktionstoksicitet, rotte	1000

## 6.2.4 Ethylendimethakrylat

### **Identifikation**

Biologisk betragtet ligner methakrylat akrylat undtagen på lavere reaktivitet og således reduceret toksicitet. Dette skyldes sandsynligvis sterisk hindring af dets metylgrupper (5).

Kemisk navn	Ethylendimethakrylat
Synonymer	Ethylenglycoldimethakrylat, ethyldiol metakrylat, glycoldimethakrylat
CAS-No.	97-90-5
EINECS No.	202-617-2
Molekyle formel	C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O <sub>4</sub>
Molekyle struktur	
Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (4).	Xi;R37: Irriterer åndedrætsorganerne. R43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

### **Fysisk-kemiske egenskaber**

Fysisk tilstandsform	Væske
Molvægt (g/mol)	198,22 (5)
Smeltepunkt, °C	-40° C (5)
Kogepunkt °C	80,7° C (19)
Damptryk (Pa)	0,188 mmHg at 25° C (19)
Oktanolvand fordeling (log K <sub>ow</sub> )	2,2 (5)

### **Akut toksicitet**

Systemiske effekter

Ethylendimethakrylat har en lav akut toksicitet. Oral LD<sub>50</sub> i mus er 2.000 mg/kg lgv, medens værdien er 3.300 mg/kg lgv i rotter (19).

### **Lokale effekter**

Irritation og allergi

Ethylendimethakrylat virker irriterende på øjne og åndedrætsorganer (5).

Sekstogtyve akrylat-overfølsomme individer blev testet med forskellige stoffer inklusiv ethylendimethakrylat ved en lappetest. Tyve ud af syvogtyve individer reagerede positivt på ethylendimethakrylat, der var testet i en koncentration på 2 %. Dette indikerer et allergifremkaldende potentiale (20). I en anden human lappetest reagerede 13 % af de akrylat-overfølsomme patienter positivt over for ethylendimethakrylat i en 2 % koncentration (21).

Baseret på en LLNA test, blev ethylendimethakrylat klassificeret som et svagt allergen. Koncentrationen, der forårsagede allergi var 35 % (25).

Baseret på disse dyre- og menneskestudier vurderes det, at ethylendimethakrylat har et svagt allergifremkaldende potentiale.

### **Toksicitet ved gentagen eller længerevarende eksponering**

Gentagen eksponering via inhalation med ethylendimethakrylat (6 t/dag, for 13 eksponeringer af rotter) i en koncentration på 1 mg/m<sup>3</sup> forårsagede let døsigthed. Legemsvægt og urinparametre forblev uændrede (26).

### **Carcinogenicitet**

Der er ingen data fundet.

### **Genotoksicitet**

Ethylendimethakrylat viste sig ikke at være mutagent i Ames test (**S.**

**typhimurium**) med eller uden aktivering (26). Stoffet inducerede mutationer på TK gene locus i L5178Y muselymfeceller med metabolisk aktivering i koncentrationer fra 400 to 700 nl/ml. Uden metabolisk aktivering forårsagede koncentrationer op til 800 nl/ml høj cytotoxicitet uden forhøjet mutation (5).

Baseret på disse studier er ethylendimethakrylats mutagene potentiale ikke fuldstændig verificeret.

### **Reproduktionstoksicitet**

Der er ingen data fundet.

### **Critical effect**

Ethylendimethakrylats kritiske effekter er stoffets evne til at frembringe og inducere allergiske reaktioner. Der er ikke fastsat nogen nedre sikker dosis for denne effekt, men allergiske reaktioner forekommer ved en koncentration på 2 % ethylendimethakrylat hos mennesker. Der blev ikke fundet en NOAEL for systemiske effekter.

Tabel 6.5 Sammenfatning af data for ethylendimethakrylat

Toksikologiske data (dyr)	
-	-

## 7 Eksponering og risikovurdering

Vurderingen af eksponering for stoffer i neglehærdere og kunstige negleprodukter er baseret på det analyserede indhold af stoffer i udvalgte produkter på det danske marked (se kapital 3) og udføres i overensstemmelse med principperne i EU Technical Guidance Document (TGD) (27) og The Scientific Committee for Consumer Products (SCCP) guidelines (28). Den systemiske eksponeringsdosis (Systemic Exposure Dose, SED) er fastsat i et worst-case scenario for en modelperson ved at anvende standardparametre fra TGD og SCCP.

Sundhedsrisici for eksponering af udvalgte stoffer i neglehærdere og kunstige negle vurderes ved at kalkulere en sikkerhedsmargin (MoS). Beregningen er baseret på NOAEL, eventuelt LOAEL, der er fastsat i de toksikologiske profiler (kap 6) og den estimerede systemiske eksponeringsdosis (SED): Sundhedsvurderingen (Kapital 6) viste at allergi er den kritiske effekt hos de fleste af de udvalgte komponenter i negleprodukter. Stoffers allergifremkaldende potentiale er dog ikke alene afhængige af det iboende potentiale, men også af dosis og eksponeringsmåde, antal af allergener pr. enhed hudoverflade, hjælpestoffet og hudens tilstand (29).

Fastsættelse af en lavere tærskelværdi for henholdsvis induktion og elicitering af allergi kan være vanskelig, specielt til regulatorisk brug. En efterprøvet metode til risikovurdering af allergieffekten forefindes endnu ikke. Derfor er risikovurderingen nedenfor opdelt i en risikovurdering af de systemiske effekter og en del, der beskriver de potentielle risici for allergi.

### 7.1 Eksponering og risikovurdering for forbrugere, der anvender neglehærdere

I denne kortlægning blev det besluttet at fokusere på frit formaldehyd i neglehærdere. Ud fra en sundhedsmæssig betragtning kunne andre stoffer også være interessante, men det lå uden for dette projekt at dække flere ingredienser.

Formaldehyd i neglehærdere kan reagere med proteiner på overfladen af neglen og således blive inaktiveret hvis neglen er sund. Hvis neglen er skadet, kan formaldehyd trænge igennem den svage overflade ned til vævet under neglen. Formaldehyd kan også nå huden omkring neglen hvis produktet ikke smøres meget omhyggeligt på neglens overflade. Formaldehyd er flygtig ved stue- og hudtemperatur og kan inhaleres efter fordampning fra neglen og eksponerede hudområder. Derfor er det relevant at inkludere inhalation i beregningen af den systemiske dosis.

Den daglige eksponering for formaldehyd i neglehærdere er blevet beregnet for en modelperson på 40 kg. Denne legemsvægt er baseret på en konservativ tilpasning, som i risikovurderingen også omfatter yngre piger fra 15 år og op.

Den daglige eksponering blev beregnet for det højest tilladte indhold af formaldehyd i neglehærdere; 5 %. Den maksimale mængde formaldehyd, der blev fundet i de analyserede produkter var 4,05 %.

Følgende antagelser blev brugt som realistiske worst-case scenarios:

Vægt, voksen person:	40 kg
Antal applikationer pr. dag:	1/dag <sup>5</sup>
Mængde pr. applikation (10 negle):	0.25 g (28)
Maksimum mængde formaldehyd i neglehærdere	5 %

### 7.1.1 Risikovurdering for systemiske effekter

Det vurderes at mængden af formaldehyd i neglehærdere enten vil reagere med proteiner på neglens overflade, nå huden omkring neglen eller fordampe i løbet af neglehærdernes tørringsproces. Det vurderes at ca. 25 % af det totale indhold af formaldehyd i produktet vil fordampe under tørringsprocessen.

De resterende 75 % vil dække negleoverfladen og hud omkring neglen.

Neglens størrelse er max. ca. 40 cm<sup>2</sup>. Huden omkring neglene vil udgøre ca. 4 cm<sup>2</sup> (28), svarende til ca. 9 % af neglens totale areal. Derfor vurderes det, at 9 % af de anvendte neglehærdere vil dække huden omkring neglen og at de derved bidrager til den systemiske dosis.

Det vurderes, at formaldehyd, der reagerer på negleoverfladerne ikke vil bidrage til den systemiske dosis, da man ikke kender de specifikke data for dette mulige bidrag. Effekterne, der måtte opstå som følge af formaldehyds gennemtrængning af neglen omtales senere i kapitlet.

Femogtyve procent formaldehyd vil fordampe i løbet af tørringsprocessen.

Det vurderes at det frigøres i det nære område rundt om personen (1 m<sup>3</sup>), og at halvdelen af det absorberes via inhalation eller dermal absorption.

Derfor omfatter beregningen af den systemiske eksponeringsdosis (SED) kun den del, der udgør huden omkring neglen (9 %) og halvdelen af den del, der fordampes under tørringsprocessen; 12,5 % af den totale del, der er indeholdt i produktet. I alt vil 21,5 % af det totale indhold af formaldehyd bidrage til en systemisk dosis.

Daglig eksponering<sub>inhalation+dermal</sub>, formaldehyd:

$$\frac{1 \text{ gang pr dag} \times 0,00025 \text{ kg neglehærdere} \times 21,5 \% \times 50 \text{ g formaldehyd/kg produkt}}{40 \text{ kg lgv}} = 0,067 \text{ mg/kg lgv/dag}$$

Den daglige eksponeringsdosis (SED) af formaldehyd i neglehærdere angives som mg pr kg legemsvægt pr dag (mg/kg lgv/dag) i testpersonen.

Normalt betragtes et kosmetisk produkt med en sikkerhedsmargin (MoS) på mere end 100 som et produkt, hvor brugeren eksponeres for en acceptabel (minimal) sundhedsrisiko (28). Når en sikkerhedsmargin beregnes indregnes en sikkerhedsfaktor på 10 for ekstrapolering af data fra dyr til mennesker og en sikkerhedsfaktor på 10 for særligt sensitive mennesker.

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

Baseret på de fastsatte NOAEL værdier for formaldehyds systemiske effekter (15 mg/kg lgv/dag), beregnes en sikkerhedsmargin for de højst tilladte koncentrationer formaldehyd i neglehærdere; 5 % (tabel 7.1).

<sup>5</sup> Følgende anvendelse af produktet fremgår af brugsanvisningen: Påfør et lag den første dag og et lag den anden dag. På tredjedagen fjernes begge lag. Gentag dette i 14 dage. Efter denne behandling i 14 dage skal produktet kun bruges 1-2 gange om ugen. 14-dages behandlingen må ikke gentages mere end 1-2 gange om året.

Tabel 7.1. Den systemiske eksponeringsdosis (SED) og NOAEL's for formaldehyd bruges til at beregne sikkerhedsmargin

Stof	NO(A)EL (mg/kg lgv/d)	Daglig dosis, voksen, 40 kg (SED) (mg/kg lgv/d)	MoS
Formaldehyd	15 <sup>a</sup>	0,067	224

<sup>a</sup> Baseret på andre systemiske effekter end cancer

Den beregnede sikkerhedsmargin for formaldehyd i neglehærdere er større end 100. Dette indikerer en acceptabel sundhedsrisiko i forhold til systemiske effekter og scenariet beskrevet ovenfor.

En kritisk effekt af formaldehyd er dets mulige potentiale som kræftfremkaldende. Dette potentiale ses hos mennesker efter inhalation af store koncentrationer i arbejdsmiljøet (2).

Grænseværdien (Threshold limiting value - TLV) for formaldehyd er 0,4 mg/m<sup>3</sup>. Værdien 0,4 mg/m<sup>3</sup> er baseret på koncentrationen i arbejdsmiljøet på en arbejdsdag på 8 timer, hvilket svarer til en total koncentration på 3,2 mg/m<sup>3</sup>.

Det vurderes, at 25 procent af den formaldehyd, der er indeholdt i neglehærderen vil fordampe i løbet af tørringsprocessen. Det vurderes også, at det frigives i det nære område omkring personen ( $\approx 1 \text{ m}^3$ ). Dette svarer til en koncentration i det nære område på 3.125 mg/m<sup>3</sup> i en kort periode hver gang neglehærderen bruges.

De antal gange neglehærderen bruges i løbet af 1 år er 124 gange (se appendiks 10.1). Det giver en daglig gennemsnitlig eksponering på 1,06 mg/m<sup>3</sup> (3 gange mindre end den totale grænseværdi), hvilket indikerer, at livstidsrisikoen for cancer ved brugen af neglehærdere er ubetydelig. Dog formodes sensitive personer at kunne mærke en irritation i næse og øvrige lufveje i løbet af kort tids brug (1/2 time) af neglehærdere, fordi den umiddelbare koncentration ved brugen er højere end grænseværdien.

### 7.1.2 Risikovurdering for allergi

Baseret på publiceret litteratur er den kritiske effekt for neglehærdere allergiske hudreaktioner.

Det er imidlertid vanskeligt at fastsætte en nedre sikker grænse for denne effekt. Derfor omfattede ovennævnte scenarie ikke denne effekt. En af de effekter, der blev observeret efter brug af neglehærdere er allergiske hudreaktioner på områder langt fra fingrene, almindeligvis øjenlåg, rundt om mund og kinder, siderne af nakken og på kønsorganerne (30), (31). Imidlertid ses også effekter direkte eller omkring fingerneglene (30).

Afhængigt af koncentrationen af anvendt formaldehyd og neglens fysiologiske tilstand, kan formaldehyd trænge igennem neglen og komme i kontakt med det underliggende væv. Indtil nu har der ikke været studier, der har identificeret mængden af formaldehyd, der kan trænge igennem neglen under forskellige forhold. Der eksisterer derfor ingen kvantitative estimater for, hvor meget formaldehyd der vil kunne trænge igennem til det underliggende væv efter anvendelse af neglehærdere. Den mulige effekt af formaldehyds gennemtrængning af neglen kan være irritation af det underliggende væv eller allergiske reaktioner.

Formaldehyd har både et irriterende og allergifremkaldende potentiale. Med standard test protokoller har man observeret, at formaldehydkoncentrationer på 2 % eller højere kan forårsage hudirritation og allergiske hudreaktioner i ikke-overfølsomme individer (7). Allergiske reaktioner på

formaldehydkoncentrationer på 1 % er også blevet observeret hos patienter med hudproblemer (7). Baseret på et LLNA studie blev induktion af allergi observeret ved formaldehydkoncentrationer fra 0,4 til 0,96 % (9), (12). En lang række humane lappetests er blevet gennemført med formaldehyd gennem de sidste 30 år. På grundlag af den store mængde data formodes det, at en dermal allergisk respons ved formaldehydkoncentrationer under 0,025 – 0,05 % er sjælden hos formaldehyd-overfølsomme personer (7). Dette indikerer, at den lovlige mængde på 5 % formaldehyd i neglehærdere påfører brugerne en risiko for udvikling af formaldehydallergi. På basis af de data, der vises i sundhedsvurderingen, ville en maksimal tilladelig mængde formaldehyd på 0,01 % i neglehærdere anses for sikker for både ikke-overfølsomme og formaldehyd-overfølsomme personer, mens en højere koncentration kan anses for sikker for ikke følsomme personer. EU's videnskabelige komité for forbrugerprodukter (SCCP) er for nylig blevet anmodet om at vurdere en sikker grænseværdi for indholdet af formaldehyd i neglehærdere. Denne vurdering kan hjælpe med til at finde frem til en sikker koncentration, hvor risikoen for formaldehydallergi vurderes acceptabel ved denne særlige eksponering.

Som tidligere beskrevet, afhænger allergi af kontaktallergener ikke alene af kemikalietts iboende egenskaber til fremkaldelse af allergi, men også af dosis og typen af eksponering, mængde allergen pr. overfladeareal, hjælpestofferne og hudens tilstand. Sådanne data er ikke vurderet i dette projekt. Det kan dog hævdes, at en højere koncentration formaldehyd end 0,01 % i neglehærdere kan være ufarlig når man tager den begrænsede eksponering af huden under normalt brug af produkterne i betragtning. Den lovlige mængde formaldehyd som konserveringsmiddel i kosmetik er 0,2 %. SCCP's skøn kan muligvis afklare, om en højere koncentration end denne kan betragtes som ufarlig i neglehærdeprodukter. Desuden kan en advarsel om produkterne hjælpe med til at beskytte formaldehyd-overfølsomme personer. Produkterne kunne forsynes med en advarselsskilt 'indeholder mere end 0,05 % formaldehyd'.

### 7.1.3 Overordnet diskussion om neglehærdere

Sundhedsvurderingen af formaldehyd i neglehærdere viser, at den tilladte koncentration af frit formaldehyd i neglehærdere ikke giver sundhedsmæssige problemer i forhold til stoffets systemiske effekter. Den lovlige mængde formaldehyd synes dog høj i forbindelse med stoffets allergifremkaldende potentiale. For at undgå uacceptabelt mange induktioner af allergiske reaktioner og elicitation hos følsomme personer bør man diskutere, om en lavere koncentration er løsningen. På basis af de data, der vises i sundhedsvurderingen, ville en maksimal koncentration på 0,01 % formaldehyd i neglehærdere betragtes som ufarlig for alle typer af brugere. Man kan tale for en højere koncentrationsgrænse, hvis formålet er at beskytte ikke-overfølsomme personer.

Det blev påvist, at adskillige produkter indeholdt lavere niveauer af formaldehyd (< 1 %) end de tilladte 5 %. Dette viser, at det er muligt at producere neglehærdere med lavere niveauer af formaldehyd. Andre stoftyper, der har en hærdende effekt i produkterne, er dog ikke dækket af denne sundhedsvurdering. Det kan ikke udelukkes, at de også kan have en skadelig virkning på brugerne. Ved brug af produktet anbefales det desuden, at anvendelse finder sted i vel ventilerede rum, hvilket formindsker eksponering via inhalation og derved risikoen for irritation af luftvejene.

Desuden skal brugerne være meget omhyggelige med at undgå hudkontakt, når neglehærdere påføres neglen.

## 7.2 Eksponering og risikovurdering af brugere af kunstige negle

Sundhedsvurderingen af de udvalgte 4 akrylater viste, at deres kritiske effekt er deres allergi- og irritationsfremkaldende potentiale. Der blev fundet begrænsede data, der beskriver systemiske effekter.

Stoffer i kunstige negle kan absorberes gennem huden, der omgiver neglen, når/hvis materialet kommer i kontakt med huden. Nogle af stofferne i produktet er flygtige ved stue- og hudtemperatur og kan indåndes efter fordampning fra neglen og områder på huden. Det kan derfor være relevant også at medtage inhalation i risikovurderingen.

Inden neglen behandles, skal den files til. Under denne proces kan brugeren blive eksponeret for fint støv fra neglen indeholdende forskellige kemikalier. Denne eksponering er ikke medtaget i scenarierne, da den vurderes hovedsagligt at være af betydning for negleteknikerne, der ikke er omfattet af dette projekt.

Brugeren kan også bide eller sutte på fingrene og kan derved eksponeres oralt for stoffer i de kunstige negle. I denne risikovurdering er der imidlertid valgt at fokusere på den dermale eksponering, da denne eksponering vurderes at bidrage væsentlig til mulige risici i forbindelse med brugen.

Eksponering for stofferne i kunstige negle afhænger af de typer neglesystemer, der anvendes. Eksponering blev beregnet for en modelperson på 40 kg. Herved inkluderes også yngre piger. Modelpersonen bruger to forskellige kunstige neglesystemer; kunstige akrylnegle (liquid and powder) eller gelénegle. Kunstige negle påsættes højst hver anden måned, men da den største eksponering sker den dag, de kunstige negle påsættes, beskrives et akut scenarie for den dag; uafhængigt af den længerevarende eksponering.

### 7.2.1 Risikovurdering af systemiske effekter – kunstige akrylnegle

#### **Akrylater**

2-Hydroxyethylakrylat, 2 hydroxypropylmethakrylat og ethylendimethakrylat blev fundet i kunstige akrylnegleprodukter.

Neglenes størrelse er max. 40 cm<sup>2</sup>. Huden, der omgiver neglene, er ca. 4 cm<sup>2</sup> (28), hvilket svarer til ca. 9 % af området med negl og hud. Derfor forudsættes det, at 9 % af det anvendte negleprodukt vil dække huden, der omgiver neglen og derved bidrage til den systemiske dosis.

Følgende forudsætninger blev anvendt som et realistisk worst-case scenarie:

Vægt, voksen person:	40 kg
Anvendt mængde pr. applikation (væske)	2 ml ≈ 2 g
Indhold i produkt:	15 % ≈ 150 g/kg produkt
Procent af produkt, der når huden:	9 %
Absorption:	100 %

Det forudsættes desuden, at en ubetydelig mængde produkt trænger igennem neglen.

På basis af de beskrevne forudsætninger, vil en daglig eksponering blive:

Daglig eksponering<sub>dermal</sub> ethylendimethakrylat:

$$\frac{1 \text{ gang pr dag} \times 0,002 \text{ kg væske} \times 9 \% \times 150 \text{ g/kg produkt}}{40 \text{ kg}} = 0,675 \text{ mg/kg lgv/dag}$$

NOAELS for systemiske effekter blev kun fundet for 2 af de 3 akrylater (tabel 7.2).

Tabel 7.2. Den systemiske eksponeringsdosis (SED) og NOAEL's for akrylater, der blev fundet i kunstige akrylnegle anvendes til at beregne sikkerhedsmargin (MoS)

Stof	NO(A)EL (mg/kg lgv/d)	Maksimal mængde i produkt (%)	Daglig dosis, voksen, 40 kg (SED) (mg/kg lgv/d)	MoS
2-Hydroxyethylakrylat	131	0,03	0,001	131.000
2-Hydroxypropylmethakrylat	1000	10,25	0,46	2.174
Ethylendimethakrylat	-	15	0,675	-

På basis af dette scenario og de NOAEL's, der blev fundet for akrylaterne ses det tydeligt, at stofferne ikke vil udgøre en sundhedsrisiko for brugerne af kunstige akrylnegle i forhold til systemiske effekter. Der blev ikke identificeret NOAEL for ethylendimethakrylat. Med den beregnede eksponering vurderes det, at risikoen for systemiske effekter er ubetydelig.

### 7.2.2 Risikovurdering af systemiske effekter – kunstige gelénegle

Det realistiske worst-case eksponeringsscenario af en testperson, der bruger geléneglesystemet var baseret på følgende forudsætninger:

Vægt, voksen person: 40 kg  
 Anvendt mængde pr. applikation: 3 g  
 Indhold i produkt (Gelé): 8,25 % ≈ 82,5 g/kg produkt  
 Procent af produkt, der når huden: 9 %  
 Absorption: 100 %

Det forudsættes desuden, at en ubetydelig mængde akrylat trænger igennem neglen.

Med hensyn til det kunstige akrylneglesystem forudsættes det, at 9 % af det anvendte negleprodukt vil dække huden, der omgiver neglen og derved kan bidrage til den systemiske dosis.

Daglig eksponering<sub>dermal</sub> 2-hydroxyethylakrylat:

$$\frac{1 \text{ gang pr dag} \times 0,003 \text{ kg gel} \times 9 \% \times 82,5 \text{ g/kg produkt}}{40 \text{ kg}} = 0,56 \text{ mg/kg lgv/dag}$$

Tabel 7.3. Den systemiske eksponeringsdosis (SED) og NOAELs for akrylater fundet i gelénegle produkter anvendes til at beregne sikkerhedsmargin (MoS)

Indholdsstof	NO(A)EL (mg/kg lgv/d)	Maksimal mængde i produkt (%)	Daglig dosis, voksen, 40 kg (SED) (mg/kg lgv/d)	MoS
2-Hydroxyethylakrylat	131	8,25	0,56	234
2-Hydroxypropylakrylat	7 <sup>A</sup>	0,865	0,06	116
2-Hydroxypropylmethakrylat	1000	1,45	0,1	10.000
Ethylendimethakrylat	-	0,041	0,003	-

<sup>A</sup> LOAEC



I lighed med akrylneglesystemet vil geléneglene i forhold til stoffernes systemiske effekter ikke udgøre nogen sundhedsrisiko for brugerne.

### 7.2.3 Risikovurdering af sensibilisering – kunstige negle

Denne kortlægning af kunstige negle har vist, at produkterne indeholder et bredt spekter af stoffer; f.eks. forskellige akrylater (kapitel 4). En omfattende risikovurdering af produkterne er derfor vanskelig at gennemføre, fordi alle ingredienser ikke er kendt. Den kritiske effekt hos mange akrylater er deres allergifremkaldende potentiale. Denne effekt er det svært at fastsætte en nedre sikker eksponeringsdosis for. Yderligere viser litteraturen, at mange akrylater kryds-reagerer med andre akrylater og således gør sikkerhedsvurderingen mere kompleks (21,32).

Litteraturen viser, at allergiske hudreaktioner er et sundhedsproblem for brugerne at kunstrige negle (20,21,33,34,35). Data fra litteraturen er baseret på humane lappetests på personer med hudproblemer eller allerede har allergier og ikke tests på induktion af allergiske reaktioner hos sunde personer. Litteraturen viser, at allergiske læsioner fremkommet efter brug af kunstige negle ofte opstår rundt om neglene men også ses spredt til ansigt og øjenlåg (31). Allergiske reaktioner kan forekomme i 2 til 4 måneder, og endog 16 måneder efter påsætning af den kunstige negl. Den første indikation er kløe i negleroden. Paronychia, som normalt forekommer i allergiske reaktioner, er forbundet med ulidelige smerter i negleområdet og somme tider med en sovende fornemmelse i negleområdet (paresthesia). Negleroden hæver, og der forekommer sædvanligvis en adskillelse af negl fra negleroden (onycholysis). Den naturlige negl bliver tyndere, den knækker og bliver undertiden misfarvet. Det tager adskillige måneder for neglen at vende tilbage til normalt udseende. Permanent tab af neglene forekommer sjældent (30).

#### ***Kunstige akrylnegle***

Det kunstige akrylneglesystem består af en væske og et pulver. 2-hydroxypropylmethakrylat og ethylendimethakrylat blev fundet i væsken, der anvendes til at opbygge kunstige negle af akryl. Fem forskellige væsker indeholdt de to akrylater i koncentrationer fra 0,89 til 15 % (tabel 4.3). Den højest fundne mængde var 10,25 % for 2-hydroxypropylmethakrylat og 15 % for ethylendimethakrylat. Pulveret indeholdt ingen af de analyserede akrylater. På basis af humane lappetests og dyrestudier blev de to akrylater vurderet som svagt allergifremkaldende i en koncentration på 2 %. Der blev dog fundet helt op til 15 % af en af akrylaterne i et af produkterne. Stoffernes potentiale til at kunne eliciterer allergi i mindst 13 % af de testede personer når de blev testet i en koncentration af 2 % indikerer, at koncentrationer på 10-15 % kan udgøre en alvorlig risiko for allergi. Det vurderes, at risikoen kan minimeres ved at undgå hudkontakt. Det er vigtigt, at produkterne smøres meget præcist på neglen for derved at undgå kontakt med den omliggende hud. Ved at undgå hudkontakt vurderes det, at risikoen for allergiske hudreaktioner kan nedbringes betydeligt.

#### ***Kunstige gelénegle***

Geléneglesystemet er baseret på et produkt (en gelé) som smøres på neglen som neglelak ca. 10 gange efter hinanden. 2-Hydroxyethylakrylat blev fundet i 6 af 7 analyserede gelénegleprodukter i koncentrationer fra 3,05 til 8,25 %. 2-Hydroxypropylmethakrylat blev fundet i 4 af 7 produkter men i lavere koncentrationer fra 0,041 til 0,865 %. Ethylendimethakrylat blev fundet i meget lave koncentrationer i 4 produkter, medens 2-

hydroxypropylmethakrylat kun blev fundet i 1 produkt i en koncentration på 1,45 % (tabel 4.2). 2-hydroxypropylmethakrylat er det hyppigst forekommende stof af de analyserede akrylater i gelénegle.

2-Hydroxymethakrylat og 2-hydroxypropylmethakrylat blev på basis af humane lappetests vurderet som moderat allergifremkaldende. De to akrylater er fundet at fremkalde allergiske reaktioner hos et stort antal personer (> 8 % af akrylat-overfølsomme personer) i en koncentration på 0,1 %. Akrylaterne vurderes at have et højere potentiale som sensibiliserende end de methakrylater, der findes i akrylnegle. Dette indikerer, at brugen af gelénegle kan udgøre en højere risiko for sensibilisering end akrylnegle.

#### 7.2.4 Overordnet diskussion om kunstige negle

Risikovurderingen viste, at anvendelse af kunstrige negle ikke vil udgøre en risiko for systemiske effekter. Imidlertid, viste vurderingerne, at mængden af akrylater i produkterne har betydning for brugerens sundhedsrisici mht. allergi. Denne kortlægning omhandler kun få akrylater. Det vurderes, at produkterne også kan indeholde et stort spekter af andre akrylater (se tabel 4.4. – 4.5) med samme eller endog større potentiale for kontaktallergi. Kortlægningen viste desuden, at den potentielle risiko for kontaktallergi synes at være højere for geléneglesystemet end for de kunstige akrylnegle (liquid and powder) baseret på indholdet af akrylater i produkterne.

## 8 Konklusion

Formålet med dette kortlægningsprojekt var

- ♦ At kortlægge forekomsten af allergifremkaldende kemikalier i neglehærdere og produkter til fremstilling af kunstige negle, der forhandles til private i detailhandlen, over internettet samt i produkter fra skønhedsklinikker.
- ♦ Analysere udvalgte produkter for deres indhold af bl.a. akrylforbindelser.
- ♦ At udføre sundhedsmæssig risikovurdering af udvalgte kemikalier fundet i analysen.
- ♦ At komme med et forslag til en sikker koncentration af formaldehyd i neglehærder.

Et bredt udvalg af produkter blev indkøbt. Neglehærdere blev indkøbt i detailhandlen, mens produkter til kunstige negle udelukkende viste sig at kunne indkøbes via internettet.

De indkøbte produkter blev gennemgået for indholdsstoffer og deres mærkning. Denne gennemgang viste, at mange af produkter har store mangler i forhold til kravene om mærkning. De mest markante mangler er forkert udført indholdsdeklaration og manglende brugsanvisninger. Denne mangel på brugsanvisninger for især kunstige negleprodukter skal i øvrigt sammenholdes med, at denne undersøgelse viser, at det er vigtigt, at produkterne pålægges neglen rigtig for at undgå sundhedsmæssige risici.

Neglehærderne blev undersøgt for frit formaldehyd, mens de kunstige negle blev undersøgt for forskellige akrylforbindelser.

Ingen af de undersøgte neglehærdere indeholdt mere end de tilladte 5 % formaldehyd. Kun et produkt havde ikke angivet formaldehyd på ingredienslisten, selvom indholdet i produktet var større end de mærkningspligtige 0.05 %.

Undersøgelserne viste, at indholdet af akrylater er meget svingende fra produkt til produkt. Under dette projekts rammer var det dog ikke muligt at få klarlagt produkternes fulde sammensætning.

Den sundhedsmæssige vurdering af produkterne viste, at især kontaktallergi er den kritiske effekt af de undersøgte ingredienser i produkterne.

For neglehærderne blev der opstillet et realistisk worst-case scenario, hvor risikoen for systemiske effekter ved brug blev udregnet. Dette viste, at der ikke er nogen risiko for systemiske effekter ved brug af neglehærdere indeholdende den i dag tilladte mængde af 5 % formaldehyd. Da formaldehyd kan fordampe i løbet af processen anbefales det dog at lufte ud efter anvendelse af neglehærder for at begrænse eksponeringen mest muligt ved indånding og deponering af dampe på huden.

Formaldehyd kan medføre allergi og er klassificeret som allergifremkaldende. Elicitering af allergi er observeret hos formaldehyd-overfølsomme personer i

koncentrationer helt ned til 0,05 % formaldehyd, mens induktion af allergi i dyrestudier ses ved omkring 0,4 – 0,96 % formaldehyd. Den største risiko for allergi forventes at forekomme, hvis neglehærdere kommer i kontakt med huden. Eksponeringen af huden ved påsmøring af neglehærdere forventes at være lille, men risikoen for at smøre neglehærdere ud over neglebånd og hud er til stede. Herved kan allergiske reaktioner opstå. Ligeledes er irritation og allergi beskrevet i tilfælde, hvor neglehærdere påsmøres ødelagte negle. Herved kan formaldehyd komme i kontakt med vævet under neglen, hvilket forøger risikoen for irritation og udvikling af allergi.

På baggrund af det materiale, der er genereret i dette projekt, vurderes den tilladte koncentration på 5 %, at kunne udgøre en risiko i forhold til induktion af allergi hos raske personer samt en høj risiko for elicitering af allergi hos formaldehyd-overfølsomme personer. På baggrund af den litteratur, der præsenteres i denne rapport vurderes en maksimal koncentration på 0,01 % formaldehyd i neglehærdere at være en sikker koncentration i forhold til risikoen for allergi ved brug både for raske personer og for personer, som allerede lider af allergi. Hvis formålet er, at forhindre at raske personer udvikler formaldehydallergi, kan der argumenteres for en højere koncentrationsgrænse. Denne er dog svær at fastsætte idet, der ikke foreligger en klar grænseværdi for induktion af formaldehydallergi ved denne eksponeringsform. Formaldehyd er tilladt som konserveringsmiddel i kosmetik i en koncentration på 0,2 %. Der kan argumenteres for, at koncentrationen i neglehærdere som minimum ikke bør overskride denne grænse for at mindske risikoen for induktion af allergi i raske personer. For allerede overfølsomme personer bør en advarsel på produktet om indhold af formaldehyd i en koncentration over 0,05 % advare den følsomme forbruger. EU's videnskabelige komité for forbrugerprodukter (SCCP) er blevet anmodet om, at vurdere en sikker grænseværdi for indholdet af formaldehyd i neglehærdere. Undersøgelsen har desuden vist, at flere neglehærdere på det danske marked indeholder under 1 % formaldehyd (4 ud af 6 testede). Der findes derfor alternativer til de produkter, som indeholder højere mængder af formaldehyd. Et produkt af de seks testede indeholder kun 0,01 % formaldehyd.

Sundhedsvurderingen af produkter til opbygning af kunstige negle viste, at der ikke er sundhedsmæssige risici for systemiske effekter forbundet med brugen. Derimod vurderes det, at risikoen for kontaktallergi ved anvendelse af disse produkter kan være signifikant baseret på den fundne mængde af akrylater i produkterne sammenholdt med deres allergifremkaldende potentiale. Hvis hudkontakt forekommer ved udarbejdelsen af den kunstige negl vil der forekomme en risiko for kontaktallergi, idet produkterne indeholder allergifremkaldende akryl monomerer i koncentrationer op til 15 %. Dette gælder især for gelneglene, der indeholder høje koncentrationer (op til 8 %) af især 2-hydroxyethylakrylat, der anses som den ingrediens med det højeste allergifremkaldende potentiale af de testede ingredienser. I lappeprøver med akrylat-overfølsomme personer ses elicitering af allergi ved koncentrationer på 0,1 % 2-hydroxyethyl akrylat. Akrylneglene (liquid and powder) synes at udgøre en lavere risiko for kontaktallergi idet der findes lavere koncentrationer af de mest allergipotente akrylater i disse produkter. Der forekommer dog stadig en signifikant risiko for allergi ved brug af produkterne.

Konklusionen af dette kortlægningsprojekt er, at produkterne indeholder sundhedsskadelige stoffer i så høje koncentrationer at de udgør en signifikant risiko for kontaktallergi. Samtidigt er det blevet tydeligt, hvor vigtigt selve påførelsen af denne type produkt på neglen er. Det foreslås, at udarbejdelsen

af kunstige negle foretages af fagligt kompetent personale og ikke af forbrugeren selv. Dette kortlægningsprojekt har ikke behandlet arbejdsmiljøet for personale i skønhedsklinikker og lignende, men det er vigtigt at påpege, at disse produkter indeholder stoffer, der kan give grund til bekymring for arbejdsmiljøet.

Mange af de indkøbte produkter markedsføres til professionelt brug, men det vurderes, at den private forbruger ikke vil have svært ved at skaffe produkterne til privat brug. Det vurderes at risikoen for kontaktallergi ved brug forøges væsentlig, hvis produkterne kommer i kontakt med huden. Ligesom det vurderes at risikoen for hudkontakt falder med stigende erfaring i pålægning af kunstige negle.

### 8.1 Anbefalinger til forbrugere

- ◆ Vær forsigtig ved påføring af neglehårder så det kun smøres på neglen og ikke på huden. Herved reduceres risikoen for formaldehydallergi.
- ◆ Luft godt ud når du bruger neglehårder for at reducere mængden af formaldehyd der indåndes og deponeres på huden.
- ◆ Brug ikke neglehårder med formaldehyd på beskadigede negle. Hvis neglen er flækket, kan indholdsstofferne komme i kontakt med vævet under neglen, hvilket forøger risikoen for at udvikle allergi
- ◆ Brug kvalificerede negleteknikere til påsætning af ”powder + liquid negle”, ”gelnegle”, ”wrapping negle” og ”dip on negle”. Disse produkter bør ikke påføres af private forbrugere, da eksponeringen for allergifremkaldende stoffer forøges væsentligt ved forkert anvendelse.



## 9 Referencer

1. Miljø- og Energiministeriets bek. nr. 422 af 4. maj 2006 (Bekendtgørelse om kosmetiske produkter) , (2006)
2. Formaldehyde. Geneva: World Health Organization; 2002. (Concise international chemical assessment document; 40
3. SIDS (Screening Information DataSet). Screening Information Data Set for High Production Volume Chemicals; Formaldehydel; CAS No. 50-00-0. Paris, France: UNEP Publications; 2002. SIDS initial Assessment Reports )
4. European Chemicals Bureau (ECB), editor. ESIS. [updated 2007]. Available from: <http://ecb.jrc.it/esis/>.
5. Hazardous Substances Data Bank (HSDB). National Library of Medicine, Bethesda, Maryland. Thomson MICROMEDEX®, Greenwood Village, Colorado, USA [updated 2007]. Available from: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>.
6. Wibowo A. The Nordic Expert Group for Criteria Documentation of Health Risks from Chemicals and the Dutch Expert Committee on Occupational Standards. - 132: Formaldehyde. Solna: Arbetslivsinstitutet; 2003. (Arbete och hälsa; 2003:11
7. Wilbur S, et al. Toxicological Profile for Formaldehyde. Atlanta, Ga: United States Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Toxic Substances and Disease Registry; 1999.
8. Hilton J, Dearman RJ, Basketter DA, Scholes EW, Kimber I. Experimental assessment of the sensitizing properties of formaldehyde. Food Chem Toxicol. 1996;34(6):571-8.
9. Basketter DA, Kimber I. Predictive testing in contact allergy: facts and future. Allergy. 2001;56(10):937-43.
10. Hilton J, Dearman RJ, Harvey P, Evans P, Basketter DA, Kimber I. Estimation of relative skin sensitizing potency using the local lymph node assay: a comparison of formaldehyde with glutaraldehyde. Am J Contact Dermat. 1998;9(1):29-33.
11. Andersen KE, Boman A, Volund A, Wahlberg JE. Induction of formaldehyde contact sensitivity: dose response relationship in the guinea pig maximization test. Acta Derm Venereol. 1985;65(6):472-8.
12. de Jong WH, ter Beek M, Veenman C, de Klerk A, van Loveren H. Effects of repeated and prolonged exposure of Low Molecular Weight chemicals on local lymph node responses RIVM; 2005. RIVM report 340300001)
13. IRIS: Integrated Risk Information System. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C. Toxicology Data Network (TOXNET®) [updated 2007]. Available from: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>.
14. Naya M, Nakanishi J. Risk assessment of formaldehyde for the general population in Japan. Regul Toxicol Pharmacol. 2005;43(3):232-48.

15. Hagiwara M, Watanabe E, Barrett JC, Tsutsui T. Assessment of genotoxicity of 14 chemical agents used in dental practice: ability to induce chromosome aberrations in Syrian hamster embryo cells. *Mutat Res.* 2006;603(2):111-20.
16. Emri G, Schaefer D, Held B, Herbst C, Zieger W, Horkay I, et al. Low concentrations of formaldehyde induce DNA damage and delay DNA repair after UV irradiation in human skin cells. *Exp Dermatol.* 2004;13(5):305-15.
17. The Carcinogenic Potency Database (CPDB). Berkely Lab, [updated 2007]. Available from: <http://potency.berkeley.edu/cpdb.html>.
18. SIDS (Screening Information DataSet). Screening Information Data Set for High Production Volume Chemicals; 2-Hydroxyethyl acrylate; CAS No. 818-61-1. Paris, France: UNEP Publications; 2005. SIDS initial Assessment Reports )
19. ChemIdplus Lite Full Record. ChemIdplus Lite 2007. Available from: <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus>.
20. Constandt L, Hecke EV, Naeyaert JM, Goossens A. Screening for contact allergy to artificial nails. *Contact Dermatitis.* 2005;52(2):73-7.
21. Lazarov A. Sensitization to acrylates is a common adverse reaction to artificial fingernails. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2007;21(2):169-74.
22. Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. - [2]: E-O. 7 ed. Cincinnati, Ohio: ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygenists) Worldwide; 2001.
23. SIDS (Screening Information DataSet). Screening Information Data Set for High Production Volume Chemicals; Hydroxypropyl acrylate; CAS No. 25584-83-2. Paris, France: UNEP Publications; 2002. SIDS initial Assessment Reports )
24. Andersen A.F. Safety assessment of cosmetic ingredients; Final Report of the safety Assessment of Methylacrylate ester monomers used in Nail Enhancement Products. *International Journal of Toxicology.* 2005;24(Suppl. 5):53-100.
25. Basketter DA, Evans P, Gerberick GF, Kimber IA. Factors affecting thresholds in allergic contact dermatitis: safety and regulatory considerations. *Contact Dermatitis.* 2002;47(1):1-6.
26. Toxicity Profile : Ethylene Glycol Dimethacrylate. Carshalton: BIBRA International, Information and Advisory Service; 1988.
27. Technical Guidance Document on Risk Assessment in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances, Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council Concerning the Placing of Biocidal Products on the Market. Part I. 2nd ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities: European Commission, Joint Research Centre, European Chemicals Bureau, Institute for Health and Consumer Protection; 2003.
28. SCCP. The SCCP's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation Scientific Committee on Consumer Products; European Commission; 2006.



29. Wilkinson JD, Shaw S, Andersen KE, Brandao FM, Bruynzeel DP, Bruze M, et al. Monitoring levels of preservative sensitivity in Europe. A 10-year overview (1991-2000). *Contact Dermatitis*. 2002;46(4):207-10.
30. Baran R. Nail cosmetics: allergies and irritations. *Am J Clin Dermatol*. 2002;3(8):547-55.
31. Kohl L, Blondeel A, Song M. Allergic contact dermatitis from cosmetics. Retrospective analysis of 819 patch-tested patients. *Dermatology*. 2002;204(4):334-7.
32. Rietschel RL, Fowler jr JF, editors. *Fisher's Contact Dermatitis*. 5 ed. Philadelphia, Pa : Lippincott, Williams & Wilkins: 2001.
33. Hemmer W, Focke M, Wantke F, Gotz M, Jarisch R. Allergic contact dermatitis to artificial fingernails prepared from UV light-cured acrylates. *J Am Acad Dermatol*. 1996;35(3 Pt 1):377-80.
34. Mowad CM, Ferringer T. Allergic contact dermatitis from acrylates in artificial nails. *Dermatitis*. 2004;15(1):51-3.
35. Kanerva L, Lauerma A, Estlander T, Alanko K, Henriks-Eckerman ML, Jolanki R. Occupational allergic contact dermatitis caused by photobonded sculptured nails and a review of (meth) acrylates in nail cosmetics. *Am J Contact Dermat*. 1996;7(2):109-15.



# 10 Anneks

## 10.1 Livstidseksponering for formaldehyd

Da en af de kritiske effekter af formaldehyd er cancer, er der opstillet et scenarium for at beregne livstidsinhalationseksponeringen og risiko ved stoffet ved at bruge neglehærdere.

Følgende brugsanvisning for neglehærdere forefindes i forskellige produktbeskrivelser.

1. smør et lag på den første dag og et andet lag på 2. dagen
2. Fjern begge lag på tredjedagen
3. Gentag proceduren i 14 dage
4. Efter denne 14-dages procedure må produktet kun bruges 1-2 gange pr. uge
5. 14-dages behandlingen må ikke gentages mere end 1-2 gange om året.

Livstidseksponeringen kan estimeres, der er udregnet på basis af denne brugsanvisning vil give følgende eksponering

2 gange x 14 dage = 28 gange  
Resten af året 2 gange pr uge: 48 uger x 2 gange/uge = **96 gange**

Hvert år; maksimal anvendelse: 124 gange

Da formaldehyds kræftfremkaldende potentiale kun forventes at komme i effekt efter inhalation, bruges kun den forudsatte procent inhalation efter brugen af neglehærdere til beregning af den totale livstidseksponering

Femogtyve procent formaldehyd forventes at fordampe i løbet af tørringsprocessen. Det forudsættes, at den er frigivet i personens nærrområde, som svarer til 1 m<sup>3</sup>

Eksponering for formaldehyd blev beregnet til:

Daglig eksponering, formaldehyd:

$$\frac{1 \text{ gang pr dag} \times 0,00025 \text{ kg neglehærder} \times 25 \% \times 50 \text{ g formaldehyd/kg produkt}}{1 \text{ m}^3} = 3,125 \text{ mg/m}^3$$

Den gennemsnitlige eksponering i løbet af et år: 3,125 mg/m<sup>3</sup> anvendelse x (124 gange/365 dage) = 1,06 mg/ m<sup>3</sup>