



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserverings- midler i legetøj

Rettet udgave

Kortlægning af kemiske
stoffer i forbrugerpro-
dukter nr. 123

Oktober 2016

Udgiver: Miljøstyrelsen

Redaktion:

Pia Brunn Poulsen, FORCE Technology

Rasmus Nielsen, FORCE Technology

ISBN: 978-87-93529-21-2

Rettelse fra "Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 123", 2014 findes på side 46. Se fodnote nr. 10.

Miljøstyrelsen vil, når lejligheden gives, offentliggøre rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, finansieret af Miljøstyrelsens undersøgelsesbevilling. Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter.

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

Må citeres med kildeangivelse

Indhold

Forord.....	6
Konklusion og sammenfatning	7
Summary and Conclusion	9
1. Indledning	11
1.1 Baggrund	11
1.2 Formål	11
1.3 Afgrænsning af legetøj, der undersøges i dette projekt	11
2. Lovgivning og mærkningsordninger	12
2.1 Lovgivning	12
2.1.1 Klassificering og mærkning	12
2.1.2 Kosmetikbekendtgørelsen	12
2.1.3 Legetøj – standarder	13
2.2 Mærkningsordninger	15
2.2.1 A-mærket fra FFFH	15
2.2.2 Svanemærket	18
2.2.3 Blomsten	19
3. Kortlægning af markedet	20
3.1 Fremgangsmåde for kortlægningen	20
3.2 Resultater fra kortlægningen: Generelle informationer fra kontakt til diverse organisationer m.m.	21
3.3 Produktspecifikke resultater fra kortlægningen	21
3.3.1 Modellervoks	22
3.3.2 Hobbymaling	24
3.3.3 Fingermaling	27
3.3.4 Vinduesmaling/glasmaling	29
3.3.5 Ansigtsmaling og make-up	31
3.3.6 Lim	34
3.3.7 Slim	36
3.3.8 Sæbebobler	38
3.3.9 Sammenfatning: Hvilke konserveringsmidler anvendes i legetøj?	39
4. Farevurdering (screening) af konserveringsmidlerne	41
4.1 Parabener	42
4.1.1 Methylparaben (CAS 99-76-3)	42
4.1.2 Ethylparaben (CAS 120-47-8)	43
4.1.3 Propylparaben (CAS 94-13-3)	43
4.1.4 Butylparaben (CAS 94-26-8)	43
4.1.5 Isobutylparaben (CAS 4247-02-3)	44
4.2 2-phenoxyethanol (CAS 122-99-6)	44
4.3 Natrium benzoat (CAS 532-32-1)	45
4.4 DMDM hydantoin (CAS 6440-58-0)	45
4.5 Kalium sorbat (CAS 24634-61-5/590-00-1)	46
4.6 Iodopropynyl butylcarbammat (IPBC) (CAS 55406-53-6)	46

4.7	Bronopol (CAS 52-51-7).....	47
4.8	1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (BIT) (CAS 2634-33-5)	48
4.9	Kathon (CAS 55965-84-9).....	48
4.9.1	2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MI) (CAS 2682-20-4)	49
4.9.2	5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MCI) (CAS 26172-55-4).....	50
4.10	Dichlorbenzyl alkohol (CAS 1777-82-8).....	50
4.11	Benzyl alkohol (CAS 100-51-6).....	51
4.12	Formaldehyd (CAS 50-00-0)	51
4.13	2-phenylethanol (CAS 60-12-8)	52
4.14	Benzyl benzoat (CAS 120-51-4)	52
4.15	2-amino-2-methylpropanol (CAS 124-68-5)	53
4.16	Denatonium benzoat (CAS 3734-33-6).....	53
4.17	Diazolidinylureum (CAS 78491-02-8)	54
4.18	Polyaminopropyl biguanid (CAS 32289-58-0 / 70170-61-5 / 133029-32-0 / 28757-47-3).....	54
4.19	Natrium hydroxymethyl glycinat (CAS 70161-44-3).....	54
4.20	Udvælgelse af konserveringsmidler	55
5.	Eksponeringsscenarier	58
5.1	Beregningsformler	58
5.1.1	Dermal eksponering af et stof, der smøres på huden	59
5.1.2	Dermal eksponering af et stof, der migrerer ud af et produkt	59
5.1.3	Oral eksponering, hvis et stof indtages	60
5.2	Uddybning af relevante eksponeringsparametre	60
5.2.1	Mængden af produkt, der anvendes (Q_{prod})	60
5.2.2	Vægtfraktion af stoffet i produktet (F_{cprod})	62
5.2.3	Migrationsrate af stoffet i produktet (F_{cmigr})	62
5.2.4	Varigheden (T_{contact}) og hyppighed (n) af eksponeringen.....	62
5.2.5	Kropsvægt (BW).....	63
5.3	Opsummering af data relevante for migrationsanalyser og eksponeringsberegninger	63
6.	Udvælgelse af konserveringsmidler og produkter til analyse.....	66
7.	Analyse af udvalgte produkter	68
7.1	Kvantitative analyser	68
7.1.1	Analysemetode: Kvantitative analyser	68
7.1.2	Analyseresultater: Kvantitative analyser	70
7.1.3	Sammenfatning af analyseresultater: Kvantitative analyser.....	76
7.2	Migrationsanalyser	77
7.2.1	Analysemetode: Migrationsanalyser	77
7.2.2	Analyseresultater: Migrationsanalyser	78
8.	Sundheds- og risikovurdering	79
8.1	Metode til beregning af risiko	79
8.1.1	Omregning til intern dosis.....	80
8.2	Sundhedsmæssig vurdering af udvalgte konserveringsmidler	81
8.2.1	Parabener	81
8.2.2	2-phenoxyethanol	86
8.2.3	Formaldehyd	90
8.2.4	Bronopol	95
8.3	Eksponeringsberegninger.....	100
8.3.1	Beregningseksempler	102
8.3.2	Resultater: Eksponeringsberegninger.....	104
8.4	Risikovurdering	120

8.4.1	Diskussion af propyl- og butylparaben	125
8.4.2	Diskussion af 2-phenoxyethanol	126
8.4.3	Diskussion af formaldehyd	127
8.4.4	Diskussion af bronopol	127
8.4.5	Sammenfatning af risikovurdering	128
8.5	Sammenfatning og konklusion.....	128
8.5.1	Allergi	128
8.5.2	Andre sundhedsmæssige effekter.....	129
Referencer		130
 Bilag 1: Butikker, der er besøgt i forbindelse med kortlægningen		135

Forord

Dette projekt om konserveringsmidler i legetøj er gennemført i perioden juni 2012 til april 2013.

Denne rapport beskriver resultaterne af projektet, herunder kortlægningen af markedet, og resultaterne af kortlægningen. Desuden beskriver rapporten hvilke produkter, der blev udvalgt til kemiske analyser for indhold af specifikke konserveringsmidler, og hvad baggrunden for udvælgelsen af konserveringsmidlerne var. Resultater af de kemiske analyser er præsenteret, og endelig er der blevet foretaget en sundhedsmæssig vurdering af udvalgte konserveringsmidler.

Projektet er gennemført af FORCE Technology, og Eurofins har stået for de kemiske analyser af udvalgt legetøj.

Projektets deltagere var:

- Pia Brunn Poulsen, FORCE Technology (projektleder)
- Rasmus Nielsen, FORCE Technology
- Kristian Dammand Nielsen, FORCE Technology
- Maria Strandesen, FORCE Technology
- Carsten Stenholt, Eurofins

Projektet blev fulgt af en følgegruppe bestående af Shima Dobel og Bettina Ørsnes Andersen fra Miljøstyrelsen.

Projektet blev finansieret af Miljøstyrelsen.

Konklusion og sammenfatning

Legetøj, som fingermaling, modellervoks, kosmetik, ansigtsmaling, lim, slim, sæbebobler og hobbymaling er typisk tilsat konserveringsmidler. Konserveringsmidlerne er tilsat for at forhindre vækst af mikroorganismer i produktet. Der er hverken i det nye eller gamle legetøjsdirektiv generelle lovmæssige krav til brugen af konserveringsmidler i legetøj, undtagen for produkter som fingermaling, maling, lim og kosmetiske produkter, hvor der gennem standarder stilles krav til hvilke konserveringsmidler, der må anvendes og i hvilke koncentrationer. Alt legetøj undersøgt i dette projekt ser ud til at følge disse retningslinjer, selvom der ikke er ensartede regler for alle undersøgte produkttyper.

Formål og afgrænsning af projektet

Nogle konserveringsmidler har vist sig at fremkalde allergi, og andre konserveringsmidler er mistænkt for at være hormonforstyrrende. Miljøstyrelsen har derfor igangsat dette projekt for at kortlægge brugen af konserveringsmidler i udvalgt legetøj og for at vurdere, om de identificerede konserveringsmidler kan udgøre en sundhedsmæssig risiko i udvalgt legetøj.

Det udvalgte legetøj, som er undersøgt i dette projekt, er legetøj, der forventes at indeholde konserveringsmidler, dvs. produkter som:

- Hobbyartikler (fingermaling, modellervoks, ansigtsmaling, vinduesmaling, lim, m.m.)
- Slim
- Ansigtsmaling og make-up
- Sæbebobler

Kosmetiske produkter, dvs. produkter som shampoo, sæbe og cremer, har ikke været omfattet af denne kortlægning.

Fremgangsmåde og resultater

En række relevante brancheforeninger, videncentre, organisationer, forhandlere, leverandører og producenter af legetøj med et forventet indhold af konserveringsmidler blev kontaktet og bedt om at levere oplysninger om indholdet af konserveringsmidler i legetøj på det danske marked. På baggrund af disse indsamlede oplysninger, samt oplysninger fra litteraturen blev der identificeret 23 forskellige konserveringsmidler, som anvendes i dag i de ovennævnte typer af legetøj. 11 udvalgte stykker legetøj med forventet indhold af konserveringsmidler blev desuden analyseret for indhold af 16 forskellige konserveringsmidler.

Kortlægningen og analyserne viste, at legetøj af denne type typisk indeholder et eller flere konserveringsmidler. Selvom der ikke er regler for hvilke typer og mængder af konserveringsmidler, der må tilsættes legetøjet for alle de undersøgte produkttyper, viste kortlægningen, at de tilladte konserveringsmidler og de tilladte koncentrationsgrænser fra kosmetikbekendtgørelsen ser ud til at blive anvendt som rettesnor, idet ingen af de legetøjsprodukter, der blev modtaget oplysninger om i dette projekt, havde højere koncentrationer eller andre konserveringsmidler end de tilladte via kosmetikbekendtgørelsen.

På baggrund af kortlægningens resultater blev der udvalgt enkelte konserveringsmidler (parabener, 2-phenoxyethanol, formaldehyd og bronopol), som blev vurderet, om indholdet af konserveringsmidlerne kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko for børn, der leger med det undersøgte legetøj i en såkaldt worst case vurdering.

Vurdering af den allergimæssige risiko ved brug af konserveringsmidler i legetøj

Risikoen for allergiske reaktioner ved brug af legetøj, der indeholder parabener, 2-phenoxyethanol og bronopol, vurderes til at være lav, da forekomsten af allergi overfor disse konserveringsmidler er relativ lav eller minimal (for 2-phenoxyethanol). Formaldehyd vurderes som værende stærkt allergifremkaldende, og personer, der allerede er overfølsomme for formaldehyd, kan få allergiske reaktioner allerede ved små koncentrationer (60 ppm) når der er længerevarende hudkontakt. Derfor vurderes legetøj med indhold af formaldehyd over dette niveau at kunne udgøre en risiko for allergiske reaktioner for personer, der allerede er allergiske overfor formaldehyd. To af de 11 analyserede produkter havde et indhold af formaldehyd over dette niveau.

For andre konserveringsmidler end de udvalgte stoffer er det væsentligt at knytte en bemærkning til Kathon, da Kathon anses for at være ekstremt allergifremkaldende. EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) vurderer, at stoffets allergifremkaldende egenskaber er det største problem ved Kathon. Resultaterne fra kortlægningen viser, at Kathon anvendes i produkter såsom hobbymaling, fingermaling, vinduesmaling/glasmaling, lim og sæbebobler. EU's Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) anbefaler, at hverken Kathon eller MI eller MCI (som er indholdsstofferne i Kathon) anvendes i legetøj pga. stoffernes allergimæssige egenskaber.

Kathon og de andre vurderede konserveringsmidler anvendes også som konserveringsmidler i kosmetik, hvorfor 1-årige og 3-årige børn forventes at blive eksponeret for disse konserveringsmidler også via kosmetiske produkter.

Vurdering af den sundhedsmæssige risiko

Overordnet set viser risikovurderingen, at der for alle de undersøgte konserveringsmidler (undtagen methyl- og ethylparaben) og for enkelte produkttyper (modellervoks, fingermaling og slim) kan forekomme RCR-værdier over 1 for de absolutte worst case beregninger. RCR-værdier over 1 betyder, at der kan forekomme en risiko for sundhedsmæssige effekter i disse situationer. Der er imidlertid foretaget flere grove antagelser i forbindelse med worst case beregningerne, eksempelvis:

- De fleste tilfælde med RCR-værdier over 1 er baseret på antagelser om, at de maksimale tilladte koncentrationer ifølge kosmetikbekendtgørelsen er anvendt. Ofte vil den faktiske koncentration være mindre.
- For slim og modellervoks er der for stoffer, hvor migrationen ikke er målt, antaget 100 % migration. Dette er en klar overestimering af risikoen.
- Der er generelt foretaget konservative antagelser om anvendelsen af produkterne, især i forbindelse med, hvor stor masse af produkterne børnene vil blive udsat for under brug.

Alle disse grove antagelser tilsammen betyder, at de undersøgte konserveringsmidler højst sandsynligt ikke vil udgøre nogen risiko for sundhedsskadelige effekter i de undersøgte produkttyper, hvis der tages udgangspunkt i et realistisk scenarie. Ej heller samlet set, hvis der leges med alle produkterne.

Hertil skal dog tilføjes, at risikovurderingen i denne rapport udelukkende vurderer risikoen for sundhedsmæssige effekter for de kortlagte typer af legetøj. De vurderede konserveringsmidler er alle konserveringsmidler, der også er tilladt i kosmetiske produkter, hvor især parabenerne, 2-phenoxyethanol og formaldehyd (stammende fra diverse formaldehyd-frigørere) er hyppigt anvendte konserveringsmidler. Der skal derfor også tages højde for, at både 1-årige og 3-årige børn får et ekstra bidrag (dermalt optag) af disse stoffer via kosmetiske produkter, der er med til at øge den samlede risiko for sundhedsmæssige effekter for disse stoffer. Dette bidrag er imidlertid ikke vurderet nærmere i denne rapport.

Summary and Conclusion

Toys, like finger paint, modelling clay, cosmetics, face paint, glue, slime, soap bubbles and hobby paint, are typically added preservatives. The preservatives are added to avoid growth of micro-organisms in the product. There are neither in the new nor in the old Toy Safety Directive general restrictions on the use of preservatives in toys, except for products like finger paint, paint, glue and cosmetic products where toy safety standards set requirements for which preservatives that are allowed to be used and in which concentrations. All toys examined in this project seem to comply with these guidelines even if no uniform requirements for the examined product types exist.

Purpose and delimitation of the project

Some preservatives have shown to cause allergy and other preservatives are suspected of being endocrine disruptors. Therefore, the Danish Environmental Protection Agency has started this project to map the use of preservatives in selected toys and to examine whether the identified preservatives can constitute a health risk in selected toys.

The selected toys which are examined in this project are toys which are expected to contain preservatives, i.e. products like:

- Hobby articles (finger paint, modelling clay, face paint, window paint, glue, etc.)
- Slime
- Face paint and make-up
- Soap bubbles

Cosmetic products, i.e. products like shampoo, soap and creams, have not been included in this mapping.

Approach and results

A number of relevant trade associations, research centres, organisations, distributors, suppliers and producers of toys with an expected content of preservatives were contacted and asked to deliver information about the content of preservatives in toys on the Danish market. Based on the collected information as well as information from the literature, 23 different preservatives being used today in the above-mentioned types of toys were identified. Furthermore, 11 selected pieces of toys with an expected content of preservatives were analysed for a content of 16 different preservatives.

The mapping and the analyses showed that toys of this type typically contain one or more preservatives. Even if there are no requirements for which types and amounts of preservatives that are allowed to be added the toys for all the examined product types, the mapping showed that the allowed preservatives and the allowed limits of concentration from the Cosmetics Products Directive seem to be used as a guideline as none of the toy products about which information was received in this project had higher concentrations or other preservatives than allowed in the Cosmetics Products Directive.

Based on the results of the mapping, a few preservatives were selected (parabens, 2-phenoxyethanol, formaldehyde and bronopol) and assessed whether the content of the preservatives might constitute a health risk for children who play with the examined toys in a so-called worst case assessment.

Assessment of the risk with regard to allergy by use of preservatives in toys

The risk of allergic reactions when using toys containing parabens, 2-phenoxyethanol and bronopol is assessed to be low as the occurrence of allergy towards these preservatives is relatively low or minimal (for 2-phenoxyethanol). Formaldehyde is regarded as being strongly allergenic and persons who already are allergic to formaldehyde can get allergenic reactions already at low concentrations (60 ppm). Therefore, toys with a content of formaldehyde above this level are assessed to constitute a possible risk for allergic reactions for persons who already are allergic to formaldehyde. Two of the 11 analysed products had a content of formaldehyde above this level.

For other preservatives than the selected substances, it is important to comment on Kathon as Kathon is regarded as being extremely allergenic. The EU's Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) assesses that the allergenic properties of the substance are the biggest problem of Kathon. The results from the mapping show that Kathon is used in products like hobby paint, finger paint, window paint/glass paint, glue and soap bubbles. The EU's Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) recommends that neither Kathon nor MI nor MCI (which are the constituents in Kathon) are used in toys due to the allergenic properties of the substances.

Kathon and the other assessed preservatives are also used as preservatives in cosmetics for which reason one-year-old and three-year-old children are expected to be exposed to these preservatives, also through cosmetic products.

Assessment of the health risk

In general, the risk assessment shows that for all the examined preservatives (except methyl and ethylparaben) and for a few product types (modelling clay, finger paint and slime) RCR values above 1 for the absolute worst case calculations might occur. RCR values above 1 mean that a risk of health effects in these situations might occur. However, several rough assumptions in connection with the worst case calculations have been made, for instance:

- Most cases with RCR values above 1 are based on assumptions that the maximum allowed concentrations according to the Cosmetics Products Directive are used. Often the actual concentration will be lower.
- For slime and modelling clay, 100% migration is assumed for substances where the migration is not measured. This is a clear overestimation of the risk.
- Generally, conservative assumptions on the use of the products have been made, especially regarding how large a quantity of the products the children will be exposed to during use.

All these rough assumptions in total mean that the examined preservatives most likely will not form any risk of health hazards in the examined product types when based on a realistic scenario. Neither as a whole, if the child plays with all the products.

However, it must be added that the risk assessment in this report exclusively assesses the risk of health effects for the mapped types of toys. The assessed preservatives are all preservatives which are also allowed in cosmetic products where especially the parabens, 2-phenoxyethanol and formaldehyde (deriving from various formaldehyde releasers) are frequently used preservatives. Therefore, it should be taken into account that both one-year-old and three-year-old children get an extra contribution (dermal intake) of these substances through cosmetic products which contribute to the increase of the total risk of health effects for these substances. However, this contribution is not assessed further in this report.

1. Indledning

1.1 Baggrund

Legetøj, som fingermaling, modellervoks, kosmetik og lim kan være tilsat konserveringsmidler, der forhindrer vækst af mikroorganismer i produktet. Det er typisk produkter, der indeholder vand, hvor der er et behov for at tilsætte konserveringsmidler. Der er hverken i det nye legetøjsdirektiv (2009/48/EF) eller gamle legetøjsdirektiv (88/378/EØF) generelle lovmæssige krav til brugen af konserveringsmidler i legetøj – dog stilles der gennem legetøjsstandarderne krav til brugen af konserveringsmidler, men kun for visse typer af legetøj. Kemiske stoffer i legetøj må dog ikke udgøre en risiko.

Nogle konserveringsmidler har vist sig at fremkalde allergi, og andre konserveringsmidler er mistænkt for at være hormonforstyrrende. Miljøstyrelsen har derfor igangsat dette projekt, der skal kortlægge brugen af konserveringsmidler i udvalgt legetøj.

1.2 Formål

Formålet med dette projekt har været at:

- Kortlægge brugen af konserveringsmidler i udvalgt legetøj på det danske marked
- Analysere indholdet af konserveringsmidler i udvalgt legetøj på det danske marked
- Vurdere en eventuel sundhedsmæssig risiko for de identificerede konserveringsmidler ved brug af udvalgt legetøj

1.3 Afgrænsning af legetøj, der undersøges i dette projekt

Det udvalgte legetøj, som er undersøgt i dette projekt, er legetøj, der forventes at indeholde konserveringsmidler, dvs. produkter som:

- Hobbyartikler (fingermaling, modellervoks, ansigtsmaling, vinduesmaling, lim, m.m.)
- Slim
- Ansigtsmaling og make-up
- Sæbebobler

Kosmetiske produkter som shampoo, sæbe og cremer har ikke været omfattet af denne kortlægning af to årsager. Dels har denne type af produkter til børn tidligere været undersøgt (Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kosmetiske produkter til børn – Kortlægning nr. 88, 2007), og dels er denne gruppe af kosmetiske produkter typisk ikke legetøj. Det er derfor udelukkende kosmetiske produkter, som også er legetøj, der har været omfattet kortlægningen.

Produkter som tuscher og farveblyanter har ikke været omfattet af kortlægningen, da de ikke forventes at indeholde konserveringsmidler. Farveblyanter indeholder ikke vand, hvorfor det ikke vil være nødvendigt at tilsætte konserveringsmidler. Tuscher kan indeholde opløsningsmidler, der i sig selv er konserverende.

2. Lovgivning og mærkningsordninger

I dette kapitel gennemgås den lovgivning, der er gældende for konserveringsmidler i legetøj, de forskellige mærkningsordninger, der eksisterer på området, og hvilke krav de stiller til indhold af konserveringsmidler.

2.1 Lovgivning

Dette afsnit vedrører udelukkende den lovgivning, der vedrører konserveringsmidler i legetøj. Lovgivningen generelt for legetøj er ikke gennemgået.

På visse områder stilles der krav om deklaration af indholdsstoffer, og der kan være begrænsninger i form af hvilke konserveringsmidler, der må anvendes samt i hvilke koncentrationer. Disse områder er:

- Make-up eller lignende, der også er omfattet af kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006).
- Fingermaling (EN 71-7, der hører under legetøjsdirektivet).
- Ovnhærdende modellervoks samt maling, lim og lakker (EN 71-5, der hører under legetøjsdirektivet).

Herudover må legetøj ikke indeholde stoffer i koncentrationer, der udgør en risiko. Endelig eksisterer der generelle regler om klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, som beskrives kort nedenfor.

2.1.1 Klassificering og mærkning

Farlige kemiske stoffer og blandinger skal klassificeres og mærkes for at oplyse og advare brugerne om de farlige egenskaber af disse. Legetøj, der også er at betragte som kemiske blandinger, som f.eks. sæbeboblevæske, fingermaling osv., skal således også leve op til klassificerings- og mærkningsreglerne, som er beskrevet i klassificeringsbekendtgørelsen (BEK 1075, 2011 – gælder for blandinger frem til 2015), der i 2015 helt erstattes af CLP-forordningen (Forordning nr. 1272, 2008 – gælder allerede kemiske stoffer og skal anvendes for blandinger senest 1.6.2015). Det betyder, at indgår der farlige stoffer i kemiske legetøjsprodukter i koncentrationer, der overstiger koncentrationsgrænserne, som beskrevet i klassificeringsbekendtgørelsen eller CLP-forordningen, skal produkterne mærkes som farlige med de tilhørende relevante faresymboler, samt faresætninger og sikkerhedssætninger.

2.1.2 Kosmetikbekendtgørelsen

Legetøj, der også er omfattet af kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006), såsom f.eks. make-up sæt til børn eller fastelavnssminke, vil også være underlagt kosmetiklovgivningen. Dvs. der er deklarationspligt af indholdsstofferne (og dermed også konserveringsmidlerne).

Kosmetikbekendtgørelsen indeholder en liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter (Bilag 5) – en såkaldt ”positivliste”. Dette bilag 5 angiver desuden de højest tilladte koncentrationer af konserveringsmidlerne, samt specifikke begrænsninger og krav.

Desuden er der krav om, at alle færdige produkter, der indeholder formaldehyd eller andre konserveringsmidler, som kan fraspalte formaldehyd, skal være forsynet med en etiket med teksten

”Indeholder formaldehyd”, hvis koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %.

Eksempler på højest tilladte koncentrationer af tilladte konserveringsmidler fra Bilag 5 i kosmetikbekendtgørelsen er angivet i Tabel 1 nedenfor. Eksemplerne er udvalgt, da de alle er konserveringsmidler, som er identificeret i kortlægningen.

TABEL 1
UDVALGTE TILLADTE KONSERVERINGSMIDLER I KOSMETISKE PRODUKTER I HENHOLD TIL
KOSMETIKBEKENDTGØRELSEN (BEK 422, 2006)

Tilladte konserveringsmidler	Maksimal tilladt koncentration
Benzoesyre, samt salte og estere	0,5 % (syre)
Parabener (Parahydroxybenzoesyre samt salte og estere heraf)	0,4 % (syre) for en ester, 0,8 % (syre) for esterblandinger. Men det er ikke tilladt at anvende propylparaben, butylparaben, isopropylparaben eller isobutylparaben i kosmetiske produkter til børn under 3 år*.
Bronopol	0,1 %
2-phenoxyethanol	1,0 %
Blanding af MI og MCI med magnesiumchlorid og magnesiumnitrat (Kathon)¹	0,0015 % (af en blanding i forholdet 3:1 af MCI og MI)
Methylisothiazolinon	0,01 %
Formaldehyd (fri)	0,2 %
Iodopropynyl Butylcarbammat (IPBC)	0,01 %
DMDM Hydantoin	0,6 %
Dichlorbenzyl alkohol	0,15 %
Benzyl alkohol	1 %
Diazolidinylureum	0,5 %
Polyaminopropyl biganuid	0,3 %
Natrium hydroxymethyl glycinat	0,5 %

* Ifølge en ændring til kosmetikbekendtgørelsen (BEK 166, 2011), der trådte i kraft 15. marts 2011.

2.1.3 Legetøj – standarder

Der eksisterer følgende relevante gældende standarder under legetøjsdirektivet, som stiller krav til legetøj, der er omfattet af denne kortlægning, dvs. legetøj, der forventes at indeholde konserveringsmidler:

- EN 71-5 (1993): ”Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 5: Andet kemisk legetøj (sæt) end sæt til kemiske forsøg”.
- EN 71-5/A2 (2009): ”Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 5: Andet kemisk legetøj (sæt) end sæt til kemiske forsøg”.
- EN 71-7 (2009): ”Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 7: Fingermaling – Krav og prøvningsmetoder”.

¹ Kathon er en betegnelse for et konserveringsmiddel, der består af en blanding af 2-methyl-3(2H)-isothiazolinon (forkortet MI eller MIT) og 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolinon (forkortet CMI, MCI eller CMIT) i blandingsforholdet 1:3. I denne rapport anvendes betegnelserne MI og MCI.

Det er dog ikke et krav at overholde de relevante standarder, men når relevante standarder overholdes, giver det formodning om overholdelse af direktivets krav. Standarderne revideres løbende og forventes opdateret i forbindelse med ikrafttrædelse af de nye kemiske krav i legetøjsdirektivet 2009/48/EF, der træder i kraft den 20. juli 2013.

2.1.3.1 EN 71-5: Andet kemisk legetøj (sæt) end sæt til kemiske forsøg

Standarden EN 71-5 (EN 71-5, 1993; EN 71-5/A2, 2009) stiller specifikke krav til kemisk legetøj, der kan formes eller støbes, hvis det består af følgende materialer: gips, keramik, ovenhærdende modellervoks og plastik. Derudover stiller EN 71-5 specifikke krav til udstyr til fotografisk fremkaldelse, samt lim, solvent- og vandbaserede malinger, lakker og opløsningsmidler. De specifikke krav, der er relevante for legetøj, som forventes at indeholde konserveringsmidler, er:

- Maling, lim, lakker og opløsningsmidler må kun indeholde konserveringsmidler, der er tilladt i fødevarer og/eller kosmetiske produkter, som beskrevet i de respektive reguleringer (Forordning nr. 1333/2008 om fødevareretsætningsstoffer og kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006)). Dog er det ikke tilladt at anvende konserveringsmidler fra kosmetikbekendtgørelsen, som udelukkende er tilladt i produkter, der skylles af efter brug. Konserveringsmidlerne skal være angivet på emballagen af produktet. Desuden er der en række andre krav til brug af bestemte polymerer eller opløsningsmidler i denne type produkter.

2.1.3.2 EN 71-7: Fingermaling – Krav og prøvningsmetoder

Standarden EN 71-7 (EN 71-7, 2009) dækker udelukkende fingermaling og stiller specifikke krav omkring brugen af indholdsstoffer bl.a. farvestoffer, konserveringsmidler, bindemidler, fyldstoffer m.m. Herudover stilles en række krav til smag, lugt, pH-værdi, samt grænseværdier for migration af tungmetaller. Specifikt for konserveringsmidler er følgende krav relevante:

- Fingermaling må kun være konserveret med de konserveringsmidler, der er anført i annek B i EN 71-7. Desuden er der angivet en maksimal tilladt koncentration og specifikke begrænsninger og krav for konserveringsmidlerne, som også skal være overholdt. Enkelte af disse tilladte konserveringsmidler i fingermaling er angivet i Tabel 2 nedenfor. Til denne tabel er udvalgt konserveringsmidler fra EN 71-7, som er identificeret i kortlægningen i dette projekt.
- Konserveringsmidler, der er anvendt, skal være angivet på beholderen.

TABEL 2

UDVALGTE TILLADTE KONSERVERINGSMIDLER I FINGERMALING I HENHOLD TIL EN 71-7 (2009)

Tilladte konserveringsmidler	Maksimal tilladt koncentration	Maksimal tilladt koncentration i henhold til EN 71-7, som forventes at komme til afstemning
Benzoesyre, dens salte og estere	0,5 % (syre)	Er ikke længere på listen over konserveringsmidler
4-hydroxybenzoesyre og dens salte og estere (parabener)	0,4 % (syre) for en ester, 0,8 % (syre) for esterblandinger	Er ikke længere på listen over konserveringsmidler
Bronopol	0,1 %	0,1 %
2-phenoxyethanol	1 %	1 %
Blanding af MI og MCI med magnesiumchlorid og magnesiumnitrat (Kathon)	0,0015 % (af en blanding i forholdet 3:1 af MCI og MI)	0,0008 %
DMDM Hydantoin	0,6 %	0,6 %

Tilladte konserveringsmidler	Maksimal tilladt koncentration	Maksimal tilladt koncentration i henhold til EN 71-7, som forventes at komme til afstemning
Diazolidinylureum	0,5 %	Er ikke længere på listen over konserveringsmidler
Paraformaldehyd	0,1 % (angivet som fri formaldehyd)	Er ikke længere på listen over konserveringsmidler

2.2 Mærkningsordninger

I dette afsnit gennemgås de forskellige krav, mærkningsordninger stiller til indholdet af konserveringsmidler i legetøj, der kan indeholde konserveringsmidler. Der er fokuseret på A-mærket under Fællesrådet for formnings- og hobbymaterialer (FFFH), samt på miljømærkerne Svanen og Blomsten, som er de mest relevante for det danske marked, når det kommer til legetøj, der kan indeholde konserveringsmidler.

Det tyske miljømærke, Den Blå Engel, har også kriterier for legetøj, men der er ifølge hjemmesiden ingen legetøjsprodukter med Den Blå Engel (november 2012). Kriterierne for Den Blå Engel gennemgås derfor ikke.

2.2.1 A-mærket fra FFFH

A-mærket er brancheforeningen FFFH's eget mærke. A-mærkningen er frivillig og selvdeklarerende, dvs. der er ikke nogen officiel kontrol med, om et A-mærket produkt overholder de opstillede kriterier. Kriterierne blev revideret i maj 2010 og er gældende til og med maj 2013. Der kan imidlertid stadig findes produkter i butikkerne, som er A-mærket efter de gamle krav. FFFH har oplyst, at produkter med A-mærket skal leve op til de nye kriterier, når databladet fornyes, hvilket sker hvert tredje år.

A-mærkeordningen omfatter kriteriesæt for følgende produkttyper:

- Fingerfarver
- Tørfarver (dvs. farveblyanter og blyanter) – ikke relevant for denne kortlægning
- Vådfarver, lak og lim
- Modellervoks, støbemasse, ler, gips og gibsgaze
- Sminkefarver (dvs. make-up)

Mærket stiller udelukkende krav til indholdsstoffer, bl.a. indholdet af konserveringsmidler. Kravene til indholdet af konserveringsmidler ligner meget hinanden i de fem kriteriesæt. De generelle krav gennemgås derfor først, hvorefter eventuelle specifikke krav for de forskellige produkttyper angives.

2.2.1.1 Generelle krav til A-mærkede produkter

Disse generelle krav til konserveringsmidler i A-mærkede produkter gælder for alle fem kriteriesæt undtagen kriteriesættet for sminkefarver, der ikke indeholder kravene omkring klassificering. For at overskueliggøre de generelle krav til A-mærkede produkter er FFFH's kriterier nogle steder direkte citeret og andre steder omskrevet til lettere forståelig og mindre teknisk tekst.

Generelle krav til A-mærkede produkter

Klassificering

- ”Produktet må ikke være klassificeret. Dette betyder, at produktet ikke må være tildelt faresymboler/piktogrammer, signalord eller R- og H-sætninger, samt EUH²-sætninger”.

Indhold af farlige stoffer

- ”Produktet må ikke indeholde stoffer, der er klassificeret som farlige, og som har en koncentration, der er større end eller lig med bagatelgrænserne”. Med bagatelgrænserne menes en grænse på enten 0,1 eller 1 % afhængig af stoffernes fareklassificering. De mest farlige stoffer har den laveste bagatelgrænse på 0,1 %³. Hvis stofferne har lavere specifikke koncentrationsgrænser i CLP-forordningen, skal disse lavere grænser benyttes.
- Farlige stoffer, defineres som stoffer, der er på den harmoniserede liste over farlige stoffer, er selvklassificeret i henhold til CLP-forordningen, er klassificeret på Kemikalieagenturets (ECHAs) ”Industriliste” eller er optaget på den norske ”Stofliste”.
- Produktet må ikke indeholde stoffer, der er på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer.

Særlige generelle krav til konserveringsmidler

- ”Ved anvendelse af konserveringsmidler skal der tages højde for stoffer, som er formaldehydreleasere. Hvis denne type stoffer anvendes, skal teoretisk muligt frigivet formaldehyd beregnes”. ”Den frigivne mængde formaldehyd skal indgå i vurderingen af det færdige produkt”.
- ”Produktet må ikke indeholde 0,1 % (w/w) eller derover af stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende (Carc. 1A, 1B og 2), mutagene (Muta 1A, 1B og 2) eller reproduktionsskadelige (Repr. 1A, 1B og 2)” eller er optaget på specifikke lister, som f.eks. Arbejdstilsynets Grænseværdiliste (Liste over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende).
- For konserveringsmidler, der er klassificeret som sensibiliserende, accepteres et indhold op til en specifik angiven grænse (typisk identisk med lovgivningen for kosmetiske produkter).
- ”Produktet **må ikke** tilsættes hormonforstyrrende stoffer i kategori 1 og 2, der er optaget på EU’s prioriteringsliste” (dvs. EU’s liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer).
- Der **må** dog anvendes methylparaben og ethylparaben.
- Der **må ikke** anvendes propylparaben og butylparaben.

2.2.1.2 Specifikke krav vedrørende konserveringsmidler til A-mærkede produkter

Derudover eksisterer der specifikke kriterier for konserveringsmidler for nogle specielle produkter. Disse er angivet i boksene nedenfor. For at overskueliggøre de specifikke krav til A-mærkede produkter er FFFH’s kriterier nogle steder direkte citeret og andre steder omskrevet til lettere forståelig og mindre teknisk tekst.

Ud over de generelle krav eksisterer der nedenstående specifikke kriterier for konserveringsmidler i fingerfarver.

² EUH-sætninger er H-sætninger, der er særlige for EU, og som ikke bruges i resten af verden.

³ Med bagatelgrænserne menes 0,1 % for farebetegnelserne meget giftig, giftig, kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk, sensibiliserende, miljøfarlig (N, ozon), samt for klassificering med R33 og R64, og 1 % for ætsende, sundhedsskadelige, lokalirriterende, miljøfarlige (R52/53, R52 og R53), samt for klassificering med R66 og R67.

Specifikke krav til A-mærkede fingerfarver

Konserveringsmidler

- "Der må kun anvendes konserveringsmidler, som er optaget på annek B i CEN EN 71-7 og med de her påførte koncentrationsgrænser".
- Der **må dog ikke** anvendes butylparaben og propylparaben.

Standarder

- Fingerfarver "skal overholde gældende CEN-standard for fingerfarve EN 71-7".

Ud over de generelle krav eksisterer der nedenstående specifikke kriterier for konserveringsmidler i tørfarver, vådfarver, lak og lim, samt modellervoks.

Specifikke krav til A-mærkede tørfarver, vådfarver, lak og lim, samt modellervoks

Konserveringsmidler

- "Der må benyttes konserveringsmidler, der er optaget på bilag 1 og indenfor de angivne koncentrationsgrænser". *Bilag 1 er FFFH's egen liste over tilladte konserveringsmidler og beskrives nærmere nedenfor.*
- "Der må også anvendes konserveringsmidler, som er godkendt til anvendelse i kosmetiklovgivningen og indenfor de angivne koncentrationsgrænser". "Der gøres opmærksom på, at koncentrationsgrænserne i bilag 1 skal anvendes frem for koncentrationsgrænserne i kosmetiklovgivningen".
- Der **må dog ikke** anvendes butylparaben og propylparaben".
- "Hvis det ønskes at anvende andre konserveringsmidler end ovenstående, skal der søges om dispensation hos FFFH. Der skal foreligge toksikologisk og økotoksikologisk dokumentation for konserveringsmidlet og informationerne skal sendes til FFFH".

Ud over de generelle krav eksisterer der nedenstående specifikke kriterier for konserveringsmidler i sminkefarver (make-up).

Specifikke krav til A-mærkede sminkefarver

Konserveringsmidler

- "Der må kun anvendes konserveringsmidler, som er godkendt til anvendelse i kosmetiklovgivningen".
- "Konserveringsmidler må kun anvendes i henhold til de koncentrationsgrænser, der er nævnt i kosmetiklovgivningen".
- Der **må dog ikke** anvendes butylparaben og propylparaben".

FFFH's bilag 1 med de tilladte konserveringsmidler og tilladte koncentrationsgrænser indeholder en tre siders lang liste over konserveringsmidler. Et udpluk af de tilladte konserveringsmidler er angivet nedenfor. De nedenfor nævnte konserveringsmidler er udvalgt, da de er identificeret i produkter på det danske marked i dette projekt.

FFFH's bilag 1: Tilladte konserveringsmidler i A-mærkede produkter – et udpluk

- 2-methyl-3(2H)-isothiazolinon (MI) – 0,01 %
- 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on (MCI) – 0,0015 %
- Kathon (MI og MCI i blandingsforholdet 1:3) – 0,0015 %
- 1,2-Benzoisothiazol-3(2H)-on (BIT) – *ingen maksimum grænse*
- Parabener – 0,4 % for én ester og 0,8 % for esterblandinger. *Dog er det udtrykkeligt specificeret at propylparaben og butylparaben **ikke må** anvendes i selve kriterierne.*
- Bronopol – 0,10 %
- Formaldehyd (fri) – 0,1 %
- 2-phenoxyethanol – 1,0 %
- Benzoesyre, salte og estere heraf – 0,5 % (syre)

For fingermaling og sminkefarver, hvor der i forvejen eksisterer specifikke lovgivningskrav til indhold af konserveringsmidler, henvises der således til disse lovgivningskrav (henholdsvis EN 71-7 og lovgivningen vedrørende kosmetiske produkter). For de resterende grupper af produkter, dvs. tørfarver, vådfarver, lak og lim, samt modellervoks, støbemasse, ler, gips og gibsgaze er det derimod FFFH's egen liste (bilag 1) over godkendte konserveringsmidler og disse maksimalt tilladte koncentrationsgrænser, der skal anvendes. Konserveringsmidler, der ikke fremgår af dette bilag 1, må dog også benyttes, hvis de er tilladte ifølge lovgivningen for kosmetiske produkter. Der er dog den undtagelse, at propyl og butylparaben ikke må anvendes.

2.2.2 Svanemærket

Der eksisterer følgende miljømærkekriterier under Svanen, som kan have relevans for de angivne produkttyper, der hører under legetøj med et forventet indhold af konserveringsmidler, som defineret i denne rapport:

- Kosmetik – men ingen make-up produkter er svanemærket november 2012.
- Legetøj – der findes november 2012 kun plast- og trælegetøj, som er svanemærket.
- Indendørsmaling og -lak – der findes november 2012 kun træ- og vægmaling, som er svanemærket.
- Penne og skriveredskaber – der findes november 2012 kun tuscher og kuglepenne, som er svanemærket.

I Svanemærkning af **kosmetiske produkter** er der et direkte krav om, at parabener ikke må anvendes i de Svanemærkede kosmetiske produkter (defineret som "parabener (4-hydroxibensoesyre og dens salte og estre)"). Andre konserveringsmidler kan være begrænset i kraft af deres klassificering, da stoffer med følgende egenskaber (ifølge CLP-forordningen) heller ikke må indgå i de Svanemærkede kosmetiske produkter (Svanemærkning af kosmetiske produkter, 2012):

- Sensibiliserende (defineret som stoffer klassificeret med Resp. Sens 1 eller Skin Sens 1).
- Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsskadelige (defineret som kategori 1A, 1B og 2). Dette udelukker dog ikke brugen af konserveringsmidler, der fraspalter formaldehyd (Carc 2), da kravet udelukkende gælder for de "indgående stoffer i produktet".

- Miljøfarlige (defineret som stoffer der af EU er blevet vurderet som PBT eller vPvB). Stoffer, som er klassificeret som miljøfarlige ifølge CLP-forordningen, må højst indgå i en bestemt procentdel af produktet (udregningsformel er angivet, der afhænger af graden af miljøfarlighed).

I Svanemærkning af **legetøj** er der et direkte krav om, at konserveringsmidlet Kathon (MI/MCI) ikke må indgå i en koncentration højere end 0,0015 % (dvs. 15 ppm). Desuden er isothiazolinoner (heriblandt også BIT) begrænset til et indhold på 0,05 %. Andre konserveringsmidler kan herudover være begrænset i kraft af deres klassificering, da stoffer med nedenstående egenskaber ikke må indgå i Svanemærket legetøj (Svanemærkning af legetøj, 2012):

- Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsskadelige (defineret som kategori 1 og 2).
- Hormonforstyrrende (defineret som kategori 1 og 2 i henhold til EU's rapporter om hormonforstyrrende stoffer).
- Miljøfarlige (defineret som SVHC-stoffer i henhold til REACH samt PBT og vPvB i henhold til kriterierne i REACH).

For lim i legetøj er det særskilt angivet, at limen ikke må være klassificeret som miljøfarlig, giftig, meget giftig, kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionsskadelig eller allergifremkaldende (defineret som lim klassificeret med bestemte H-sætninger). Herudover må limen ikke indeholde stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionsskadelige, hormonforstyrrende (dvs. bl.a. visse parabener) – med de samme definitioner som angivet i afsnittet ovenfor. Desuden er der angivet en grænseværdi for fri formaldehyd (som dannes ved brug af de såkaldte formaldehyd-frigørere, der kan være brugt som konserveringsmiddel) på 0,2 % i lim.

Miljømærkekriterierne for Svanemærkning af **indendørs maling og lak** dækker udelukkende malinger til indendørs brug og har til formål at lægge en film på overfladen med beskyttende og dekorative egenskaber. Dvs. det dækker vægmaling og ikke hobbymalinger – og er derfor ikke relevante i denne sammenhæng.

Miljømærkekriterierne for Svanemærkning af **penne og skriveredskaber** dækker udelukkende skriveredskaber og ikke diverse hobbymalinger. Kriterierne dækker således ikke de typer af legetøj, der er omfattet af denne kortlægning.

2.2.3 Blomsten

For Blomsten eksisterer der kriterier for "shampoo, balsam og sæbe". Dette dækker imidlertid kun over såkaldte 'rinse-off' kosmetiske produkter og dermed ikke make-up eller fastelavnssminke, som er omfattet af denne kortlægning. Der eksisterer derfor p.t. ingen miljømærkekriterier under Blomsten for de produkttyper, der hører under legetøj, der kan indeholde konserveringsmidler, som defineret i denne rapport.

3. Kortlægning af markedet

3.1 Fremgangsmåde for kortlægningen

Kortlægningen af brugen af konserveringsmidler i legetøj (der forventes at indeholde konserveringsmidler) på det danske marked er foretaget ved hjælp af nedenstående elementer:

- Søgning efter legetøjsprodukter, der forventes at indeholde konserveringsmidler, på internettet
- Kontakt til relevante brancheforeninger
- Kontakt til relevante videnscentre, organisationer, m.m.
- Kontakt til udvalgte forhandlere, leverandører og producenter af legetøj med et forventet indhold af konserveringsmidler
- Generel litteratursøgning
- Butiksbesøg

De virksomheder, brancheforeninger, forhandlere, leverandører, producenter, videnscentre og andre organisationer, der blev kontaktet i forbindelse med kortlægningen for at høre om deres erfaringer med brug af konserveringsmidler i legetøj, kan ses i Tabel 3 nedenfor.

TABEL 3
OVERSIGT OVER KONTAKTEDE VIRKSOMHEDER, ORGANISATIONER M.M. I FORBINDELSE MED KORTLÆGNINGEN AF KONSERVERINGSMIDLER I LEGETØJ

Brancheforeninger	Videnscentre, organisationer m.m.	Forhandlere, leverandører og producenter
• Foreningen af danske legetøjsfabrikanter i Norden • Legetøjsbranchens Fællesråd • Fællesrådet for Formnings- og Hobbymaterialer (FFFH)	• Videncenter for allergi • Center for hormonforstyrrende stoffer • Informationscenter for Miljø og Sundhed • Astma-Allergi Danmark • Forbrugerrådet • Analyselaboratorier	• Top Toy A/S (Toys`R`Us og BR) • Panduro Hobby • Legekæden • Hasbro • VN Legetøj A/S • COOP • Dansk Supermarked • IKEA • Schjærning Farver • Dana Lim A/S

Oplysninger fra diverse virksomheder, videnscentre m.m. er suppleret med en litteratursøgning samt besøg i diverse butikker, der sælger legetøj, som forventes at kunne indeholde konserveringsmidler. Der er både set efter legetøj i fysiske butikker samt i butikker på internettet. Eksempler på butikker er angivet i Tabel 4. Listen over samtlige butikker kan findes i Bilag 1.

TABEL 4
EKSEMPLER PÅ BUTIKKER OG BUTIKKER PÅ INTERNETTET, DER ER BESØGT I FORBINDELSE MED KORTLÆGNINGEN AF KONSERVERINGSMIDLER I LEGETØJ

Butikker	Butikker på internettet
• Toys 'R' Us • BR Legetøj • Legekæden • Panduro Hobby • Søstrene Grene • Arnold Busck • Bog & Idé • Fest og farver • COOPs butikker • Dansk Supermarkeds butikker	• www.bilka.dk • www.legeakademiet.dk • www.babynature.dk • www.klodsmajor.dk • www.playforlife.dk • www.helsam.dk • www.kidzshop.dk • www.dekohuset.dk • www.Shop-a-toy.dk • www.mulius.com • www.godtlegetoej.dk • www.grafical.dk

3.2 Resultater fra kortlægningen: Generelle informationer fra kontakt til diverse organisationer m.m.

I Tabel 3 er angivet hvilke virksomheder, videnscentre m.m., der har været kontaktet i forbindelse med kortlægningen af konserveringsmidler anvendt i legetøj med et forventet indhold af konserveringsmidler. Nedenfor er angivet de relevante oplysninger, som vi har modtaget ved kontakt til de forskellige virksomheder/videnscentre. Der er kun beskrevet de relevante og ikke-fortrolige oplysninger, som er modtaget. Fortrolige oplysninger modtaget fra virksomheder er angivet anonymiseret i de forskellige tabeller i afsnit 3.3 "Produktspecifikke resultater". Dvs. virksomheder, brancheforeninger, videnscentre og andre organisationer, der ikke kunne levere relevante oplysninger om konserveringsmidler i legetøj, er ikke beskrevet nedenfor.

Jeanne Duus Johansen fra Videncenter for Allergi udtaler sig generelt, da de ikke kan spore deres observationer om konserveringsmidler til specifikt at stamme fra legetøj. Jeanne Duus Johansen oplyser, at brugen af Kathon i dag ofte er udskiftet med enkeltstoffet methylisothiazolinon (ét af de to stoffer, der indgår i Kathon) i koncentrationer, der er problematiske allergimæssigt. Videncenter for Allergi får indberetninger om mange tilfælde af allergi overfor methylisothiazolinon, men de har ikke sporet årsagen til at stamme fra legetøj med indhold af konserveringsmidler.

Ewa Daniel fra Astma-Allergi Danmark, der arbejder med risikovurdering af kosmetiske produkter, nævner, at især methylisothiazolinon og formaldehyd (formaldehyd-frigorere) er interessant, da mange reagerer allergisk overfor disse stoffer. På det seneste er der dog også konstateret en del allergiske reaktioner fra luftbåren methylisothiazolinon efter at have malet med maling med indhold af methylisothiazolinon.

3.3 Produktspecifikke resultater fra kortlægningen

De informationer, der blev identificeret og modtaget i kortlægningen, er gennemgået nedenfor. Kortlægningen af markedet for konserveringsmidler i legetøj med et forventet indhold af konserveringsmidler har som beskrevet ovenfor været foretaget ved at besøge butikker, foretage internetsøgninger og ved at tage kontakt til diverse virksomheder, forhandlere, leverandører, producenter m.m.

Resultatet af denne kortlægning er, at det legetøj, som indeholder konserveringsmidler, kan opdeles i følgende otte typer af legetøj:

1. Modellervoks
2. Hobbymaling
3. Fingermaling
4. Vinduesmaling/glasmaling
5. Ansigtsmaling og make-up til børn
6. Lim
7. Slim
8. Sæbebobler

Resultaterne af kortlægningen er derfor opdelt på disse forskellige typer af legetøj.

Kategorien hobbymaling dækker over mange former for malinger, såsom tekstilmaling, glas- og vinduesmaling, porcelænsmaling, fingermaling, tavlemaling, magnetmaling, metalmaling, vandfarver/bloklarver osv. I dette projektet er der valgt, at beskrive vinduesmaling/glasmaling og fingermaling i hver sin kategori, da disse specielle former for hobbymaling har været undersøgt tidligere. De resterende typer af hobbymalinger beskrives samlet under betegnelsen hobbymaling.

For hver enkel af disse typer af legetøj er legetøjsgruppen først beskrevet generelt. Herefter er der i tabelform givet eksempler på specifikke produkter indenfor legetøjsgruppen og hvilke butikker/internetbutikker, der forhandler disse produkter på det danske marked. Efterfølgende er eventuelle oplysninger fra litteraturen, forhandlere eller producenter om indhold af konserveringsmidler i denne type af legetøj angivet.

Det skal bemærkes, at kortlægningen ikke dækker hele det danske marked. Der findes en lang række forskellige produkter indenfor de forskellige legetøjsgrupper. Nedenfor er således udelukkende angivet et udvalg af de produkter, der findes på markedet.

3.3.1 Modellervoks

Modellervoks er en produkttype, der har været på markedet i mange år. Der er kommet flere varianter af modellervoks f.eks. modellervoks, der kan rulles tyndt og bruges til at dekorere f.eks. krus, samt varianter, der minder om sand. Modellervoks sælges i et utal af farver og sælges enten som modellervoks alene eller med diverse redskaber til at forme modellervoksen. F.eks. sælges modellervoks som pizza og pasta-sæt, et kage-bage-sæt eller is-sæt.

I kortlægningen er identificeret 17 forskellige mærker henvendt til børn helt ned til 1 års alderen, men modellervoks er typisk angivet med symbolet, der angiver, at det frarådes til brug af 0-3-årige. Indenfor hvert mærke findes mange forskellige produkter. Eksempelvis har Toys `R` Us over 50 forskellige modellervoks produkter indenfor samme mærke. Prisen på modellervoks identificeret fra 3,77 kr. til 349,- kr. i kortlægningen. Prisen afhænger af, om det udelukkende er modellervoks, der sælges, eller om der er tale om et sæt med diverse redskaber til at forme og lege med modellervoksen.

Modellervoks har under brug direkte kontakt til børns hænder ved, at det æltes og formes. Det er sandsynligt, at det kan blive indtaget i små mængder – især når nogle modellervoksprodukter sælges med det formål, at de skal formes som fødevarer (kager, pizza og is).

I Tabel 5 nedenfor er angivet en liste over de forhandlere, der er identificeret som forhandlere af modellervoks, samt en liste med et udvalg af de forskellige mærker af modellervoks, som er identificeret i kortlægningen. Bemærk, at tabellen ikke skal læses sådan, at mærket i samme linje som forhandleren hænger sammen. Dette er ikke nødvendigvis tilfældet.

TABEL 5
KORTLÆGNING AF DET DANSKE MARKED FOR MODELLERVOKS – ET UDVALG AF FORHANDLERE OG MÆRKER

Forhandlere	Udvalg af mærker
• Panduros Hobby • Toys`R`Us • BR Legetøj • Legekæden • Arnold Busk • Søstrene Grene • www.helsam.dk • www.playforlife.dk • www.lillebi.dk • www.legeakademiet.dk • www.kidzshop.dk • www.dekohuset.dk • www.Grafical.dk • www.legbilligt.dk • www.lirumlarumleg.dk	• Børneler fra STAEDTLER • My Dough • Moon Sand fra Spin Master • Color Kids ler • Artkids modellervoks • Modeling Clay fra Green Base ApS • Barbapapa Modellervoks fra Petit Jour • Modellervoks fra Djeco • Modellervoks Eco fra SES Creative • Nawaro Soft-Kneading and Modeling Mass • Bouncing Putty fra out of the Blue • Anna og Claras Modellervoks • iClay fra AMOS

3.3.1.1 Eksisterende viden

Der er ikke identificeret tidligere undersøgelser, som angiver indhold af eventuelle konserveringsmidler i modellervoks.

3.3.1.2 Eksempler på brug af konserveringsmidler

Ved kontakt til branchen blev der modtaget diverse oplysninger om indholdet af konserveringsmidler i forskellige typer af modellervoks (se Tabel 6 nedenfor). En enkelt producent har oplyst, at den variant af modellervoks, som er en slags sand, der kan formes, ikke indeholder konserveringsmiddel.

De typer af modellervoks, der er set i butikkerne, har ikke haft deklareret indholdet af konserveringsmidler. Det vides ikke, om dette skyldes, at der ikke findes konserveringsmidler i disse produkter. Der er dog forhandlere af modellervoks, som har angivet, at deres modellervoks sandsynligvis ikke indeholder konserveringsmidler.

I Tabel 6 nedenfor er angivet eksempler på indhold af konserveringsmidler i modellervoks. Det er eksempler fra faktiske produkter, hvor oplysninger om indholdet af konserveringsmidler blev modtaget. Produktets navn og forhandler/producent er imidlertid bevidst udeladt, da flere forhandlere/producenter ikke vil have offentliggjort denne sammenhæng.

TABEL 6
EKSEMPLER PÅ INDHOLD AF KONSERVERINGSMIDLER I MODELLERVOKS

Produkttype	Konserveringsmiddel	Koncentration
Modellervoks A	<i>"Indeholder sandsynligvis ikke konserveringsmidler"</i>	
Modellervoks B	2-phenoxyethanol Ethylparaben Propylparaben Butylparaben Dichlorbenzyl alkohol Benzyl alkohol	0,0045 % 0,0020 % 0,0020 % 0,0020 % 0,0025 % 0,0025 %
Modellervoks C	Natrium benzoat	0,1 – 0,3 %
Modellervoks D	Natrium benzoat Kalium sorbat	0,1 – 0,3 % 0,1 – 0,3 %
Modellerbart sand	<i>"Indeholder ikke konserveringsmidler (er ikke nødvendigt)"</i>	

Eksemplerne på indhold af konserveringsmidler i forskellige modellervoks modtaget fra branchen viser, at ikke alt modellervoks nødvendigvis indeholder konserveringsmidler. Eksemplerne viser også, at der kan forekomme en blanding af en lang række forskellige konserveringsmidler i modellervoks, men også at natrium benzoat alene kan konservere modellervoks.

3.3.2 Hobbymaling

Denne produkttype har et bredt sortiment, og der eksisterer mange forskellige varianter af hobbymaling til børn (og voksne) på markedet. Hobbymaling kan inddeles i følgende kategorier, som det er gjort i forskellige butikker på internettet:

- Kunstnermaling
- Vandfarver/bloklarver
- Skole- og institutionsmaling
- Tekstilmaling
- Fingermaling (beskrives særskilt i afsnit 3.3.3)
- Glas- og vinduesmaling (beskrives særskilt i afsnit 3.3.4)
- Porcelænsmaling
- Special maling, såsom metalmaling, tavlemaling, magnetmaling og lignende

Som beskrevet i indledningen til dette kapitel, så beskrives fingermaling og vinduesmaling/glasamling særskilt, da disse specielle former for hobbymaling har været undersøgt tidligere og der således findes oplysninger om indhold af konserveringsmidler i disse former for hobbymaling (se afsnit 3.3.3 og 3.3.4).

Kunstnermaling består typisk af vandbaseret akrylmaling, men der er også under denne kategori set oliefarver. Oliefarver indeholder ikke vand, og derfor vil der sandsynligvis ikke være behov for at tilsætte konserveringsmidler til denne type af produkter. Kunstnermaling er imidlertid, som navnet antyder, mere til "professionelt brug" eller mere målrettet det voksne marked, selvom børn selvfølgelig kan anvende produkterne. Af denne årsag blev der ikke fokuseret på kunstnermaling i kortlægningen.

Vandfarver (også kaldet bloklarver) er små faste farvede blokke, som bruges med en pensel med vand på. Disse vandfarver indeholder ikke vand, men vand tilsættes blokkene i små mængder ved brug. Det vides ikke, om der er behov for konserveringsmidler i vandfarver. En hollandsk

undersøgelse (Voedsel & Autoriteit, 2010) af enkelte vandfarver (blokfårver) viser imidlertid, at tre ud af tre vandfarver indeholdt konserveringsmidler.

Branchen informerer om, at de resterende former for hobbymaling stort set udelukkende består af vandbaseret akrylmaling. Der vil således være behov for at bruge konserveringsmidler, idet malingerne er vandbaserede.

Hobblymaling sælges separat eller sammen med andre produkter f.eks. hobbymaling til at male modelfly, små plast pony-dukker mv. Der blev observeret malesæt med specielle lyspensler og maling, der kun kommer frem på specielt papir. Desuden blev der set produkter til maling af klistermærker. Endelig blev der også set produkter med en speciel spraypistol til tuscher, der sprayer farven ud på papir. Tuscher har dog ikke været omfattet af kortlægningen i dette projekt.

Det største udvalg af hobbymaling til børn findes hos hobbybutikker (både fysiske og internetbutikker). De store legetøjskæder har ikke det store udvalg af hobbymaling. Meget hobbymaling på markedet er ikke direkte henvendt til børn, men det må antages, at børn også benytter denne maling. Hobbymaling til børn markedsføres typisk til børn over 3 år. I kortlægningen er identificeret 20 forskellige mærker henvendt til børn. Indenfor nogle af mærkerne findes mange forskellige produkter. Prisen på hobbymaling er identificeret fra 14 kr. til 249 kr., hvor dyreste pris er et sæt med forskellige materialer til at male klistermærker med til børn.

Ved brug af hobbymaling forventes der at være langt mindre hudkontakt end ved brug af f.eks. fingermaling, da malingen påføres med pensler. Nogen hudkontakt kan dog stadig forventes. Det vurderes, at der ikke er stor sandsynlighed for indtagelse af produktet.

I Tabel 7 nedenfor er angivet en liste over de forhandlere, der er identificeret som forhandlere af hobbymaling, samt en liste med et udvalg af de forskellige mærker af hobbymaling, som er identificeret i kortlægningen. Bemærk, at tabellen ikke skal læses sådan, at mærket i samme linje som forhandleren hænger sammen. Dette er ikke nødvendigvis tilfældet.

TABEL 7
KORTLÆGNING AF DET DANSKE MARKED FOR HOBBYMALING – ET UDVALG AF FORHANDLERE OG MÆRKER

Forhandlere	Udvalg af mærker
• Panduros Hobby • Toys `R`Us • BR Legetøj • Legekæden • Dansk supermarked • COOP • Schjerning Farver • www.slojd-detalljer.dk • www.playforlife.dk • www.babynature.dk • www.lilleg.dk • www.legeakademiet.dk • www.kidzshop.dk • www.Grafical.dk • www.legbilligt.dk • www.lirumlarumleg.dk • www.eurotoys.dk	• Farveæske Noris Club • Tempera color • Flexi color fra Sløjd-detalljer • Studio Acrylic fra Pebeo • Tekstilpenne Marvy fra Fluo • Male- og keramiksæt fra COLOR KIDS • Art Acrylic fra Schjerning • Point Pen fra Schjerning • Wonder magisk lyspensel fra CRAYOLA Color • Style Pony fra COLOR KIDS • Jumbo vandfarver fra Artkids • Kreativ æske - Chirp Chirp fra Djeco • Tube flurocent green fra Art Proff • Vandbaseret metallic acrylmaling fra A-Color • Swirl 'n Spin Art fra Melissa & Doug • Glimmermalingsæt fra SES Creative • Maling i glas fra Djeco • Acryl dækfarve vandbaseret • GELARTI aktivitetspakke fra COLOR KIDS

3.3.2.1 Eksisterende viden

Miljøstyrelsen har i 2008 foretaget en kortlægning af kemiske stoffer i hobbyprodukter til børn (Hansen et al., 2008). I denne undersøgelse er tuschpenne, glimmerlim, akrylmaling og krympeplast undersøgt. Kemiske analyser viser bl.a., at én akrylmaling indeholder konserveringsmidlet 2-phenoxyethanol (identificeret i 1 af 20 produkter). Indholdet er ikke blevet kvantificeret.

I et produktblad fra BASF omkring konservering af malingsprodukter angives, at en kombination af bronopol og Kathon er yderst effektiv. Forsøg viser, at en blanding af 0,006 % bronopol og 0,001 % Kathon er mere effektiv end bronopol alene eller Kathon alene i de samme koncentrationer (BASF, 2000). Produktbladet henvender sig primært til industrielle malinger (f.eks. vægmaling), men kontakt til hobbybranchen i Danmark viser, at denne kombination af konserveringsmiddel også bliver anvendt indenfor hobbymaling.

I rapporten "Preservatives and bitter substances in finger paints" (Voedsel & Autoriteit, 2010) blev der undersøgt 38 forskellige malinger (29 fingermaling og 9 andre typer børnemaling såsom vandfarver og akrylfarver), på det hollandske marked. Der er ikke i undersøgelsen specificeret, hvilken slags børnemaling, der er tale om. Ud af de 9 børnemalingsprodukter:

- Blev der i 7 af produkterne målt frit formaldehyd
- Blev der i 8 af produkterne målt Kathon
- Var der i 1 af produkterne deklareret et indhold af bronopol
- Var der i 1 af produkterne deklareret et indhold af natrium benzoat

Tre af produkterne i den hollandske undersøgelse overskred grænseværdien for indhold af Kathon på 0,0015 %, som angivet i EN 71-7 for fingermaling.

Der er ikke nogen garanti for, at de børnemalinger, som er undersøgt i den hollandske undersøgelse, findes på det danske marked. Det antages imidlertid, at der ikke er den store forskel på det hollandske marked og det danske marked på dette område. Den hollandske undersøgelse giver derfor sandsynligvis et meget godt billede af hvilke konserveringsmidler, der kan forekomme i børnemaling.

3.3.2.2 Eksempler på brug af konserveringsmidler

Branchen har i Tabel 8 oplyst følgende indhold af konserveringsmidler i forskellige typer af hobbymalinger.

TABEL 8
EKSEMPLER PÅ INDHOLD AF KONSERVERINGSMIDLER I HOBBYMALING

Produkttype	Konserveringsmiddel	Koncentration
Akrylfarve A (A-mærket)	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) Formaldehyd	Ca. 0,045 % Ca. 0,087 %
Akrylfarve B (A-mærket)	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) 2-phenylethanol Benzyl benzoat	0,012 % 0,0035 % 0,0015 %
Akrylfarve C (A-mærket)	Bronopol Kathon (MI/MCI)	Ca. 0,04 % < 0,0015 %
Glitterfarve (A-mærket)	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) Formaldehyd Kathon	Ca. 0,045 % Ca. 0,081 % Ca. 0,00098 %

Produkttype	Konserveringsmiddel	Koncentration
Hollandsk undersøgelse af børnemaling* (2010)	Fri formaldehyd (7 af 9 produkter indeholdt frit formaldehyd ved analyse)	Målt: 0,004 - 0,069 %
	Kathon (8 af 9 produkter indeholdt MCI/MI dvs. Kathon ved analyse)	Målt: MCI: 0,0004 - 0,0012 % MI: 0,0001 - 0,0151 %
	Bronopol Natrium benzoat	<i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i>

* Hvilke børnemaling, der er tale om, er ikke yderligere specificeret i undersøgelsen.

Eksemplerne på indhold af konserveringsmidler i hobbymaling modtaget fra branchen viser, at der typisk anvendes flere forskellige typer af konserveringsmidler i samme produkt, og at Kathon, bronopol, BIT og formaldehyd er de mest anvendte konserveringsmidler i denne type af produkter.

3.3.3 Fingermaling

I forhold til de andre grupper af legetøjsprodukter, der kortlægges i dette projekt, er fingermaling en produkttype, der ikke er specielt udbredt på det danske marked, men de fleste større legetøjskæder eller hobbybutikker har en eller to varianter. Fingermaling sælges i flere forskellige farver indenfor hvert mærke. I kortlægningen er der identificeret 10 forskellige mærker henvendt til børn i alderen helt ned fra 1 år og opefter. Indenfor nogle af mærkerne findes mange forskellige produkter (farver). Eksempelvis har Panduro Hobby ca. 24 forskellige produkter inden for denne kategori. Prisen på fingermaling er i kortlægningen identificeret fra 15 kr. til 189 kr., men er afhængig af, hvor mange farver man køber.

Børn, der benytter fingermaling, kan blive smurt ind i malingen på hænder, arme og eventuelt ansigt, da fingermaling henvender sig til børn under 3 år. Det vurderes, at der kan forekomme indtag af fingermalingen, men fingermaling skal ifølge standard EN 71-7 indeholde et bitterstof, som skal forhindre indtagelse af større mængder fingermaling.

I Tabel 9 nedenfor er angivet en liste over de forhandlere, der er identificeret som forhandlere af fingermaling, samt en liste med et udvalg af de forskellige mærker af fingermaling, der er identificeret i kortlægningen. Bemærk, at tabellen ikke skal læses sådan, at mærket i samme linje som forhandleren hænger sammen. Dette er ikke nødvendigvis tilfældet.

Som beskrevet i afsnit 2.1.3 "Legetøj – standarder" er det et krav ifølge EN 71-7, at det skal fremgå af beholderen hvilke konserveringsmidler, der er i fingermalingen. Desuden er det kun visse konserveringsmidler, der må indgå i fingermalingen, og konserveringsmidlerne må kun anvendes i de koncentrationer, som er angivet i standardens bilag. De udsagn, der er angivet med '*' i Tabel 9 ovenfor, er udsagn, der er identificeret på hjemmesider, hvor produkterne sælges. Om udsagnene er korrekte er ikke undersøgt nærmere.

TABEL 9

KORTLÆGNING AF DET DANSKE MARKED FOR FINGERMALING – ET UDVALG AF FORHANDLERE OG MÆRKER

Forhandlere	Udvalg af mærker
• Panduros Hobby • Toys `R`Us • BR Legetøj • Legekæden • www.helsam.dk • www.playforlife.dk • www.babynature.dk • www.lilleg.dk • www.legeakademiet.dk • www.kidzshop.dk • www.dekohuset.dk • www.Grafical.dk • www.lirumlarumleg.dk	• Tactil fra Pebeo • COLOR KIDS fingermaling • Finger paint fra Artkids • Nawaro finger farbe fra ökoNORM • Peinture à doigts fra Djeco • ECO - Fingermaling fra SES-Creative* • Fingermaling fra Schjærning** • Nawaro finger farbe

* Ifølge hjemmeside indeholder produktet parabener

** Ifølge hjemmeside markedsføres produktet som "giftfri og uden parabener"

3.3.3.1 Eksisterende viden

I rapporten "Preservatives and bitter substances in finger paints" (Voedsel & Autoriteit, 2010) blev der undersøgt 38 forskellige malinger, heraf 29 fingermaling, på det hollandske marked. Ud af de 29 fingermaling:

- Blev der i 20 af produkterne målt frit formaldehyd
- Var der i 11 af produkterne deklareret et indhold af parabener (der er dog ikke angivet hvilke parabener)
- Blev der i 9 af produkterne målt MCI/MI (Kathon)
- Var der i 9 af produkterne deklareret et indhold af bronopol
- Var der i 4 af produkterne deklareret et indhold af diazolidinylureum
- Var der i 4 af produkterne deklareret et indhold af 2-phenoxyethanol
- Var der i 1 af produkterne deklareret et indhold af dichlorbenzylalkohol
- Blev der ikke identificeret et indhold af BIT (1,2-benzisothiazol-3(2H)-on) i nogen af produkterne.

Tre af produkterne overskred grænseværdien for indhold af Kathon på 0,0015 %, som angivet i EN 71-7.

3.3.3.2 Eksempler på brug af konserveringsmidler

Ved kontakt til branchen blev der oplyst nedenstående indhold af konserveringsmidler i forskellige typer af fingermaling. Herudover er der enkelte produkter, hvor der f.eks. er angivet "indeholder ikke parabener". Endelig er der oplysningerne fra den hollandske undersøgelse af fingermaling. Alle disse oplysninger er angivet i Tabel 10 nedenfor.

Der er ikke nogen garanti for, at de fingermaling, som er undersøgt i den hollandske undersøgelse, findes på det danske marked. Det antages imidlertid, at der ikke er den store forskel på det hollandske marked og det danske marked på dette område. Undersøgelsen giver derfor sandsynligvis et godt billede af hvilke konserveringsmidler, der kan forekomme i fingermaling på det danske marked.

TABEL 10
EKSEMPLER PÅ INDHOLD AF KONSERVERINGSMIDLER I FINGERMALING

Produkttype	Konserveringsmiddel	Koncentration
Fingermaling A	2-phenoxyethanol 2-amino-2-methylpropanol 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) (dette indholdsstof findes dog kun i én af farvevarianterne)	Ca. 0,89 % Ca. 0,098 % Ca. 0,00018 %
Fingermaling B (A-mærket)	5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolone (MCI) Methyl-2H-isothiazol-3-one (MI) 2-phenoxyethanol Bronopol Denatonium benzoat	<i>Ingen oplysninger</i>
Fingermaling C (A-mærket)	2-phenoxyethanol Bronopol	<i>Ingen oplysninger</i>
Fingermaling D (A-mærket)	2-phenoxyethanol Bronopol	<i>Ingen oplysninger</i>
Fingermaling E	Parabener (ikke nærmere specificeret hvilke)	<i>Ingen oplysninger</i>
Fingermaling til tekstiler	Bronopol	<i>Ingen oplysninger</i>
Hollandsk undersøgelse af fingermaling (2010)	Fri formaldehyd (20 af 29 produkter indeholdt frit formaldehyd ved analyse) Kathon (9 af 29 produkter indeholdt MCI/MI dvs. Kathon ved analyse) Parabener (der er ikke angivet hvilke) Bronopol Diazolidinylureum 2-phenoxyethanol Dichlorbenzylalkohol	Målt: 0,002 - 0,069 % Målt: MCI: 0,0004 - 0,0031 % MI: 0,0002 - 0,0095 % MCI/MI: Op til 0,0095 % <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i>

Som den hollandske undersøgelse af 29 forskellige slags fingermalinger også viser, er der variationer i brugen af konserveringsmidler til fingermaling. Flest fingermalinger ser ud til at indeholde parabener, Kathon og bronopol – gerne hver for sig, men i den hollandske undersøgelse er der set brug af både bronopol og parabener i samme fingermaling, samt brug af både bronopol og Kathon i samme fingermaling. I produkter på det danske marked er der set brug af parabener (alene), bronopol (alene) og bronopol sammen med 2-phenoxyethanol og/eller Kathon.

3.3.4 Vinduesmaling/glasmaling

Legetøjsbutikker fører typisk ikke vinduesmaling eller glasmaling, men produkterne kan findes i større hobbybutikker eller på internettet (både hobby- og legetøjshjemmesider). Vinduesmaling/glasmaling sælges i forskellige farver indenfor hvert mærke.

Der er forskellige varianter af vinduesmaling/glasmaling. Malingen kan enten bruges ved, at der males et motiv på et ark plastfolie. Når motivet er tørt, kan det tages af og sættes på glatte overflader, såsom glas og vinduer. Ved andre varianter kan vinduesmalingen/glasmalingen påføres

direkte på glasset med pensel/tube. Vinduesmaling/glasmaling består som anden hobbymaling af vandbaseret akrylmaling.

I kortlægningen er der identificeret 6 forskellige mærker henvendt til børn i alderen fra 3 år og opefter. Indenfor nogle af mærkerne findes mange forskellige produkter (farver). De fleste malinger til glas henvender sig ikke direkte til børn. Eksempelvis har Panduro Hobby ca. 90 forskellige produkter til maling på glas og porcelæn. Prisen på vinduesmaling/glasmaling er i kortlægningen identificeret fra 19,95 kr. til 85,75 kr.

Vinduesmaling/glasmaling påføres typisk med den tube, malingen er i. Hudkontakten forventes derfor at være kort. Der vil dog være hudkontakt med motivet, når det er tørt, og det overføres til glasoverflader. Det vurderes, at der ikke er stor sandsynlighed for indtagelse af produktet.

I Tabel 11 nedenfor er angivet en liste over de forhandlere, der er identificeret som forhandlere af vinduesmaling/glasmaling, samt en liste med et udvalg af de forskellige mærker af vinduesmaling/glasmaling, der er identificeret i kortlægningen. Bemærk, at tabellen ikke skal læses sådan, at mærket i samme linje som forhandleren hænger sammen. Dette er ikke nødvendigvis tilfældet.

TABEL 11
KORTLÆGNING AF DET DANSKE MARKED FOR VINDUESMALING/GLASMALING – ET UDVALG AF FORHANDLERE OG MÆRKER

Forhandlere	Udvalg af mærker
• Panduros Hobby • Toys `R` Us • Bog&Ide • www.dekohuset.dk • www.Grafical.dk • www.legbilligt.dk • www.lirumlarumleg.dk • www.capttoy.dk • www.foliehuset.dk • www.nethobby.dk	• Vindueskridt fra CRAYOLA • Window Paint fra Carioca • Glas Art fra magic world • Glasmaling fra Schjærning • Funny Vinduesfarve fra Schjærning • Vinduesmaling Fun & Fancy

3.3.4.1 Eksisterende viden

Miljøstyrelsen har i 2004 foretaget en kortlægning af kemiske stoffer i vinduesmaling på det danske marked (Mikkelsen et al., 2004). Følgende konserveringsmidler blev identificeret dengang (ved kontakt til branchen) som de mest hyppigt forekommende konserveringsmidler i vinduesfarver:

- Kathon (MI og MCI i blandingsforholdet 1:3). Der er angivet et eksempel på indholdsprocenter for de to stoffer på henholdsvis 0,0012 % og 0,0004 %
- 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol (bronopol)
- Formaldehyd

I Mikkelsen et al. (2004) angives det, at indholdet af formaldehyd oftest stammer fra urenheder i råvarerne eller fra frigivelse fra formaldehyd-frigørere. I projektet blev der desuden foretaget en kemisk analyse af 10 vinduesfarver. Ved denne kemiske analyse blev desuden fundet konserveringsmidlerne dimethyloxazolidin og methenamin i koncentrationer på henholdsvis mellem 0,0012 og 0,0075 % samt 0,00012 og 0,0013 %. MCI – en af komponenterne i Kathon – blev målt i koncentrationer på 0,00051 til 0,0014 %.

Denne undersøgelse af vinduesfarver er næsten 10 år gammel, og markedet kan have ændret sig siden da. Kontakt til branchen i dag viser imidlertid, at konserveringsmidlerne Kathon og bronopol stadig anvendes i vinduesfarver, hvilket også fremgår af eksemplerne nedenfor.

3.3.4.2 Eksempler på brug af konserveringsmidler

Ved kontakt til branchen blev der oplyst nedenstående indhold af konserveringsmidler i forskellige typer af vinduesmaling (se Tabel 12). Herudover findes oplysninger i en ældre kortlægning af vinduesfarver fra Miljøstyrelsen (2004). Kontakten til branchen viser, at konserveringsmidlerne Kathon og bronopol, der blev identificeret i den ældre kortlægning, stadig anvendes i vinduesmaling i dag. De andre konserveringsmidler identificeret i den ældre kortlægning af vinduesfarver er dog ikke set i vinduesmaling i dag (baseret på de modtagne oplysninger fra branchen).

TABEL 12
EKSEMPLER PÅ INDHOLD AF KONSERVERINGSMIDLER I VINDUESFARVER

Produkttype	Konserveringsmiddel	Koncentration
Vinduesfarve A (A-mærket)	Kathon (MI/MCI)	<i>Ingen oplysninger</i>
Vinduesfarve B (A-mærket)	Kathon (MI/MCI) Bronopol	< 0,0015 % Ca. 0,04 %
Vinduesmaling (MST Kortlægning, 2004)	Kathon (MI/MCI) MCI Bronopol Formaldehyd	0,0016 % 0,0014 % <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i>

Eksemplerne på indhold af konserveringsmidler i vinduesfarver viser således, at det typisk er Kathon, der anvendes som konserveringsmiddel, evt. også i kombination med bronopol. Miljøstyrelsens kortlægning fra 2004 viser samme billede – dog blev formaldehyd også identificeret her, samt to andre konserveringsmidler i to farver. Da undersøgelsen fra Miljøstyrelsen om vinduesmaling er næsten 10 år gammel, anvendes udelukkende de oplysninger om konserveringsmidlerne, der er fremkommet ved nærværende kortlægning (2012).

3.3.5 Ansigtsmaling og make-up

Ansigtsmaling dækker over produkter som f.eks. fastelavnssminke og make-up sæt til børn. Der er i kortlægningen også set diverse glimmerprodukter, såsom glimmer gel, dvs. en slags ansigtsmaling med glimmer i.

Ansigtsmaling bruges til at male børns ansigter, så de ligner f.eks. dyr eller væsener. Ansigtsmaling benyttes oftest i institutioner eller i forlystelsesparker som f.eks. Zoologisk Have. Omkring fastelavn og Halloween er brugen særlig udbredt. Make-up sæt sælges både til børn, men også som make-up sæt til dukker.

Der eksisterer mange forskellige typer af ansigtsmaling på det danske marked. F.eks. sælges der til fastelavn og Halloween mange forskellige produkter til udklædning som klovn, tiger, heks osv. Make-up sæt til børn er ikke lige så udbredt som ansigtsmaling.

I kortlægningen er der identificeret 16 forskellige mærker henvendt til børn i alderen fra 3 år og opefter. Indenfor nogle af mærkerne findes mange forskellige produkter. Prisen på ansigtsmaling og make-up er i kortlægningen identificeret fra 19,95 kr. til 279,95 kr. De dyreste produkter er større sæt (eksempelvis kufferter med make-up eller ansigtsmaling med diverse bøger til inspiration).

Børnene kan være eksponeret i længere tid, da ansigtsmalingen/make-up'en ofte bliver siddende i flere timer. Ansigtsmaling forventes at dække en større del af ansigtet end make-up'en. For både ansigtsmaling og make-up kan der være mulighed for indtagelse af produktet, hvis der males tæt omkring munden, eller hvis der bruges læbestift.

Ansigtsmaling og make-up skal være forsynet med en indholdsdeklaration, som angiver hvilke stoffer, der er i, da produkttypen også er underlagt kosmetikbekendtgørelsen. Konserveringsmidler, der er anvendt i denne produkttype, vil derfor fremgå af indholdsdeklarationen, men koncentrationen skal ikke være angivet. De udsagn, der er angivet med '**' i Tabel 13, er udsagn, der er identificeret på hjemmesider, hvor produkterne sælges. Om udsagnene er angivet korrekt ifølge kosmetikbekendtgørelsen på selve produkterne, er ikke undersøgt, da produkterne ikke har været undersøgt rent fysisk (produkterne har ikke været købt).

I Tabel 13 nedenfor er angivet en liste over de forhandlere, der er identificeret som forhandlere af ansigtsmaling og make-up, samt en liste med et udvalg af de forskellige mærker af ansigtsmaling og make-up, der er identificeret i kortlægningen. Bemærk, at tabellen ikke skal læses sådan, at mærket i samme linje som forhandleren hænger sammen. Dette er ikke nødvendigvis tilfældet.

TABEL 13
KORTLÆGNING AF DET DANSKE MARKED FOR ANSIGTSMALING OG MAKE-UP – ET UDVALG AF FORHANDLERE OG MÆRKER

Forhandlere	Udvalg af mærker
• Panduros Hobby • Toys`R`Us • BR Legetøj • Dansk supermarked • COOP • www.legeakademiet.dk • www.kidzshop.dk • www.legbilligt.dk • www.lirumlarumleg.dk • www.lilleeg.dk • www.faraos.dk	• Glittergel fra Grim tout • Ansigtsfarver fra Eulenspiegel • Ansigts- og kropsfarve fra Eulenspiegel • Sminkestifter • Sminkekuffert fra Fashion Girl • Ansigtsfarve fra Grim tout* • Ansigtsmaling SES Creative • Tynd sort stift fra Grim tout • Ansigtsmaling fra Cherise • Face painting make-up fra Rio • Ansigtssminke blyanter fra Giotto** • Sminkefarveblyanter fra Lyra*** • Vandsminke fra Grimas • Ansigtsfarve Snazaroo

* Ifølge hjemmeside markedsføres produktet som "indeholder ikke parabener"

** Ifølge hjemmeside markedsføres produktet som "allergitestet"

*** Ifølge hjemmeside markedsføres produktet som fri for parabener

3.3.5.1 Eksisterende viden

Informationscenteret for Miljø & Sundhed (IMS) undersøgte i 2011 66 forskellige fastelavnssminke til børn og fandt, at kun fire af produkterne var uden problematiske stoffer (Forbrugerkemi.dk, 2011). IMS definerer problematiske stoffer som stoffer, der har problematiske effekter, dvs. stoffer, der er allergifremkaldende, belaster miljøet eller mistænkt for at være hormonforstyrrende⁴. IMS fandt parabener (methyl-, ethyl-, propyl-, butyl- og isobutylparaben) brugt som konserveringsmiddel i omkring halvdelen af produkterne. IMS har på deres hjemmeside (www.forbrugerkemi.dk) opgivet produkternes fulde deklaration, og det har derfor været muligt at udarbejde en liste over samtlige konserveringsmidler, der er benyttet i de 66 produkter. I Tabel 14

⁴ <http://www.forbrugerkemi.dk/test-og-rad/born/sminke/fastelavnssminke-2011-deklarationstest/uddybende-oplysninger-om-testen>

nedenfor er angivet de 10 forskellige konserveringsmidler, der blev identificeret i deklarationstesten i 2011.

I nærværende kortlægning af denne produkttype er der identificeret flere af produkterne fra IMS' undersøgelse på både internettet og i fysiske butikker i dag (sommer 2012). Det antages derfor, at denne test fra IMS stadig er dækkende for denne type af produkter i dag.

TABEL 14
KONSERVERINGSMIDLER IDENTIFICERET I FASTELAVNSSMINKER I TEST AF IMS I 2011

Konserveringsmiddel	Antal ud af 66 produkter, som indeholdt konserveringsmidlet
Methylparaben	26
Ethylparaben	18
Propylparaben	13
Butylparaben	13
Isobutylparaben	3
2-phenoxyethanol	17
Natrium Benzoat	7
DMDM hydantoin (formaldehyd-frigører)	2
Kalium Sorbat	2
Iodopropynyl butylcarbammat (IPBC)	2

3.3.5.2 Eksempler på brug af konserveringsmidler

Ved hjælp af IMS' deklarationstest af ansigtsmaling i 2011 samt ved at kigge på indholdsdeklarationen på forskellige ansigtsmalinger og make-up produkter i forskellige butikker blev der identificeret de konserveringsmidler i ansigtsmalinger og make-up, som er angivet i Tabel 15. Der er ingen virksomheder, der har leveret informationer om koncentrationer af konserveringsmidlerne i produkterne.

TABEL 15
EKSEMPLER PÅ INDHOLD AF KONSERVERINGSMIDLER I ANSIGTSMALING OG MAKE-UP

Produkttype	Konserveringsmiddel	Koncentration
Ansigtsmaling A	"Varen er uden parabener"	
Ansigtsmaling B	2-phenoxyethanol	Ingen oplysninger
Ansigtsmaling C (A-mærket)	Natrium benzoat	Ingen oplysninger
Ansigtsmaling D (A-mærket)	Polymaniopropylbiguanid	Ingen oplysninger
Ansigtsmaling E (A-mærket)	2-phenoxyethanol Natrium benzoat	Ingen oplysninger
Ansigtsmaling F	Polyaminopropyl biguanid	Ingen oplysninger
Ansigtsmaling G	2- phenoxyethanol	Ingen oplysninger

Produkttype	Konserveringsmiddel	Koncentration
(glitter)		
Fra IMS' deklarationstest af fastelavnssminker	Methylparaben Ethylparaben Propylparaben Butylparaben Isobutylparaben 2-phenoxyethanol Natrium benzoat DMDM hydantoin Kalium sorbat Iodopropynyl butylcarbamate (IPBC)	<i>Ingen oplysninger</i>

Kortlægningen viser, at parabener, 2-phenoxyethanol og natrium benzoat er de mest udbredte konserveringsmidler i ansigtsmaling og make-up. 2-phenoxyethanol og natrium benzoat kan være anvendt sammen.

3.3.6 Lim

Lim generelt er en meget udbredt produkttype, og der eksisterer lim på markedet, som specifikt er rettet mod børn. Der sælges hobbylim og glimmerlim til børn i legetøjskæder samt i hobbybutikker. I denne kortlægning er medtaget de lime, der enten er henvendt til børn via markedsføring eller sælges i butikker med børnelegetøj.

Limen kan findes i tuber (flydende lim) eller i stifter (limstifter). Desuden findes glimmerlim, som enten har til formål at lime små stykker glimmer fast på diverse overflader eller at dekorere forskellige overflader. Den sidste type glimmerlim er en lim, som direkte indeholder glimmer, dvs. at den bruges til at dekorere forskellige overflader og har egentlig ikke til formål at lime ting sammen.

Lim kan købes separat eller som et produkt, der følger med andre produkter som for eksempel byggesæt eller andre former for dekorationssæt til børn. Der er få lime, som direkte er henvendt til børn – i disse tilfælde er det f.eks. skolelime og glimmerlime. Derimod er der fundet mange eksempler på, at lim følger med andre produkter.

I kortlægningen er der identificeret over 30 forskellige lime henvendt til børn i alderen fra 3 år og opefter. Indenfor nogle af mærkerne findes mange forskellige produkter. Prisen på lime alene er i kortlægningen identificeret fra 1,38 kr. til 79,95 kr. For andre produkter, der indeholder lime, f.eks. byggesæt eller dekorationssæt, vil prisen være væsentlig højere.

Fra skolealderen benyttes lim tit af børn. Ved anvendelse af lim vil der ofte være hudkontakt, primært med fingrene. Lim der klistrer til fingerene kan være ubehageligt, hvorfor det vurderes, at der hurtigere vaskes fingre efter brug af lim i forhold til andre produkttyper. Det vurderes derfor, at der ikke er stor sandsynlighed for indtagelse af produktet.

I Tabel 16 nedenfor er angivet en liste over de forhandlere, der er identificeret som forhandlere af lime, samt en liste med et udvalg af de forskellige mærker af lime, der er identificeret i kortlægningen. Bemærk, at tabellen ikke skal læses sådan, at mærket i samme linje som forhandleren hænger sammen. Dette er ikke nødvendigvis tilfældet.

TABEL 16
KORTLÆGNING AF DET DANSKE MARKED FOR LIM – ET UDVALG AF FORHANDLERE OG MÆRKER

Forhandlere	Udvalg af mærker
• Panduros Hobby • Toys `R`Us • BR Legetøj • Legekæden • COOP • www.playforlife.dk • www.babynature.dk • www.lilleg.dk • www.legeakademiet.dk • www.kidzshop.dk • www.dekohuset.dk • www.Grafical.dk • www.lirumlarumleg.dk • www.eurotoys.dk	• Glimmerlim fra Color Kids • Skolelim fra DanaLim • Deco Pets fra Hasbro • Glimmerlim i My little Pony sæt fra Hasbro • Broderi-sæt til børn Fugl m/lim fra Panduro Design • Panduro limstift • Kids Glue (stift el. flydende) fra Panduro • Glimmer tegnepen til dekoration på lys fra Marabu • Glitter Glue fra Amos • Glitterlim konfetti i tubepenne • Glitterstick fra Ranger • Div. 3D-puslespil fra Revell • Div. modelsæt fra Ravensburger • DISNEY PRINCESS BLOppen m/ glimmerlim fra Disney • Glitterglue fra Carioca Art, • Top Model makeup malebog m/glimmerlim fra Depesche • Glitter Tusser fra Djeco • Papirlim fra ÔkoNORM, • Hvid skolelim fra UHU • Byggesæt med mursten m/lim (kit) fra SES • Glimmerlim sampak • Limstift fra Form Line • SkoleLim fra Dana Lim* • Børnelim fra SES Creative • Prinsesse lillefe limstift fra Spiegelburg • Glue Stick fra Bantex • Anna & Claras Limstift • Limstift fra Dana Lim • Limstift fra Relief • Sticky Limstift • Limstift fra Tesa

* Denne lim er A-mærket

3.3.6.1 Eksisterende viden

Miljøstyrelsen har i 2008 foretaget en kortlægning af kemiske stoffer i hobbyprodukter til børn (Hansen et al., 2008). I denne undersøgelse er der undersøgt bl.a. glimmerlime. Der er foretaget en række kemiske analyser, som viser, at nogle af de undersøgte glimmerlime indeholder konserveringsmidlet 2-phenoxyethanol. Dette konserveringsmiddel blev identificeret i 4 af 11 produkter. Der blev målt et indhold på 0,024 % i et enkelt produkt.

Miljøstyrelsen har desuden i 2003 foretaget en kortlægning af kemiske stoffer i hobbylime (Nilsson og Jensen, 2003). I denne undersøgelse er 5 udvalgte hobbylimtyper analyseret for indhold af formaldehyd tilsat som konserveringsmiddel. Formaldehyd blev målt i koncentrationer på mellem 0,00021 og 0,16 %. Højeste koncentration blev fundet i en trælim til udendørs brug. I de to skolelime, der blev analyseret, samt en limstift, lå formaldehydkoncentrationen på mellem 0,00021 og 0,00034 %.

3.3.6.2 Eksempler på brug af konserveringsmidler

Ved kontakt til branchen blev der oplyst nedenstående indhold af konserveringsmidler i forskellige typer af lim. Herudover findes oplysninger i en ældre kortlægning af hobbylim fra Miljøstyrelsen (2003), samt i en kortlægning af glimmerlim fra Miljøstyrelsen (2008).

TABEL 17
EKSEMPLER PÅ INDHOLD AF KONSERVERINGSMIDLER I LIME

Produkttype	Konserveringsmiddel	Koncentration
Limstift A	2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MI) Kathon (MI/MCI)	0,00885 % 0,0000813 %
Glimmerlim B	2-phenoxyethanol	0,3 – 0,8 %
Glimmerlim C	Natrium hydroxymethyl glycinat	0,2 % - 0,5 %
Glimmerlim D	2-phenoxyethanol Methylparaben Ethylparaben Propylparaben Butylparaben Isobutylparaben	<i>I mængder tilladt i kosmetiske produkter</i>
Glimmerlim (MST kortlægning 2008)	2-phenoxyethanol	Max. koncentration målt var 0,024 %
Skolelim og limstift (MST kortlægning 2003)	Formaldehyd	0,00021 – 0,00034 %

Kortlægningen viser, at 2-phenoxyethanol ser ud til at være det mest anvendte konserveringsmiddel, men også Kathon, parabener og natrium hydroxymethyl glycinat er anvendt. Desuden er formaldehyd anvendt i lime ifølge en ældre undersøgelse fra Miljøstyrelsen (2003).

3.3.7 Slim

Der forekommer forskellige former for slim-legetøj på det danske marked. Slim sælges primært i legetøjsbutikker. Slim sælges alene eller med forskellige figurer eller dyr i, f.eks. "aliens" eller edderkopper. Slim er et farvet produkt, der er mere tyndtflydende end modellervoks. Noget slim sælges f.eks. som toiletslim, der "prutter", når det trykkes ned i den medfølgende plastbeholder formet som et toilet.

I kortlægningen er der identificeret 7 forskellige mærker henvendt til børn i alderen fra 3 år og opefter. Indenfor nogle af mærkerne findes mange forskellige produkter. Kun de færreste internetbutikker har slim-legetøj. Prisen på slim er identificeret fra 3,90 kr. til 399 kr. De dyreste produkter er sæt til fremstilling af slim.

Ved anvendelse af slim er der hudkontakt primært med hænder/arme. Oralt indtag kan forekomme, hvis f.eks. børnene sutter på deres fingre, der har været i kontakt med slimen.

I Tabel 18 nedenfor er angivet en liste over de forhandlere, der er identificeret som forhandlere af slim, samt en liste med et udvalg af de forskellige mærker af slim, som er identificeret i kortlægningen. Bemærk, at tabellen ikke skal læses sådan, at mærket i samme linje som forhandleren hænger sammen. Dette er ikke nødvendigvis tilfældet.

TABEL 18
KORTLÆGNING AF DET DANSKE MARKED FOR SLIM – ET UDVALG AF FORHANDLERE OG MÆRKER

Forhandlere	Udvalg af mærker
• Toys `R`Us • BR Legetøj • Legekæden • Søstrene Grene • www.legeakademiet.dk • www.legbilligt.dk • hoensefoedderog-guleroeder.dk	• Mystery mates fra Scooby-Doo! • Oops Slimy fra JOKER AG/SA • Slimy Power Light • Slim i Toilet • Spiderman web attack battle pack fra Spiderman • Vild videnskab - Eksplosive eksperimenter (indeholder slimpulver) fra Horrible Science • Atomic Putty - glow in the dark fra Søstrene Grene Import

3.3.7.1 Eksisterende viden

Miljøstyrelsen har i 2006 foretaget en kortlægning af slimet legetøj på det danske marked (Svendsen et al., 2006). I denne kortlægning indgik legetøj, der var gummiagtigt og slimet, dvs. f.eks. slimbolde og klistredyr. Ved en screeningsanalyse blev der identificeret et indhold af bor og natrium i nogle produkter. Rapporten konkluderer, at dette bor kan stamme fra borsyre eller natriumborat, der anvendes som konserveringsmiddel, og indholdet af natrium kan skyldes konserveringsmidler såsom natriumborat eller natrium benzoat.

Der blev desuden foretaget en migrationsanalyse af 20 forskellige slimedede produkter. Ved denne migrationsanalyse blev der identificeret konserveringsmidlerne butylparaben, ethylparaben propylparaben og 2-phenoxyethanol. Der blev ikke foretaget kvantitative analyser af selve indholdet i det slimedede legetøj.

3.3.7.2 Eksempler på brug af konserveringsmidler

Ved kontakt til branchen blev der oplyst nedenstående indhold af konserveringsmidler i en enkelt type af slim (se Tabel 19). Herudover er der oplysningerne fra den ældre kortlægning af slimet legetøj fra Miljøstyrelsen (2006).

TABEL 19
EKSEMPLER PÅ INDHOLD AF KONSERVERINGSMIDLER I SLIM

Produkttype	Konserveringsmiddel	Koncentration
Slim A	Methylparaben Propylparaben Natrium benzoat Preventol D7 (er en blanding af isothiazolinoner)	0,002 % 0,002 % 0,002 % 0,0025 %
Slimet legetøj (MST kortlægning, 2006)	Butylparaben Ethylparaben Propylparaben 2-phenoxyethanol	<i>Ingen oplysninger</i>

Der er ikke modtaget mange oplysninger om konserveringsmidler i slim fra branchen i denne kortlægning. Men oplysningerne fra et enkelt produkt viser brugen af parabener som konserveringsmiddel, som også Miljøstyrelsens kortlægning fra 2006 har vist. Herudover ser det ud til, at natrium benzoat, isothiazolinoner og 2-phenoxyethanol også kan anvendes som konserveringsmiddel i slim.

3.3.8 Sæbebobler

Sæbebobler er et produkt, der findes i mange forskellige varianter. Det sælges i beholdere med forskellige tryk på – f.eks. prinsesser, biler og superhelte. Sæbebobler sælges som væsken alene eller som sampak med forskellige værktøjer til at blæse sæbebobler med. Værktøjerne kan være ”manuelle”, dvs. man selv skal puste sine egne sæbebobler, eller de kan være automatiske, f.eks. en pistol, der laver sæbebobler. Som noget nyt sælges også pistoler, der laver sæbeboblevæsken om til skum – med det formål at have en ”skumkamp” i haven. Disse skumpistoler er i legetøjsbutikker fysisk placeret ved andre sæbebobleprodukter, hvorfor det antages, at den anvendte væske er sæbeboblevæske.

Sæbebobler er et produkt, der primært benyttes i sommerperioden, men kan også benyttes indendørs året rundt. Skumpistolerne er dog sæsonpræget og benyttes primært om sommeren.

I kortlægningen er der identificeret 18 forskellige mærker henvendt til børn i alderen fra 3 år og op efter. Indenfor nogle af mærkerne findes mange forskellige produkter. Prisen på sæbebobler er identificeret fra 4,79 kr. til 179 kr. De dyreste produkter indeholder forskellige ”værktøjer” til at puste sæbebobler med.

Ved brug af sæbebobler vil der være hudkontakt specielt med hænderne, men også på resten af kroppen, når sæbeboblerne springer på kroppen. Der kan være tale om et mindre oralt indtag, i de tilfælde, hvor man selv puster sæbeboblerne. Til gengæld kan der være tale om hudkontakt med stor set hele kroppen ved brug af skumpistolerne, hvor formålet netop er at skyde med sæbebobleskum på hinanden.

I Tabel 20 nedenfor er angivet en liste over de forhandlere, der er identificeret som forhandlere af sæbebobler, samt en liste med et udvalg af de forskellige mærker af sæbebobler, der er identificeret i kortlægningen. Bemærk, at tabellen ikke skal læses sådan, at mærket i samme linje som forhandleren hænger sammen. Dette er ikke nødvendigvis tilfældet.

TABEL 20
KORTLÆGNING AF DET DANSKE MARKED FOR SÆBEBOBLER – ET UDVALG AF FORHANDLERE OG MÆRKER

Forhandlere	Udvalg af mærker
• Panduros Hobby • Toys `R`Us • BR Legetøj • Legekæden • Buddy Legetøj • Dansk supermarked • COOP • Arnold Busk • Søstrene grene • www.legeakademiet.dk • www.kidzshop.dk • www.legbilligt.dk • www.lirumlarumleg.dk • www.denlillebazar.dk, • www.harald-nyborg.dk	• Hello Kitty • Peter Plys Sæbebobler fra Disney • Bubbles fra Bobble • Buzz Lightyear fra Toy Story • Cars boblepistol fra Disney (Simba) • Askepot sæbeboblesæt fra Gazillion • Bubble Science fra Go Science • Bubble Robot fra Kidz Labs • Sæbeboble Squeeze • Pustefix fra Seifenblasen • Sæbebobler fra Rice • Sæbeboble refill fra Rainbow Bobbles • Mega Bubbles (sværd) fra 4 Kids • Pirat sæbebobler fra Seifenblasen • Sæbeboble koncentrat fra Pegani • Sea lite Bubbles fra Out of the blue • Marvel Super Hero Bubbles • Gaz-zuds Foam-I-Nator fra Gazillion

3.3.8.1 Eksisterende viden

Der er ikke identificeret undersøgelser af indhold af konserveringsmidler i sæbebobler.

3.3.8.2 Eksempler på brug af konserveringsmidler

Ved kontakt til branchen blev der oplyst nedenstående indhold af konserveringsmidler i forskellige typer af sæbeboblevæske (se Tabel 21).

TABEL 21
EKSEMPLER PÅ INDHOLD AF KONSERVERINGSMIDLER I SÆBEBOBBLER

Produkttype	Konserveringsmiddel	Koncentration
Sæbebobler A	Methylisothiazolinon (MI)	Ingen oplysninger
Sæbebobler B	DMDM Hydantoin 2-phenoxyethanol	0,3034 % 0,6896 %
Sæbebobler C	Formaldehyd (Målt frit formaldehyd. Stammer sandsynligvis fra formaldehyd-frigører)	0,0025 %
Skumpistol D	2-phenoxyethanol Methylparaben Ethylparaben Propylparaben Butylparaben	0,005 % 0,001 % 0,001 % 0,001 % 0,001 %

Kortlægningen viser, at sæbebobler kan indeholde forskellige typer af konserveringsmidler. 2-phenoxyethanol ser ud til at være mest udbredt (udelukkende baseret på de få oplysninger, der er modtaget fra branchen).

3.3.9 Sammenfatning: Hvilke konserveringsmidler anvendes i legetøj?

I dette afsnit er der opsummeret hvilke konserveringsmidler, der i denne kortlægning er observeret i de forskellige grupper af legetøj med et forventet indhold af konserveringsmidler. Opsummeringen er angivet i tabellen nedenfor og dækker både over oplysninger modtaget fra branchen, samt oplysninger fra eksisterende undersøgelser (litteratur). Oplysninger fra undersøgelser, der er omkring 10 år gamle er dog ikke gengivet i tabellen nedenfor. Det er de højest observerede koncentrationer, der er angivet.

TABEL 22
IDENTIFICEREDE KONSERVERINGSMIDLER FOR DE FORSKELLIGE PRODUKTTYPER

Produkttype	Konserveringsmiddel	Højeste koncentration
Modellervoks	2-phenoxyethanol Parabener (ethyl-, propyl- og butyl-) Dichlorbenzyl alkohol Benzyl alkohol Natrium benzoat Kalium sorbat	0,0045 % 0,0020 % 0,0025 % 0,0025 % 0,3 % 0,3 %
Hobbymaling	Formaldehyd Kathon (MI/MCI) 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) 2-phenylethanol Benzyl benzoat	0,087 % < 0,0015 % 0,0045 % 0,0035 % 0,0015 %

Produkttype	Konserveringsmiddel	Højeste koncentration
	Bronopol Natrium benzoat	Ca. 0,04 % <i>Ingen oplysninger</i>
Fingermaling	2-phenoxyethanol 2-amino-2-methylpropanol 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one MCI MI Kathon (blanding af de to ovenfor) Bronopol Denatonium benzoat Parabener (der er ikke angivet hvilke) Diazolidinylureum Dichlorbenzylalkohol Fri formaldehyd	Ca. 0,89 % Ca. 0,098 % Ca. 0,00018 % 0,0031 % 0,0095 % 0,0095 % <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> 0,069 %
Vinduesmaling/ Glasmaling	Kathon Bronopol	< 0,0015 % Ca. 0,04 %
Ansigtsmaling og make-up	2-phenoxyethanol Natrium benzoat Polymaniopropyl biguanid Parabener (methyl-, ethyl-, propyl-, butyl- og isobutyl-) DMDM hydantoin Kalium sorbat Iodopropynyl butylcarbamate (IPBC)	<i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i> <i>Ingen oplysninger</i>
Lim	2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MI) Kathon (MI/MCI) 2-phenoxyethanol Natrium hydroxymethyl glycinat Parabener (methyl-, ethyl-, propyl-, butyl- og isobutyl-) Formaldehyd	0,00885 % 0,0000813 % 0,8 % 0,5 % Max 0,4 % 0,00034 %
Slim	Methylparaben Ethylparaben Parabener (propyl- og butyl-) Natrium benzoat Preventol D7 (er en blanding af isothiazolinoner) 2-phenoxyethanol	0,002 % 0,002 % <i>Ingen oplysninger</i> 0,002 % 0,0025 % <i>Ingen oplysninger</i>
Sæbebobler	Methylisothiazolinon (MI) DMDM Hydantoin 2-phenoxyethanol Fri formaldehyd Parabener (methyl-, ethyl-, propyl- og butyl-)	<i>Ingen oplysninger</i> 0,3034 % 0,6896 % 0,0025 % 0,001 %

4. Farevurdering (screening) af konserveringsmidlerne

Der er foretaget en farevurdering på screeningsniveau af konserveringsmidler, som er identificeret under kortlægningen med henblik på at have mulighed for at fokusere analyserne på de vigtigste konserveringsmidler. Farevurderingen indeholder derfor ikke dybdegående beskrivelser af hvert konserveringsmiddel, men udelukkende stikord. Farevurderingen har taget udgangspunkt i en søgning i følgende:

- ECHAs "Industriliste" (C&L Inventory Database)⁵
- Vurderinger fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF)⁶, der indeholder oplysninger om eventuelle sensibiliserende egenskaber og andre sundhedsmæssige effekter
- EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer (kategori 1 stoffer)⁷
- Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS)⁸

ECHAs "Industriliste" er en liste over de klassificeringer, som industrien har indrapporteret til ECHA. Der er således ikke nødvendigvis tale om harmoniserede klassificeringer, men oftest de klassificeringer, som industrien selv har givet stoffet. Industrilisten angiver de klassificeringer, som er modtaget fra virksomheder samt hvor mange virksomheder, der har givet stofferne den nævnte klassificering. Der er altid mere end en klassificering – oftest 10-20 forskellige klassificeringer af stoffet. Industrilisten giver således ikke en entydig klassificering af stofferne, men giver en idé om hvilke klassificeringer, industrien mener, at stoffet bør klassificeres med. Harmoniserede klassificeringer er også angivet på Industrilisten. For hvert af de konserveringsmidler, der er identificeret i denne kortlægning, er klassificeringerne fra Industrilisten angivet. Der er for hvert stof angivet en liste over de klassificeringer, som de forskellige virksomheder har indrapporteret. Det er specifikt angivet (med kursiv og fed), hvis stoffet har en harmoniseret EU-klassificering. Der er dog i disse tilfælde både angivet den harmoniserede klassificering samt andre klassificeringer, der er indrapporteret af industrien.

EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) udarbejder diverse vurderinger af forskellige stoffer. De sundhedsmæssige effekter fra disse vurderinger er sammenfattet i stikord for de enkelte konserveringsmidler i afsnittene nedenfor.

Tilsvarende er der for hvert konserveringsmiddel angivet, hvis stoffet findes på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer som kategori 1 stof, dvs. stoffer, hvor der er dokumenteret hormonforstyrrende aktivitet i mindst én undersøgelse af en levende organisme. Disse stoffer er prioriteret højest til yderligere undersøgelser i EU.

Endelig er det angivet, hvis de forskellige konserveringsmidler er på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS). LOUS er en liste over stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

⁶ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm

⁷

http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Kemikalier/Fokus+paa+saerlige+stoffer/Hormonforstyrrende+stoffer/eu_liste_hormonforstyrrende_stoffer/

⁸ http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/listen_over_uoenskede_stoffer/

have problematiske effekter, og/eller som anvendes i større mængder i Danmark. Stofferne på listen ønskes på længere sigt begrænset eller udfaset.

4.1 Parabener

Parabenernes effekter er beskrevet i flere vurderinger fra VKF. De sundhedsmæssige effekter, der beskrives som fælles for alle parabener, er angivet indledningsvist her. Sundhedsmæssige effekter for de enkelte parabener er angivet specifikt nedenfor.

Parabenerne er alle reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højeste tilladte koncentration for én af parabenerne 0,4 % (udtrykt som syre) og 0,8 % (udtrykt som syre) for en blanding af flere parabener. Desuden er det ifølge en ændring til kosmetikbekendtgørelsen (BEK 166, 2011) ikke længere tilladt at anvende propylparaben, butylparaben, isopropylparaben eller isobutylparaben i kosmetiske produkter til børn under 3 år. Denne ændring trådte i kraft 15. marts 2011.

Der eksisterer flere vurderinger fra VKF på parabener (bl.a. SCCS/1348/10, 2011; SCCP/1183/08, 2008; SCCP/1017/06, 2006; SCCP/0873/05, 2005). Den nyeste vurdering fokuserer dog mest på propyl- og butylparaben, og de seneste vurderinger fokuserer mest på de hormonforstyrrende egenskaber for parabener. Ifølge SCCP/0873/05 er parabenerne generelt hverken giftige, kræftfremkaldende, genotoksiske eller teratogene, men ifølge SCCS/1348/10 udviser alle parabener østrogenaktivitet *in vivo* og *in vitro*. Potensen øges med kædelængden, dvs. methylparaben er mindst potent af parabenerne, og butylparaben er en af de mest potente parabener. Parabener anses normalt ikke for at være allergifremkaldende, da meget få mennesker i Danmark har allergi overfor parabener⁹.

4.1.1 Methylparaben (CAS 99-76-3)

Methylparaben er på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer som kategori 1 stof. Der findes ikke en harmoniseret klassificering for methylparaben. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation
Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation
STOT SE, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
Muta. 2, H341 – Mistænkt for at forårsage genetiske defekter
Skin Sens 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Acute Tox 4, H302 – Farlig ved indtagelse
Aquatic Chronic 3, H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Methylparaben er vurderet som sikker at anvende i kosmetik af VKF i koncentrationer op til 0,4 % (den eksisterende grænseværdi for en enkelt paraben i kosmetik), (SCCP/0873/05, 2005).

⁹ <http://www.videncenterforallergi.dk/allergi-konserveringsmidler-kosmetik-hyppighed.html>

4.1.2 Ethylparaben (CAS 120-47-8)

Ethylparaben er på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer som kategori 1 stof. Der findes ikke en harmoniseret klassificering for ethylparaben. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation
Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation
STOT SE, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
Asp. Tox 1, H304 – Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene
Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Acute Tox 4, H302 – Farlig ved indtagelse
Resp. Sens. 1, H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

Ethylparaben er vurderet som sikker at anvende i kosmetik af VFK i koncentrationer op til 0,4 % (den eksisterende grænseværdi for en enkelt paraben i kosmetik), (SCCP/0873/05, 2005).

4.1.3 Propylparaben (CAS 94-13-3)

Propylparaben er på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer som kategori 1 stof og er også på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS). Som tidligere beskrevet er det ikke længere tilladt at anvende propylparaben i kosmetiske produkter til børn under 3 år (BEK 166, 2011).

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for propylparaben. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation
Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation
STOT SE, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
STOT SE, H336 – Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed
Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Aquatic Acute 1, H400 – Meget giftig for vandlevende organismer

Propylparaben er i dag tilladt i en koncentration på 0,4 % (beregnet som syre) i kosmetiske produkter (se Tabel 1). Men ifølge vurderingen fra VKF fra 2011 bør denne koncentration reduceres til 0,14 % (beregnet som syre) for, at brugen af propylparaben i kosmetiske produkter kan anses for at være sikker for forbrugeren (SCCS/1348/10, 2011).

4.1.4 Butylparaben (CAS 94-26-8)

Butylparaben er på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer som kategori 1 stof og er også på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS). Som tidligere beskrevet er det ikke længere tilladt at anvende butylparaben i kosmetiske produkter til børn under 3 år (BEK 166, 2011).

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for butylparaben. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation
Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation
STOT SE, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade
Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Aquatic Chronic 4, H413 – Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer

Butylparaben er i dag tilladt i en koncentration på 0,4 % (beregnet som syre) i kosmetiske produkter (se Tabel 1). Men ifølge den nyeste vurdering fra VKF skal denne koncentration reduceres til 0,14 % (beregnet som syre) for, at brugen af butylparaben i kosmetiske produkter kan anses for at være sikker for forbrugeren (SCCS/1348/10, 2011).

4.1.5 Isobutylparaben (CAS 4247-02-3)

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for isobutylparaben. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor. Som tidligere beskrevet er det ikke længere tilladt at anvende isobutylparaben i kosmetiske produkter til børn under 3 år (BEK 166, 2011).

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade
Aquatic Chronic 1, H400 – Meget giftig for vandlevende organismer
Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation
STOT SE, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene

4.2 2-phenoxyethanol (CAS 122-99-6)

Der eksisterer en harmoniseret klassificering for 2-phenoxyethanol. Denne er angivet med fed og kursiv nedenfor, men andre klassificeringer fra ECHAs Industriliste er også angivet i boksen nedenfor.

2-phenoxyethanol er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for 2-phenoxyethanol 1,0 %.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 4, H302 – Farlig ved indtagelse

Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation

Muta. 2, H341 – Mistænkt for at forårsage genetiske defekter

Carc. 2, H351 – Mistænkt for at fremkalde kræft

Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation

STOT SE, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene

Der eksisterer en ældre vurdering fra VKF af 2-phenoxyethanol (SCC 6th series, 1987). Ifølge denne er 2-phenoxyethanol ikke hudirriterende eller hudsensibiliserende. VKF konkluderer ud fra den tilgængelige information, at 2-phenoxyethanol ser ud til at være relativt harmløst. VKF angiver dog, at det er nødvendigt med information om stoffets genotoksiske og teratogene effekter.

4.3 Natrium benzoat (CAS 532-32-1)

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for natrium benzoat. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Natrium benzoat er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højeste tilladte koncentration for natrium benzoat 0,5 % (beregnet som benzoesyre) i produkter, som ikke afrenses. I produkter til mundhygiejne må anvendes en koncentration på 1,7 % (beregnet som benzoesyre) og i produkter, der skylles af efter brug må anvendes en koncentration på 2,5 % (beregnet som benzoesyre).

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade

Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion

Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation

Acute Tox. 4, H302 – Farlig ved indtagelse

Der eksisterer en vurdering fra VKF af natrium benzoat (SCCP/0891/05, 2005). Ifølge denne er natrium benzoat ikke hudirriterende og ser heller ikke ud til at være allergifremkaldende, selvom der er set få tilfælde af allergi ved lappeprøver på mennesker. Natrium benzoat har en lav akut og dermal toksicitet. Natrium benzoat anses ikke for at være hverken genotoksisk, teratogent eller carcinogent. VKF anser natrium benzoat for at være sikker i anvendelse i kosmetiske produkter i koncentrationer op til 2,5 % i "rinse-off" produkter, op til 1,7 % i "oral-care" produkter og i koncentrationer op til 0,5 % i "leave-on" produkter.

4.4 DMDM hydantoin (CAS 6440-58-0)

DMDM hydantoin er en såkaldt formaldehyd-frigor, dvs. at stoffet kan fraspalte formaldehyd, der er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 og er allergifremkaldende.

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for DMDM hydantoin. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

DMDM hydantoin er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for DMDM hydantoin 0,6 %.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 3, H301, H311, H331 – Giftig ved indtagelse, hudkontakt og indånding
Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation
Resp. Sens. 1, H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Skin Corr. 1B, H314 – Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader
STOT SE, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
Muta. 2, H340 – Kan forårsage genetiske defekter
Carc. 2, H351 – Mistænkt for at fremkalde kræft
Aquatic Chronic 3, H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Der findes ikke en vurdering fra VKF af DMDM hydantoin.

4.5 Kalium sorbat (CAS 24634-61-5/590-00-1)

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for kalium sorbat. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Kalium sorbat er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for kalium sorbat 0,6 % (beregnet som syre)¹⁰.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 4, H302 – Farlig ved indtagelse
Eye Irrit. 2A, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation
Skin Corr. 1A, H314 – Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader
STOT SE, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene

Der findes ikke en vurdering fra VKF af kalium sorbat.

4.6 Iodopropynyl butylcarbammat (IPBC) (CAS 55406-53-6)

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for IPBC. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

IPBC er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for IPBC 0,01 % i midler, der ikke skylles af efter brug (undtagen i deodoriserings- og antitranspirationsmidler, hvor højeste tilladte koncentration er 0,0075 %). I midler, der skylles af efter brug, er højeste tilladte koncentration for IPBC 0,02 %. Herudover må IPBC ikke anvendes i mundhygiejneprodukter og

¹⁰ Rettet fra: "Kalium sorbat er ikke reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Dvs. stoffet er ikke et tilladt konserveringsmiddel til kosmetiske produkter." (Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 123, 2014).

læbeplejeprodukter eller i produkter til børn under tre år (undtagen i bademidler/brusegelé og shampoo). IPBC må desuden ikke anvendes i hudlotion og i hudcremer.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 3, H302, H331, H332 – Farlig ved indtagelse, giftig/farlig ved indånding
Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade
Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
STOT SE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
Aquatic Acute 1, H400 – Meget giftig for vandlevende organismer
Aquatic Chronic 1, H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

Der eksisterer vurderinger fra VKF på IPBC. IPBC er moderat akut toksisk ved indtagelse, men har en lav dermal akut toksicitet. Det er mildt til moderat hudirriterende, men kan give alvorlige øjenskader. I koncentrationer på 0,5 % giver det dog ikke øjenirritation. IPBC har ikke vist tegn på at være allergifremkaldende. IPBC har ikke vist tegn på at være mutagent eller teratogent (SCC 9th series, 2000). VKF vurderer, at IPBC er sikkert at anvende i kosmetiske produkter i koncentrationer på op til 0,05 %. Det anbefales desuden, at IPBC ikke anvendes i produkter til oral hygiejne eller til læbeprodukter (SCCNFP/91, 1999).

4.7 Bronopol (CAS 52-51-7)

Bronopol (også kaldet 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol) er en såkaldt formaldehyd-frigører, dvs. at stoffet kan fraspalte formaldehyd, der er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 og er allergifremkaldende.

Der eksisterer en harmoniseret klassificering for bronopol. Denne er angivet med fed og kursiv nedenfor, men andre klassificeringer fra ECHAs Industriliste er også angivet i boksen nedenfor.

Bronopol er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for bronopol 0,1 %.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 4, H302, H312 – Farlig ved indtagelse og hudkontakt
Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation
Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade
STOT SE 1, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
Aquatic Acute 1, H400 – Meget giftig for vandlevende organismer
Self-react. C, H242 – Brandfare ved opvarmning
Acute Tox. 3, H331 – Giftig ved indånding
Flam. Sol. 2, H228 – Brandfarligt fast stof

Der eksisterer en vurdering fra VKF af bronopol. Bronopol har ifølge denne en moderat til høj akut toksicitet. Bronopol er hudirriterende og stærkt irriterende for øjnene. Der er set allergiske reaktioner ved brug af bronopol i lappetest på mennesker. Bronopol udviser ikke tegn på at være teratogent. VKF konkluderer, at bronopol er sikkert at anvende i kosmetiske produkter i en koncentration på op til 0,2 % (SCC 6th series, 1987).

4.8 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (BIT) (CAS 2634-33-5)

BIT er en såkaldt formaldehyd-frigører, dvs. at stoffet kan fraspalte formaldehyd, der er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 og er allergifremkaldende.

Der eksisterer en harmoniseret klassificering for BIT. Denne er angivet med fed og kursiv nedenfor, men andre klassificeringer fra ECHAs Industriliste er også angivet i boksen nedenfor.

BIT er ikke reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Dvs. stoffet er ikke et tilladt konserveringsmiddel til kosmetiske produkter.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 4, H302, H312 – Farlig ved indtagelse og hudkontakt

Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation

Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion

Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade

Aquatic Acute 1, H400 – Meget giftig for vandlevende organismer

Aquatic Chronic 1, H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

Acute Tox 3, H301 – Giftig ved indtagelse

Der eksisterer en vurdering fra VKF af BIT (SCCS/1482/12, 2012). Ifølge denne er BIT moderat hudirriterende og kan forårsage alvorlige øjenskader. BIT har en lav akut toksicitet. BIT er ikke mutagen eller clastogen (*in vivo*), men clastogene egenskaber er påvist *in vitro*, men testen vurderes at være mangelfuld. Der er ingen oplysninger om BITs kræftfremkaldende egenskaber. BIT ser ud til at være allergifremkaldende (moderat allergen), og VKF udtrykker bekymring for stoffets allergifremkaldende egenskaber ved brug i kosmetiske produkter, da BIT i koncentrationer på 0,01 % kan forårsage allergiske reaktioner hos forbrugerne. VKF anbefaler, at tilfælde af BIT-allergi overvåges, da der ikke er informationer om, hvad der kan anses for at være sikre niveauer i kosmetiske produkter mht. allergi. VKF konkluderer, at anvendelsen af BIT i kosmetiske produkter ikke kan anses for at være sikker mht. allergi, så længe et sikkert niveau af BIT endnu ikke er fastsat.

4.9 Kathon (CAS 55965-84-9)

MI og MCI indgår som bestanddele i Kathon i blandingsforholdet 1:3.

Der eksisterer en harmoniseret klassificering for Kathon. Denne er angivet med fed og kursiv nedenfor, men andre klassificeringer fra ECHAs Industriliste er også angivet i boksen nedenfor.

Kathon er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for Kathon 0,0015 % (af en blanding af MI og MCI i forholdet 1:3).

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 3, H301, H311, H331 – Giftig ved indtagelse, hudkontakt og indånding
Skin Corr. 1B, H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader
Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Aquatic Acute 1, H400 - Meget giftig for vandlevende organismer
Aquatic Chronic 1, H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

Eye Dam 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade

Acute Tox. 2, H330 – Livsfarlig ved indånding

Met. Corr. 1, H290 – Kan ætse metaller

Der eksisterer en vurdering fra VKF af Kathon (SCCS/1238/09, 2009). Ifølge denne er Kathon ætsende og irriterende i høje koncentrationer, men udgør ikke et irritationsproblem i de koncentrationer, som Kathon anvendes i (i kosmetiske produkter). Kathon anses for at være ekstremt allergifremkaldende. Allergiske reaktioner overfor Kathon i kosmetik ses stadig ofte i dag, selvom koncentrationsgrænsen for Kathon er sat ned til 0,0015 %. Kathon ser ikke ud til at være mutagen (selvom data er tvetydige) eller kræftfremkaldende. VKF vurderer, at Kathon (på trods af utilstrækkelige test) har en lav generel toksicitet, og at det er stoffets allergifremkaldende egenskaber, der er det største problem ved Kathon. VKF konkluderer, at Kathon er sikkert at anvende i 'rinse-off' kosmetiske produkter i en maksimal koncentration på 0,0015 % - dog bortset fra dets sensibiliseringspotentiale. EU's Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) anbefaler derimod, at hverken Kathon, MI eller MCI anvendes i legetøj pga. stoffernes allergimæssige egenskaber (SCHER, 2007).

4.9.1 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MI) (CAS 2682-20-4)

MI er en bestanddel af Kathon og indgår i en koncentration på 1:3 sammen med MCI i Kathon. MI er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højeste tilladte koncentration for Kathon 0,0015 % (af en blanding af MI og MCI i forholdet 1:3).

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for MI. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 3, H301, H311, H331 – Giftig ved indtagelse, hudkontakt og indånding
Skin Corr. 1B, H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader
Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Eye Dam 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade
STOT SE 1, H335 – Kan forårsage irritation af luftveje
STOT SE 1, H373 – Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
Aquatic Acute 1, H400 - Meget giftig for vandlevende organismer
Aquatic Chronic 1, H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

Der er ikke en vurdering fra VKF af MI alene, men der eksisterer en vurdering fra VKF af blandingen Kathon, som beskrevet ovenfor. Af denne vurdering fra VKF af Kathon fremgår det, at MCI er et langt mere potent allergen end MI. EU's Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) anbefaler, at MI ikke anvendes i legetøj pga. stoffets allergimæssige egenskaber (SCHER, 2007).

4.9.2 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MCI) (CAS 26172-55-4)

MCI er en bestanddel af Kathon og indgår i en koncentration på 3:1 sammen med MI i Kathon. MCI er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for Kathon 0,0015 % (af en blanding af MI og MCI i forholdet 1:3).

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for MCI. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 2, H300, H330 – Livsfarlig ved indtagelse og indånding
Skin Corr. 1B, H314 – Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader
Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Eye Dam 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade
STOT SE 1, H335 – Kan forårsage irritation af luftveje
Flam. Liq. 3, H226 – Brandfarlig væske og damp
Aquatic Acute 1, H400 – Meget giftig for vandlevende organismer
Aquatic Chronic 1, H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

Der er ikke en vurdering fra VKF af MCI alene, men der eksisterer en vurdering fra VKF af blandingen Kathon, som beskrevet ovenfor. Af denne vurdering fra VKF af Kathon fremgår det, at MCI er et langt mere potent allergen end MI. EU's Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) anbefaler, at MCI ikke anvendes i legetøj pga. stoffets allergimæssige egenskaber (SCHER, 2007).

4.10 Dichlorbenzyl alkohol (CAS 1777-82-8)

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for dichlorbenzyl alkohol. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Dichlorbenzyl alkohol er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for dichlorbenzyl alkohol 0,15 %.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation
Eye Dam 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade
STOT SE 1, H335 – Kan forårsage irritation af luftveje
Acute Tox. 4, H302, H312 – Farlig ved indtagelse og hudkontakt
Aquatic Chronic 3, H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Der eksisterer en vurdering fra VKF af dichlorbenzyl alkohol (SCCNFP/0604/02, 2003). Ifølge denne har dichlorbenzyl alkohol en lav akut oral toksicitet. Dichlorbenzyl alkohol er hudirriterende i høje koncentrationer, men ikke i de koncentrationer, som stoffet anvendes i (i kosmetiske produkter). Dichlorbenzyl alkohol ser ikke ud til at være allergifremkaldende eller teratogent. Der mangler data angående stoffets kræftfremkaldende egenskaber, og de genotoksiske/mutagene studier er utilstrækkelige. På denne baggrund vurderer VKF, at data er utilstrækkelige til at foretage en risikovurdering af stoffet.

4.11 Benzyl alkohol (CAS 100-51-6)

Benzyl alkohol findes på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer, da benzyl alkohol er et af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer, som anses for at være allergifremkaldende. Der eksisterer en harmoniseret klassificering for benzyl alkohol. Denne er angivet med fed og kursiv nedenfor, men andre klassificeringer fra ECHAs Industriliste er også angivet i boksen nedenfor.

Benzyl alkohol er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højeste tilladte koncentration for benzyl alkohol 1 %.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 4, H302, H332 – Farlig ved indtagelse og indånding

Eye Irr. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation

Acute Tox. 4, H312 – Farlig ved hudkontakt

Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade

Der eksisterer en ældre vurdering fra VKF af benzyl alkohol, men oplysningerne er begrænsede (SCC 6th series, 1987). Ifølge denne er benzyl alkohol hudirriterende i høje koncentrationer og er akut farligt ved indtagelse.

4.12 Formaldehyd (CAS 50-00-0)

Formaldehyd findes på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer. Der eksisterer en harmoniseret klassificering for formaldehyd. Denne er angivet med fed og kursiv nedenfor, men andre klassificeringer fra ECHAs Industriliste er også angivet i boksen nedenfor.

Formaldehyd er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højeste tilladte koncentration for formaldehyd 0,2 % (udtrykt som fri formaldehyd) og 0,1 % i mundplejeprodukter. Formaldehyd må ikke anvendes i aerosoler (spraydåser). Desuden er der krav om, at alle færdige produkter, der indeholder formaldehyd eller andre konserveringsmidler, som kan fraspalte formaldehyd, skal være forsynet med en etiket med teksten "Indeholder formaldehyd", hvis koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 3, H301, H311, H331 – Giftig ved indtagelse, hudkontakt og indånding
Skin Corr. 1B, H314 – Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader
Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion

Carc. 2, H351 – Mistænkt for at fremkalde kræft

STOT SE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftveje

Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade

Resp. Sens. 1, H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

Der eksisterer en ældre vurdering fra VKF af formaldehyd (SCC 5th series, 1987). Ifølge denne er formaldehyd kraftigt øjenirriterende og moderat hudirriterende. Formaldehyd anses for at være stærkt allergifremkaldende. Formaldehyd har en høj akut oral og dermal giftighed. Formaldehyd anses ikke for at være teratogent, men er mutagent. I denne ældre opinion vurderes data for formaldehyds kræftfremkaldende egenskaber at være utilstrækkelige, men formaldehyd er i dag mistænkt for at være kræftfremkaldende (klassificeres med Carc. 2).

4.13 2-phenylethanol (CAS 60-12-8)

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for 2-phenylethanol. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

2-phenylethanol er ikke reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Dvs. stoffet er ikke et tilladt konserveringsmiddel til kosmetiske produkter.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade

Acute Tox. 3, H302, H311, H312 – Farlig ved indtagelse, giftig ved hudkontakt, farlig ved hudkontakt

Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation

Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion

STOT SE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene

STOT RE 2, H373 – Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering

Der findes ikke en vurdering fra VKF af 2-phenylethanol.

4.14 Benzyl benzoat (CAS 120-51-4)

Benzyl benzoat findes på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer, da benzyl benzoat er et af de 26 deklarationspligtige parfumestoffer, som anses for at være allergifremkaldende. Der eksisterer en harmoniseret klassificering for benzyl benzoat. Denne er angivet med fed og kursiv nedenfor, men andre klassificeringer fra ECHAs Industriliste er også angivet i boksen nedenfor.

Benzyl benzoat er ikke på listen over tilladte konserveringsmidler i kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006), men stoffet er reguleret og tilladt som parfumestof i kosmetiske produkter.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Acute Tox. 4, H302 – Farlig ved indtagelse

Aquatic Chronic 2, H411 - Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion

Acute Tox. 4, H332 – Farlig ved indånding

Der findes ikke en vurdering fra VKF af benzyl benzoat.

4.15 2-amino-2-methylpropanol (CAS 124-68-5)

Der eksisterer en harmoniseret klassificering for stoffet. Denne er angivet med fed og kursiv nedenfor, men andre klassificeringer fra ECHAs Industriliste er også angivet i boksen nedenfor.

2-amino-2-methylpropanol er ikke reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Dvs. stoffet er ikke et tilladt konserveringsmiddel til kosmetiske produkter.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation

Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation

Aquatic Chronic 3, H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Aquatic Chronic 1, H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade

Der blev findes ikke en vurdering fra VKF af 2-amino-2-methylpropanol.

4.16 Denatonium benzoat (CAS 3734-33-6)

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for denatonium benzoat. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Denatonium benzoat er ikke reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Dvs. stoffet er ikke et tilladt konserveringsmiddel til kosmetiske produkter.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade

Acute Tox. 4, H302, H332 – Farlig ved indtagelse og indånding

Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation

Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion

STOT SE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene

Aquatic Chronic 3, H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Der findes ikke en vurdering fra VKF af denatonium benzoat.

4.17 Diazolidinylureum (CAS 78491-02-8)

Diazolidinylureum er en såkaldt formaldehyd-frigører, dvs. at stoffet kan fraspalte formaldehyd, der er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 og er allergifremkaldende.

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for stoffet. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Diazolidinylureum er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for Diazolidinylureum 0,5 %.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation
Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade
STOT SE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
Aquatic Chronic 3, H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Der findes ikke en vurdering fra VKF af diazolidinylureum.

4.18 Polyaminopropyl biguanid (CAS 32289-58-0 / 70170-61-5 / 133029-32-0 / 28757-47-3)

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for stoffet. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Polyaminopropyl biguanid er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for polyaminopropyl biguanid 0,3 %.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Skin Irrit. 2, H315, H319 – Forårsager hudirritation og alvorlig øjenirritation
Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Acute Tox. 4, H302 – Farlig ved indtagelse
Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade
STOT SE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
Aquatic Chronic 1, H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

Der findes ikke en vurdering fra VKF af polyaminopropyl biguanid.

4.19 Natrium hydroxymethyl glycinat (CAS 70161-44-3)

Der findes ikke en harmoniseret klassificering for stoffet. Klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste er angivet i boksen nedenfor.

Natrium hydroxymethyl glycinat er reguleret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for natrium hydroxymethyl glycinat 0,5 %.

Klassificering ifølge ECHAs Industriliste

Skin Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation
Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Acute Tox. 4, H302 – Farlig ved indtagelse

Der findes ikke en vurdering fra VKF af natrium hydroxymethylglycinat.

4.20 Udvalgelse af konserveringsmidler

Farevurderingen af de identificerede konserveringsmidler blev anvendt til at udvælge hvilke konserveringsmidler, der skulle være fokus på i analyserne af udvalgt legetøj med forventet indhold af konserveringsmidler i dette projekt.

Ifølge farevurderingen er det de nedenstående konserveringsmidler (se Tabel 23), der er mest interessante set alene ud fra deres sundhedsmæssige effekter. Konserveringsmidlerne angivet i Tabel 23 er enten på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer, Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer eller har andre bekymrende sundhedsmæssige egenskaber såsom at være klassificeret af industrien som værende allergifremkaldende eller som mistænkt kræftfremkaldende eller mutagent stof.

Kortlægningen i kapitel 3 har vist, at der er nogle konserveringsmidler, som anvendes oftere end andre (i hvert fald i de produkter, hvor der er modtaget oplysninger om i dette projekt). Tabel 24 viser hvilke konserveringsmidler, der var de mest anvendte baseret på oplysninger, som blev modtaget i forbindelse med denne kortlægning.

Ved at sammenholde de mest interessante konserveringsmidler ud fra deres sundhedsmæssige effekter samt ud fra, hvor hyppigt de blev identificeret i denne kortlægning, har det således været muligt at udarbejde en liste over konserveringsmidler, der har været i fokus i analyserne i dette projekt (dvs. konserveringsmidler på begge lister). I Tabel 25 er angivet hvilke konserveringsmidler, der blev udvalgt til analyserne.

Et sidste element, som imidlertid også er vigtig i forhold til udvælgelse af relevante konserveringsmidler til de kemiske analyser, er at vurdere hvilke af de otte legetøjsproduktgrupper, der er fokuseret på i dette projekt, som er mest interessante i forhold til børns eksponering overfor de konserveringsmidler, der eventuelt forekommer i produkterne. Derfor er eksponeringsscenarier for de otte udvalgte legetøjsgrupper beskrevet nærmere i næste kapitel.

TABEL 23
DE MEST INTERESSANTE KONSERVERINGSMIDLER UD FRA DERES KLASSIFICERING OG SUNDHEDSMÆSSIGE EFFEKTER

Konserveringsmiddel	Bemærkning
Methylparaben	EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer, Klassificering Industrilisten: Muta. 2, Skin Sens. 1
Ethylparaben	EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer, Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1
Propylparaben	LOUS, EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer, Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1
Butylparaben	LOUS, EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer, Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1
2-phenoxyethanol	Harmoniseret klassificering: Aqute Tox. 4, Klassificering Industrilisten: Muta. 2, Carc. 2
DMDM hydantoin	Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1, Muta. 2, Carc. 2
BIT	Harmoniseret klassificering: Skin Sens. 1, Aqute Tox. 4
MI	Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1, Aqute Tox. 3
MCI	Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1, Aqute Tox. 2
Kathon	Harmoniseret klassificering: Skin Sens. 1, Aqute Tox. 3
Benzyl alkohol	LOUS (deklarationspligtigt parfumestof), Harmoniseret klassificering: Acute Tox 4.
Formaldehyd	Harmoniseret klassificering: Carc. 2, Skin Sens. 1, LOUS
2-phenylethanol	Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1, Acute Tox. 3
Benzyl benzoat	LOUS (deklarationspligtigt parfumestof), Harmoniseret klassificering: Acute tox. 4, Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1
Denatonium benzoat	Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1, Acute Tox. 4
Diazolidinyureum	Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1
Polyaminopropyl biguanide	Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1, Acute Tox. 4
Natrium hydroxymethylglycinat	Klassificering Industrilisten: Skin Sens. 1, Acute Tox. 4

TABEL 24
DE HYPPIGST ANVENDTE KONSERVERINGSMIDLER (PÅ BASIS AF KORTLÆGNINGEN)

De hyppigst anvendte konserveringsmidler (baseret på resultater fra kortlægningen)	Mindre hyppigt anvendte konserveringsmidler (baseret på resultater fra kortlægningen)
Methylparaben	Isobutylparaben
Ethylparaben	Kalium sorbat
Propylparaben	Iodopropynyl butylcarbammat (IPBC)
Butylparaben	Benzyl alkohol
2-phenoxyethanol	Phenylethyl alkohol
Natrium benzoat	Benzyl benzoat
DMDM hydantoin	Aminomethyl propanol
Methylisothiazolinon (MI)	Denatonium benzoat
Methylchloroisothiazolinon (MCI)	Diazolidinylureum
Kathon (blanding af MCI og MI)	Polyaminopropyl biguanid
Bronopol	Natrium hydroxymethylglycinat
Benzisothiazolinon (BIT)	Dichlorbenzyl alkohol
Formaldehyd	

TABEL 25
KONSERVERINGSMIDLER, DER BLEV UDVALGT TIL ANALYSERNE

Konserveringsmiddel
Methylparaben
Ethylparaben
Propylparaben
Butylparaben
2-phenoxyethanol
Natrium benzoat
Bronopol
Methylisothiazolinon (MI)
Methylchloroisothiazolinon (MCI)
Kathon (blanding af MCI og MI)
Benzisothiazolinon (BIT)
Formaldehyd
DMDM hydantoin – <i>kunne dog ikke analyseres, hvorfor denne blev valgt fra (se kap. 6)</i>

5. Eksponeringsscenarier

Som beskrevet i kortlægningen har der i dette projekt været fokus på følgende otte typer af legetøj, som forventes at indeholde konserveringsmidler:

1. Modellervoks
2. Hobbymaling
3. Fingermaling
4. Vinduesmaling/glasmaling
5. Ansigtsmaling/make-up
6. Lim
7. Slim
8. Sæbebobler

Hvor stor eksponeringen for konserveringsmidlerne i produkterne vil være, vil bl.a. afhænge af følgende parametre:

- Eksponeringsvejen (hvordan forbrugerne eksponeres for konserveringsmidlerne)
- Varigheden af eksponeringen
- Hyppigheden af eksponeringen
- Mængden af produkt, der anvendes/indtages
- Mængden af konserveringsmidlerne i produkterne
- Tilgængelig andel af konserveringsmidlerne (dvs. den andel, der kommer i kontakt med huden eller migrerer ud af produkterne)
- Kropsvægt
- Optagelse af stoffet

Disse parametre er nærmere beskrevet nedenfor og sammenfattet i Tabel 26.

Som udgangspunkt for eksponeringsscenarierne er valgt børn på 3 år, da langt de fleste af de kortlagte legetøjsprodukter henvender sig til børn fra 3-års alderen. Modellervoks og fingermaling kan dog anvendes af børn helt ned til 1-års alderen, hvorfor der for disse produkter opstilles eksponeringsscenarier for både 1-årige og 3-årige børn.

Eksponeringen fra konserveringsmidlerne i legetøjet vil primært ske ved hudkontakt – primært for hænder, men for visse typer maling kan også ansigt og arme blive eksponeret, og for ansigtsmaling kan der være tale om eksponering af hele ansigtet. For sæbebobler vil hudkontakt primært ske via hænderne, men anvendes sæbebobler i forbindelse med de såkaldte 'skumpistoler' kan hele kroppen være eksponeret. For nogle produkter gælder dog, at et mindre oralt indtag af produktet kan forekomme, hvis børnene sutter på deres fingre efter brug af produkterne, eller hvis de slikker sig om munden, mens ansigtet er påført ansigtsmaling eller make-up.

5.1 Beregningsformler

Eksponeringen, som børnene vil være udsat for, beregnes efter nedenstående formler, afhængig af om der er tale om dermal eksponering eller oralt indtag – og afhængig af om der er tale om produkter, som kan "smøres på huden" (fingermaling, ansigtsmaling/make-up, hobbymaling, vinduesmaling/glasmaling, lim og sæbebobler) eller mere faste produkter, hvor der udelukkende er tale om en eksponering for konserveringsmidlerne, hvis de migrerer ud af produktet (dvs. for modellervoks og slim). Der angives formler for følgende scenarier:

- Dermal eksponering for et stof, der smøres på huden
- Dermal eksponering for et stof, der migrerer ud af et produkt
- Oral eksponering, hvis et stof indtages

5.1.1 Dermal eksponering af et stof, der smøres på huden

Ifølge REACH-vejledningen om forbrugereksponeering (ECHA R.15, 2012) kan den dermale eksponering for et stof, der "smøres på huden", findes via nedenstående formel (formel R.15-4). Ved denne beregning antages en mængde af det flydende produkt, der "smøres på huden"/ender på huden, og dermed potentielt optages gennem huden. Det antages således, at alt, der ender på huden, potentielt kan optages gennem huden.

$$D_{der} = \frac{Q_{prod} \times F_{C_{prod}} \times n \times 1000}{BW}$$

hvoraf

D_{der}	Den dermale dosis, dvs. mængden af stof, der potentielt kan optages per kg lgv. Senere i beregningerne tages der hensyn til den dermale optagelsesrate af stoffet	mg/kg lgv/dag
Q_{prod}	Mængden af anvendt produkt	g
$F_{C_{prod}}$	Vægtfraktion af stoffet i produktet før evt. fortynding	-
n	Gennemsnitlige antal hændelser per dag	/dag
BW	Legemsvægt	kg

5.1.2 Dermal eksponering af et stof, der migrerer ud af et produkt

For modellervoks og slim er beregningsformlen anderledes, da disse produkter ikke direkte kan smøres ud på huden. Her vil der kun være tale om en eksponering, hvis stofferne migrerer ud af produktet. Ifølge REACH-vejledningen om forbrugereksponeering (ECHA R.15, 2012) kan den dermale eksponering for et stof, der migrerer ud af et produkt, findes via nedenstående formel (kombination af formel R.15-7 og R.15-8). Hudarealet, der udsættes for stoffet går ud af ligningen.

$$D_{der} = \frac{Q_{prod} \times F_{C_{prod}} \times F_{C_{migr}} \times F_{contact} \times T_{contact} \times 1000 \times A_{skin} \times n}{A_{skin} \times BW}$$

$$= \frac{Q_{prod} \times F_{C_{prod}} \times F_{C_{migr}} \times F_{contact} \times T_{contact} \times n \times 1000}{BW}$$

hvoraf

D_{der}	Den dermale dosis, dvs. mængden af stof, der potentielt kan optages per kg lgv. Senere i beregningerne tages der hensyn til den dermale optagelsesrate af stoffet	mg/kg lgv/dag
Q_{prod}	Mængden af anvendt produkt	g
$F_{C_{prod}}$	Vægtfraktion af stoffet i produktet før evt. fortynding	-
$F_{C_{migr}}$	Rate for migrationen af stoffet til huden per tidsenhed	g/g
$F_{contact}$	Fraktion af hudens kontaktareal, for at tage højde for hvis huden kun delvist er i kontakt med produktet (standard = 1)	cm ² /cm ²
$T_{contact}$	Kontaktid mellem produktet og huden	Dage
A_{skin}	Arealet af huden, der udsættes for stoffet	cm ²
n	Gennemsnitlige antal hændelser per dag	/dag
BW	Legemsvægt	kg

Som angivet i beregningsformlen bliver hudarealet, der eksponeres ved brug af produkterne irrelevant (går ud af formelen). Det er udelukkende et spørgsmål om, hvor stor en mængde af legetøjsprodukterne, der anvendes per gang, og hvor stor en del af dette, der ender på huden.

5.1.3 Oral eksponering, hvis et stof indtages

Børn kan komme til at indtage små mængder af produkterne. F.eks. ansigtsmalingen, der sidder tæt på munden eller modellervoksen, der er formet som en kage. Ifølge REACH-vejledningen om forbrugereksposering (ECHA R.15, 2012) kan det orale indtag for et stof findes via følgende formel (formel R.15-11):

$$D_{oral} = \frac{Q_{prod\ indtag} \times F_{C_{prod}} \times n \times 1000}{BW}$$

hvoraf

D _{oral}	Indtag per dag per kg lgv	mg/kg lgv/dag
Q _{prod indtag}	Mængden af produkt, der indtages	g
F _{C_{prod}}	Vægtfraktion af stoffet i produktet	-
n	Gennemsnitlige antal hændelser per dag	/dag
BW	Legemsvægt	kg

5.2 Uddybning af relevante eksponeringsparametre

I teksten nedenfor gennemgås de forskellige relevante eksponeringsparametre. Data for eksponeringsparametrene er fundet med udgangspunkt i anbefalingerne i rapporten fra Den nordiske eksponeringsgruppe for sundhed (NEGH). NEGH har i rapporten "Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment" (Norden, 2011) gennemgået standardværdier for eksponeringsberegninger anvendt i bl.a. REACH (EU), samt udenfor EU. Formålet med rapporten var at harmonisere brugen af standardværdier med henblik på at bruge dem i bl.a. eksponeringsvurderinger i REACH. Der er derfor i denne rapport taget udgangspunkt i NEGH's anbefalinger og ikke i de standardværdier, der er angivet i REACH. En anden årsag til at bruge værdierne i rapporten fra NEGH er, at de er langt mere detaljerede end data i REACH og bl.a. har specifikke data for kropsvægt for børn i forskellige aldre, hvor REACH kun har disse data for voksne.

5.2.1 Mængden af produkt, der anvendes (Q_{prod})

For produkttyperne maling, make-up, lim og sæbebobler vil den totale mængde af konserveringsmidler i produkterne også være den mængde konserveringsmidler, som børnene eksponeres for, idet det antages, at produktets karakter betyder, at 100 % af konserveringsmidlerne vil være tilgængelige for hudoptag. For modellervoks og slim, der begge er mere faste produkter, er det et spørgsmål om hvor stor en mængde konserveringsmidler, der rent faktisk migrerer ud fra produktet, og som huden dermed bliver eksponeret for, når der leges med produkterne. Disse mængder er fundet ved migrationsanalyserne.

Den nordiske eksponeringsgruppe for sundhed (NEGH) angiver i deres rapport nedenstående defaultmængder, der anvendes per gang (Norden, 2011). Værdierne for make-up er baseret på rapporten "Children's Toys Fact Sheet" (RIVM, 2002).

- Modellervoks: 350 g
- Fingermaling: 20 g (her antages, at al den fingermaling, der anvendes per gang, ender på huden og er tilgængelig for hudoptag)
- Make-up: læbestift 0,03 g, øjenskygge 0,03 g og kindrødt 0,3 g, dvs. i alt 0,36 g
- Ansigtsmaling: 1,4 g

For de andre produkttyper er der ikke angivet tilsvarende værdier, hvorfor der er foretaget antagelser her i nærværende rapport:

- Maling (vinduesmaling/glas-maling og hobby-maling): her antages, at der bruges samme mængde som for fingermaling, dvs. 20 g per gang, men det vil ikke være al den anvendte maling, som vil ende på huden og være tilgængelig for hudoptag, da malingen påføres med pensel eller tube. Det antages derfor, at 20 % af den anvendte maling vil ende på huden, dvs. i alt 4 g.
- Lim: der vil være forskel på, om der er tale om brug af limstift eller flydende lim. Her antages worst case, dvs. brug af flydende lim. Her antages, at der bruges samme mængde som for fingermaling, dvs. 20 g per gang. Tilsvarende vil det ikke være al den anvendte lim, der vil ende på huden og være tilgængelig for hudoptag, da limen påføres med bøtten/tuben. Det antages derfor, at 20 % af den anvendte lim vil ende på huden, dvs. i alt 4 g.
- Slim: her antages, at der bruges samme mængde per gang som for modellervoks, dvs. 350 g.
- Sæbebobler: her antages, at der bruges en bøtte sæbeboblevæske per gang (især hvis der er tale om at bruge væsken i en sæbeboblepistol, kan der blive brugt større mængder), dvs. 60 ml eller 60 g. Når der er tale om brug af sæbeboblevæske i en sæbeboblepistol til at lave skumkamp (som realistisk worst case), vil der være mulighed for, at alle 60 g sæbeboblevæske kan ende på huden. Ved mere "almindelig" brug af sæbeboblevæsken til at blæse sæbebobler vil hudkontakten med sæbeboblevæsken være væsentlig mindre. Som realistisk worst case regnes dog med 60 g.

5.2.1.1 Særligt for oral eksponering ($Q_{\text{prod indtag}}$)

For nogle produkter gælder, at et mindre oralt indtag af produktet kan forekomme, hvis børnene sutter på deres fingre efter brug af produkterne, eller hvis de slikker sig om munden, mens ansigtet er påført ansigtsmaling eller make-up. For nogle produkter er sandsynligheden for oralt indtag imidlertid større end for andre. Det antages, at der kan forekomme et oralt indtag for følgende produkter:

- Modellervoks – her sælges f.eks. sæt til at lave kager eller iskager af modellervoks
- Slim – da fingrene kan være smurt ind i slim
- Fingermaling – da fingrene er smurt ind i malingen
- Ansigtsmaling/make-up – da indtag kan forekomme ved, at børnene slikker sig om munden
- Sæbebobler – da man puster til sæbeboblerne med munden

For hobby-maling, vinduesmaling og lim antages der ikke at være et oralt indtag af betydning.

I rapporten fra NEGH (Norden, 2011) er der angivet følgende værdier for oralt indtag – enten som direkte indtag (modellervoks) eller som indtag via hånd til mund:

- Modellervoks: I rapporten estimeres, at børn spiser 1 g modellervoks per gang.
- Fingermaling: I rapporten estimeres, at børn spiser 30 mg/min, dvs. 1,35 g per gang, når der anvendes fingermaling i 45 minutter (som beskrives senere i afsnit 5.2.4).
- Ansigtsmaling: I rapporten estimeres, at 15 % af de 1,4 g, der anvendes per gang (beskrevet ovenfor i afsnit 5.2.1), bliver indtaget per gang, dvs. i alt 0,21 g per gang.

Disse værdier anvendes direkte som oralt indtag i beregningerne for de forskellige kategorier af legetøj. Der eksisterer imidlertid ikke værdier for oralt indtag af make-up, slim eller sæbebobler, hvorfor disse værdier er blevet estimeret. Der laves følgende antagelser for de resterende produkttyper:

- Make-up: Der anvendes her den samme antagelse om, at 15 % af make-up indtages, som det er antaget i rapporten fra NEGH for ansigtsmaling. Dvs. det estimeres, at børn indtager 15 % af make-up'en, der anvendes per gang, dvs. 15 % af 0,36 g = 0,054 g (de 0,36 g er beskrevet ovenfor i afsnit 5.2.1).
- Slim og sæbebobler: Det estimeres, at der indtages samme mængde som for modellervoks, dvs. 1 g per gang.

Til sammenligning er der i det nye legetøjsdirektiv til fastsættelse af migrationsgrænserne for metallerne anvendt følgende mængder, som børn maksimalt indtager dagligt (RIVM, 2008):

- 8 mg fra afskrabet legetøjsmateriale
- 400 mg fra flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale
- 100 mg fra tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale

I vurderingen af konserveringsmidlerne er der således tale om worst case værdier, når der sammenlagt anvendes følgende værdier:

- Flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale: 1,35 g (fingermaling) + 1 g (slim og sæbebobler) = 2,35 g. Dvs. i alt en mængde, der er 5,9 gange større end den, der anvendes til fastsættelse af migrationsgrænserne i legetøjsdirektivet.
- Tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale: 1 g (modellervoks) + 0,21 g (ansigtsmaling) + 0,054 g (make-up) = 1,264 g. Dvs. i alt en mængde, der er 12 gange større end den, som anvendes til fastsættelse af migrationsgrænserne i legetøjsdirektivet.

5.2.2 Vægtfraktion af stoffet i produktet (F_{cprod})

Vægtfraktion af stoffet i produktet vil være et resultat af de kemiske analyser foretaget i projektet. Mængden af konserveringsmidlerne i produkterne er fundet ved kvantitative analyser eller via oplysninger modtaget fra branchen.

5.2.3 Migrationsrate af stoffet i produktet (F_{cmigr})

For slim og modellervoks, hvor der er foretaget migrationsanalyser, er resultatet af migrationsanalyserne lig produktet af vægtfraktionen F_{cprod} og migrationsraten.

5.2.4 Varigheden ($T_{contact}$) og hyppighed (n) af eksponeringen

I hvor lang tid og hvor tit børnene vil være eksponeret for konserveringsmidlerne, afhænger selvfølgelig af, hvor lang tid og hvor ofte de leger med de forskellige typer af legetøj. For ansigtsmaling/make-up kan der dog være tale om en væsentlig længere eksponeringstid, da det er noget, der kan bæres mange timer i løbet af en dag.

Som udgangspunkt er anvendt anbefalingerne fra NEGH. I denne rapport (Norden, 2011) er angivet, at børn anvender:

- Fingermaling 45 min per gang 100 gange om året.
- Ansigtsmaling 480 minutter per gang 12 gange om året.
- Modellervoks 60 min per gang 52 gange om året.

Der er ikke i rapporten fra NEGH angivet eksponeringsvarighed for andre af de kortlagte produkter i dette projekt. Derfor antages følgende eksponeringshyppigheder og -varigheder for de resterende produkter:

- Eksponeringshyppighed og -varighed for hobbymaling og vinduesmaling/glasmaling antages at være den samme som for fingermaling – dvs. 45 min per gang 100 gange om året.
- Eksponeringshyppighed og -varighed for lim og slim antages at være den samme som for fingermaling – dvs. 45 min per gang 100 gange om året.
- Eksponeringshyppighed og -varighed for make-up antages at være den samme som for ansigtsmaling, dvs. 480 minutter per gang 12 gange om året.
- Eksponeringsvarigheden for sæbebobler antages at være 45 min per gang 20 gange om året, idet anvendelsen af dette produkt primært vurderes at være sæsonpræget.

5.2.5 Kropsvægt (BW)

Som værdi for et 1-årigt og 3-årigt barns vægt vælges den vægt, der anbefales af NEGH, som har sammenholdt forskellige værdier for børns vægt i både Europa (bl.a. REACH) og USA. NEGH anbefaler brug af amerikanske værdier, der er de mest detaljerede på trods af, at amerikanerne ofte har en højere vægt end europæere.

Af NEGH-rapporten fremgår det, at børn i en alder på 1 år til < 2 år har en gennemsnitlig vægt på 11,4 kg med en 5 % percentil på 8,9 kg og en 95 % percentil på 14,0 kg (Norden, 2011). Idet målgruppen for dette projekt (for produkterne fingermaling og modellervoks) er 1-årige børn (og der ikke specifikt er angivet en kropsvægt for 1-årige børn) vælges 5 % percentil-værdien, da 1 år ligger i den laveste ende af værdien for de 1 - < 2-årige børn.

Tilsvarende fremgår det, at børn i en alder på 3 år til < 6 år har en gennemsnitlig vægt på 18,6 kg med en 5 % percentil på 13,5 kg og en 95 % percentil på 26,2 kg (Norden, 2011). Idet målgruppen for dette projekt er 3-årige børn (og der ikke specifikt er angivet en kropsvægt for 3-årige børn) vælges 5 % percentil-værdien, da 3 år ligger i den laveste ende af værdien for de 3 - < 6-årige børn.

5.3 Opsummering af data relevante for migrationsanalyser og eksponeringsberegninger

I nedenstående tabeller er angivet hvilke parametre, der er relevante i forbindelse med udførelse af migrationsanalyser og eksponeringsberegninger. Der er angivet værdier relevante for dermal eksponering, samt værdier for oral eksponering i henholdsvis Tabel 26 og Tabel 27.

TABEL 26

OVERSIGT OVER RELEVANTE PARAMETRE TIL EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR DERMAL EKSPONERING (KILDE: NORDEN, 2011)

Produkttype	Mængde tilgængelig (Q_{prod})	Migration ($F_{\text{cprod}} \times F_{\text{cmigr}}$)	Varighed (T_{contact}) og hyppighed af eksponeringen (n)	Legemsvægt (BW)
Modellervoks	350 g	Indhold og migration til sved måles ved analyserne	Kontaktid 60 min per dag 52 gange om året Analyse i 60 min	1-årig: 8,9 kg 3-årig: 13,5 kg
Hobbymaling	4 g	Irrelevant	Kontaktid 45 min per dag 100 gange om året	3-årig: 13,5 kg
Fingermaling	20 g	Irrelevant	Kontaktid 45 min per dag 100 gange om året	1-årig: 8,9 kg 3-årig: 13,5 kg
Vinduesmaling /glasmaling	4 g	Irrelevant	Kontaktid 45 min per dag 100 gange om året	3-årig: 13,5 kg
Ansigtsmaling	1,4 g	Irrelevant	Kontaktid 480 min per dag 12 gange om året	3-årig: 13,5 kg
Make-up	0,36 g	Irrelevant	Kontaktid 480 min per dag 12 gange om året	3-årig: 13,5 kg
Lim	4 g	Irrelevant	Kontaktid 45 min per dag 100 gange om året	3-årig: 13,5 kg
Slim	350 g	Indhold og migration til sved måles ved analyserne	Kontaktid 45 min per dag 100 gange om året Analyse i 45 min	3-årig: 13,5 kg
Sæbebobler	60 g	Irrelevant	Kontaktid 45 min per dag 20 gange om året	3-årig: 13,5 kg

TABEL 27
OVERSIGT OVER RELEVANTE PARAMETRE TIL EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR ORAL EKSPONERING (KILDE:
NORDEN, 2011)

Produkttype	Mængde indtaget (Q_{prod})	Vægtfraktion (F_{cprod})	Varighed og hyppighed af eksponeringen (n)	Legemsvægt (BW)
Modellervoks	1 g	Indhold identificeret i kortlægning eller ved analyse	Kontaktetid 60 min per dag 52 gange om året Analyse i 60 min	1-årig: 8,9 kg 3-årig: 13,5 kg
Hobbymaling	Intet			
Fingermaling	1,35 g	Indhold identificeret i kortlægning eller ved analyse	Kontaktetid 45 min per dag 100 gange om året	1-årig: 8,9 kg 3-årig: 13,5 kg
Vinduesmaling /glasmaling	Intet			
Ansigtsmaling	0,21 g	Indhold identificeret i kortlægning eller ved analyse	Kontaktetid 480 min per dag 12 gange om året	3-årig: 13,5 kg
Make-up	0,054 g	Indhold identificeret i kortlægning eller ved analyse	Kontaktetid 480 min per dag 12 gange om året	3-årig: 13,5 kg
Lim	Intet			
Slim	1 g	Indhold identificeret i kortlægning eller ved analyse	Kontaktetid 45 min per dag 100 gange om året Analyse i 45 min	3-årig: 13,5 kg
Sæbebobler	1 g	Indhold identificeret i kortlægning eller ved analyse	Kontaktetid 45 min per dag 20 gange om året	3-årig: 13,5 kg

6. Udvælgelse af konserveringsmidler og produkter til analyse

Udvælgelsen af konserveringsmidler og produkter til analyse blev baseret på følgende aspekter:

- Fokus på konserveringsmidler, der indgår i produkter med hudkontakt
- Fokus på konserveringsmidler, der ifølge kortlægningen anvendes hyppigst
- Fokus på konserveringsmidler, der ifølge farevurderingen (screening) har de mest alvorlige sundhedsmæssige egenskaber

Eksposeringsscenerierne i kapitel 5 har vist, at den dermale eksposering for konserveringsmidlerne afhænger af en kombination af koncentrationen af konserveringsmidlerne i produkterne, mængden af produkt, der anvendes, samt hyppighed af eksposering. For modellervoks og slim, der ikke direkte kan "smøres" på huden, afhænger eksposeringen i høj grad af, hvorvidt konserveringsmidlerne migrerer ud af produktet ved brug.

De mest interessante konserveringsmidler ud fra deres klassificering og sundhedsmæssige effekter er angivet i Tabel 23. De konserveringsmidler, der baseret på kortlægningen ser ud til at være anvendt hyppigst, er angivet i Tabel 24. Når disse to tabeller sammenholdes, resulterer det i, at fokus bør være på følgende konserveringsmidler:

- Parabener (generelt)
- Methylisothiazolinon (MI), Methylchloroisothiazolinon (MCI), Kathon (MCI og MI)
- Benzisothiazolinon (BIT)
- 2-phenoxyethanol
- Natrium benzoat
- Bronopol
- Formaldehyd (fri)
- DMDM hydantoin (blev dog ikke analyseret)

Desværre lykkedes det ikke i dette projekt at finde en analysemetode til DMDM hydantoin, og denne blev derfor ikke analyseret. DMDM hydantoin blev dog analyseret indirekte, idet dette konserveringsmiddel er en formaldehyd-frigører¹¹, og der blev analyseret for indhold af fri formaldehyd. Derimod kan dehydroeddikesyre¹² og kalium sorbat analyseres ved samme metode som 2-phenoxyethanol, bronopol og natrium benzoat. Disse to konserveringsmidler var derfor en del af analysepakken.

Med et fokus på disse konserveringsmidler blev i alt 11 stykker legetøj analyseret for de ovenstående konserveringsmidler. Denne fremgangsmåde blev valgt, da det ikke på forhånd er muligt at vide hvilke konserveringsmidler, der indgår i hvilket legetøj – dog med undtagelse af fingermaling og ansigtsmaling/make-up, hvor konserveringsmidlerne i produktet skal fremgå af emballagen.

¹¹ Ifølge <http://www.videncenterforallergi.dk/ordbog-alle.html>

¹² Konserveringsmiddel med CAS 520-45-6

Det blev i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet, at disse 11 stykker legetøj skulle bestå af:

- 2 sæbebobleprodukter
- 2 ansigtsmalinger
- 2 slimprodukter
- 3 modellervoks (én af de valgte var en modellervoks, der kan hoppe, dvs. bruges som hoppebold)
- 1 glittergel
- 1 malingsprodukt (til maling af egne klistermærker)

Produkterne blev udvalgt i samarbejde med Miljøstyrelsen på baggrund af følgende indkøbsstrategi:

1. Produkter fra forskellige producenter er indkøbt
2. Både billige og dyre produkter blev indkøbt
3. A-mærkede produkter blev også indkøbt
4. Der blev udelukkende indkøbt produkter, hvor der ikke via kortlægningen allerede var skaffet oplysninger om indholdsstofferne og deres koncentrationer

7. Analyse af udvalgte produkter

Udvalgte produkter blev analyseret kvantitativt for indhold af specifikke konserveringsmidler. På baggrund af de kvantitative indholdsanalyser blev to produkter udvalgt til en efterfølgende migrationsanalyse. Baggrund, metoder og analyseresultater for både de kvantitative analyser og migrationsanalyserne er beskrevet i dette kapitel.

7.1 Kvantitative analyser

11 produkter blev udvalgt til kvantitativ analyse for indhold af følgende konserveringsmidler:

- Parabener (methylparaben, ethylparaben, propylparaben, butylparaben, isopropylparaben, isobutylparaben og phenylparaben)
- Isothiazolinoner (methylisothiazolinon (MI), methylchloroisothiazolinon (MCI), Kathon (MCI og MI) og benzisothiazolinon (BIT))
- 2-phenoxyethanol
- Natrium benzoat
- Bronopol
- Dehydroeddikesyre (analyseres ved samme analysemetode som 2-phenoxyethanol, natrium benzoat og bronopol, og følger derfor "gratis" med)
- Kalium sorbat (analyseres ved samme analysemetode som 2-phenoxyethanol, natrium benzoat og bronopol, og følger derfor "gratis" med)
- Formaldehyd (fri formaldehyd)

De 11 produkter, der blev udvalgt, var:

- 1 malingsprodukt (til maling af egne klistermærker) – benævnes i det følgende "1-KlistM"
- 2 slimprodukter – benævnes i det følgende "2-Slim" og "3-Slim"
- 3 modellervoks (én af de valgte var en modellervoks, der kan hoppe, dvs. bruges som hoppebold) – benævnes i det følgende "4-MVoks", "5-MVoks" og "6-MVoks"
- 1 glittergel – benævnes i det følgende "7-Gel"
- 2 sæbebobleprodukter – benævnes i det følgende "8-SæbeB" og "9-SæbeB"
- 2 ansigtsmalinger – benævnes i det følgende "10-MakeUp" og "11-MakeUp"

7.1.1 Analysemetode: Kvantitative analyser

Konserveringsmidlerne er analyseret kvantitativt ved ægte dobbeltbestemmelse ved interne Eurofins metoder. Ved ægte dobbeltbestemmelse forstås, at der er udtaget to ens prøver fra det samme produkt, og som herefter er behandlet som to individuelle prøver gennem hele analysegangen. Prøvematerialet blev ekstraheret med solvent, og indholdet i solventet blev herefter bestemt ved metoden angivet i nedenstående tabel (Tabel 28). Anvendt solvent samt detektionsgrænse og analyseusikkerhed er ligeledes angivet i Tabel 28.

I de tilfælde, hvor prøven består af forskellige farver (dvs. for "1-KlistM", "5-MVoks", "6-MVoks", "7-Gel", "11-MakeUp"), blev der foretaget en blandeprøve bestående af lige dele af hvert prøvemateriale, og indholdsanalysen blev i disse tilfælde foretaget på blandeprøven. Dvs. at der i praksis er blandet lige dele af de forskellige farver sammen til en samlet prøve. Denne fremgangsmåde blev valgt for alle produkter, der bestod af flere forskellige farver, idet det antages,

at der ikke er forskel på indholdet af eller valg af konserveringsmiddel i de forskellige farver modellervoks, glittergel eller lignende.

TABEL 28
ANVENDTE ANALYSEMETODER

Solvent	Princip	Analyseparameter	Detektionsgrænse	Analyseusikkerhed (U _m)
Ethanol:vand (9:1) ¹³ . Ca. 1 g prøve opløst i 50 ml solvent ¹⁴ .	HPLC-UV	Parabener	50 mg/kg	20-30 %
Vand eller dichlormethan. Udrystes med methanol:vand ¹⁵ Ca. 1 g prøve til 66 ml vand.	HPLC-UV	Methylisothiazolinon (MI) Methylchloro-isothiazolinon (MCI)	20 mg/kg	20-30 %
Vand eller dichlormethan. Udrystes med methanol:vand. Ca. 1 g prøve til 33 ml vand.	HPLC-DAD LC-MS/MS	2-phenoxyethanol Natrium benzoat Dehydroeddikesyre Bronopol Kalium sorbat	100 mg/kg	20-30 %
Vand eller dichlormethan. Udrystes med methanol:vand. Ca. 1 g prøve til 33 ml vand.	HPLC-UV Formaldehyd derivatiseres med 2,4-dinitro-phenylhydrazin inden analyse	Formaldehyd	2 mg/kg	20-30 %
Vand eller dichlormethan. Udrystes med methanol:vand. Ca. 1 g prøve til 66 ml vand.	HPLC-UV	Benzisothiazolinon (BIT)	20 mg/kg	20-30 %

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

¹³ Prøver, der var uopløselig i vand, blev opløst i chloroform inden tilsætning af ethanol:vand.

¹⁴ For slim, en modellervoks, lim og en make-up er der anvendt 5 ml vand til opløsning af prøven inden tilsætning af 9:1 ethanol:vand-blandingen.

¹⁵ Dichlormethanen blev udrystet med en methanol:vand-blanding inden analyse.

Det skal bemærkes, at detektionsgrænsen for MI og MCI (20 ppm) ligger højere end den tilladte grænse for Kathon i kosmetik (15 ppm). Dette skyldes bl.a., at produkternes konsistens er specielle (de kvællede op ved ekstraktionen).

7.1.2 Analyseresultater: Kvantitative analyser

Analyseresultaterne for de 11 analyserede produkter er angivet i tabellerne nedenfor (Tabel 29 til Tabel 33). Der er for hvert produkt angivet to værdier – de to værdier, der er målt ved ægte dobbeltbestemmelse. Ved ægte dobbeltbestemmelse forstås, at der er udtaget to ens prøver fra det samme produkt, og som herefter er behandlet som to individuelle prøver gennem hele analysegangen. Produkterne er så vidt muligt grupperet samlet, dvs. analyseresultater for slim, modellervoks, sæbebobler og make-up er præsenteret samlet. For malingsproduktet (til at dekorere egne klistermærker) og glittergelen, hvor der kun er analyseret et produkt i disse produktgrupper, er analyseresultaterne præsenteret i samme tabel.

Analyseresultater over detektionsgrænsen er markeret med fed tekst i tabellerne nedenfor.

TABEL 29
ANALYSERESULTATER FOR PRODUKT "1-KLISTM"(MALINGSPRODUKT TIL AT FREMSTILLE EGNE KLISTERMÆRKER)
OG "7-GEL" (EN GLITTERGEL PEN)

Konserverings- middel	1-KlistM (mg/kg)		7-Gel (mg/kg)	
Methylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Ethylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Isopropylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Propylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Phenylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Isobutylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Butylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Methyl- isothiazolinon (MI)	< 20	< 20	< 20	< 20
Methylchloro- isothiazolinon (MCI)	< 20	< 20	< 20	< 20
Benzisothiazolinon (BIT)	< 20	< 20	< 20	< 20
Formaldehyd	8,4	7,7	21,2	21,2
2-phenxoyethanol	< 100	< 100	< 100	< 100
Natriumbenzoat	< 100	< 100	< 100	< 100
Dehydroeddikesyre	< 100	< 100	< 100	< 100
Bronopol	< 100	< 100	< 100	< 100
Kalium sorbat	< 100	< 100	< 100	< 100

< betyder mindre end den angivne detektionsgrænse.
Analyseresultater over detektionsgrænsen er markeret med fed tekst.

TABEL 30
ANALYSERESULTATER FOR DE TO SLIM PRODUKTER "2-SLIM" OG "3-SLIM"

Konserverings- middel	2-Slim (mg/kg)		3-Slim (mg/kg)	
Methylparaben	1940	1965	845	850
Ethylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Isopropylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Propylparaben	985	965	< 50	< 50
Phenylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Isobutylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Butylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Methyl- isothiazolinon (MI)	< 20	< 20	< 20	< 20
Methylchloro- isothiazolinon (MCI)	< 20	< 20	< 20	< 20
Benzisothiazolinon (BIT)	< 20	< 20	< 20	< 20
Formaldehyd	355	355	19,2	19,0
2-phenoxyethanol	< 100	< 100	< 100	< 100
Natriumbenzoat	< 100	< 100	< 100	< 100
Dehydroeddikesyre	< 100	< 100	< 100	< 100
Bronopol	< 100	< 100	< 100	< 100
Kalium sorbat	< 100	< 100	< 100	< 100

< betyder mindre end den angivne detektionsgrænse.
Analyseresultater over detektionsgrænsen er markeret med fed tekst.

I forhold til resultaterne fra kortlægningen (Tabel 22) er indhold af formaldehyd i slim nyt i forhold til viden indhentet fra litteratur og producenter.

TABEL 31
ANALYSERESULTATER FOR DE TRE MODELLERVOKSE "4-MVOKS", "5-MVOKS" OG "6-MVOKS"

Konserverings- middel	4-MVoks (mg/kg)		5-MVoks (mg/kg)		6-MVoks (mg/kg)	
Methylparaben	< 50	< 50	*	*	< 50	< 50
Ethylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50
Isopropylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50
Propylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50
Phenylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50
Isobutylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50
Butylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50	< 50
Methyl- isothiazolinon (MI)	< 20	< 20	< 20	< 20	< 20	< 20
Methylchloro- isothiazolinon (MCI)	< 20	< 20	< 20	< 20	< 20	< 20
Benzisothiazolinon (BIT)	< 20	< 20	< 20	< 20	< 20	< 20
Formaldehyd	6,1	6,2	11,0	11,0	895	1220
2-phenxoyethanol	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Natriumbenzoat	4050	3760	< 100	< 100	< 100	< 100
Dehydroeddikesyre	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Bronopol	< 100	< 100	305	305	< 100	< 100
Kalium sorbat	< 100	< 100	2250	2240	< 100	< 100

< betyder mindre end den angivne detektionsgrænse.

Analyseresultater over detektionsgrænsen er markeret med fed tekst.

* Indhold kan ikke bestemmes pga. interferens fra prøvematerialet.

I forhold til resultaterne fra kortlægningen (Tabel 22) er indhold af formaldehyd og bronopol i modellervoks nyt i forhold til viden indhentet fra litteratur og producenter.

Produkt "6-MVoks" indeholder cirka 1000 ppm eller 0,1 % formaldehyd.

TABEL 32
ANALYSERESULTATER FOR SÆBEBOBLEVÆSKERNE "8-SÆBEB" OG "9-SÆBEB"

Konserverings- middel	8-SæbeB (mg/kg)		9-SæbeB (mg/kg)	
Methylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Ethylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Isopropylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Propylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Phenylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Isobutylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Butylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Methyl- isothiazolinon (MI)	< 20	< 20	< 20	< 20
Methylchloro- isothiazolinon (MCI)	< 20	< 20	< 20	< 20
Benzisothiazolinon (BIT)	< 20	< 20	< 20	< 20
Formaldehyd	39,9	40,5	3,5	3,5
2-phenoxyethanol	4160	4060	< 100	< 100
Natriumbenzoat	< 100	< 100	< 100	< 100
Dehydroeddikesyre	< 100	< 100	< 100	< 100
Bronopol	970	1000	< 100	< 100
Kalium sorbat	< 100	< 100	< 100	< 100

< betyder mindre end den angivne detektionsgrænse.
Analyseresultater over detektionsgrænsen er markeret med fed tekst.

TABEL 33
ANALYSERESULTATER FOR DE TO MAKE-UP PRODUKTER "10-MAKEUP" OG "11-MAKEUP"

Konserverings- middel	10-MakeUp (mg/kg)		11-MakeUp (mg/kg)	
Methylparaben	< 50	< 50	920	920
Ethylparaben	< 50	< 50	3745	3785
Isopropylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Propylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Phenylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Isobutylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Butylparaben	< 50	< 50	< 50	< 50
Methyl- isothiazolinon (MI)	< 20	< 20	< 20	< 20
Methylchloro- isothiazolinon (MCI)	< 20	< 20	< 20	< 20
Benzisothiazolinon (BIT)	< 20	< 20	< 20	< 20
Formaldehyd	4,6*	4,3*	34,7*	30,1*
2-phenoxyethanol	10900	11300	< 100	< 100
Natriumbenzoat	450	470	< 100	< 100
Dehydroeddikesyre	< 100	< 100	< 100	< 100
Bronopol	< 100	< 100	< 100	< 100
Kalium sorbat	< 100	< 100	< 100	< 100

< betyder mindre end den angivne detektionsgrænse.

Analyseresultater over detektionsgrænsen er markeret med fed tekst.

* Make-Up produkterne hører under kosmetikbekendtgørelsen og har således en indholdsdeklaration. På denne indholdsdeklaration er de identificerede konserveringsmidler alle deklareret bortset fra indholdet af fri formaldehyd. Der er ikke deklareret konserveringsmidler, der er formaldehyd-frigørere.

Make-up produkter indeholder en indholdsdeklaration, da de hører under kosmetikbekendtgørelsen. Der er overensstemmelse mellem de deklareret konserveringsmidler og de konserveringsmidler, der er identificeret ved den kvantitative analyse bortset fra indholdet af fri formaldehyd. Der er ikke deklareret konserveringsmidler, der er formaldehyd-frigørere.

7.1.3 Sammenfatning af analyseresultater: Kvantitative analyser

Der blev således identificeret 8 forskellige konserveringsmidler i de 11 analyserede produkter. Disse 8 konserveringsmidler er gengivet i tabellen nedenfor, hvor de laveste værdier (over detektionsgrænsen) og de højeste værdier fra de foregående tabeller er opsummeret.

TABEL 34
SAMMENFATNING AF ANALYSERESULTATER

Konserveringsmiddel	Laveste værdi (mg/kg)	Højeste værdi (mg/kg)	Identificeret i antal produkter ud af 11
Methylparaben	845	1965	3
Ethylparaben	3745	3785	1
Propylparaben	965	985	1
Formaldehyd	3,5	1220	11
2-phenoxyethanol	4060	11.300	2
Natrium benzoat	450	4050	2
Bronopol	305	1000	2
Kalium sorbat	2240	2250	1

Der er således identificeret konserveringsmidler i mange af de 11 analyserede produkter. For de fleste produkttyper er der ikke identificeret brug af "nye" konserveringsmidler i forhold til viden indhentet fra litteratur og producenter (gengivet i Tabel 22). Dog er indhold af formaldehyd og bronopol i modellervoks, samt indhold af formaldehyd i slim nyt i forhold til viden indhentet fra litteratur og producenter.

Alle 11 analyserede produkter indeholdt fri formaldehyd i større eller mindre grad. Fire af de 11 analyserede produkter indeholdt udelukkende fri formaldehyd og således ikke andre af konserveringsmidlerne, der blev analyseret for.

Eurofins, der har udført analyserne, vurderer, at indholdet af formaldehyd i produkt "2-Slim" og "6-MVoks" er så høje (henholdsvis 355 og 1058 mg/kg i gennemsnit), at der her er tale om, at det målte indhold af formaldehyd stammer fra en tilsat formaldehyd-frigører (dvs. et konserveringsmiddel der ikke er analyseret for, men som afgiver formaldehyd). Produkterne "7-Gel", "8-SæbeB" og "11-MakeUp" har et lidt lavere indhold af formaldehyd (mellem 20 og 50 mg/kg), der ifølge Eurofins kan stamme fra enten bevidst tilsat formaldehyd eller fra råvarerne i produktet. De resterende produkter (dvs. "1-KlistM", "3-Slim", "4-MVoks", "5-MVoks", "9-SæbeB" og "10-MakeUp") har alle et indhold af fri formaldehyd under 20 mg/kg, hvilket ifølge Eurofins skyldes råvarerne i produktet og ikke, at formaldehyd bevidst er tilsat produktet.

Fire af de 11 analyserede produkter indeholdt udelukkende fri formaldehyd ("1-KlistM", "6-MVoks", "7-Gel" og "9-SæbeB"). Indholdet af fri formaldehyd i produkt "6-MVoks" (1058 mg/kg i gennemsnit) tyder kraftigt på, at produktet indeholder en formaldehyd-frigører. Derimod tyder de lavere koncentrationer af formaldehyd i de resterende tre produkter ikke på indhold af formaldehyd-frigører (21,2 mg/kg i gennemsnit i produkt "7-Gel", 8,1 mg/kg i produkt "1-KlistM" og

3,5 mg/kg i produkt "9-SæbeB"). Det kan dog ikke udelukkes, at produkterne evt. indeholder andre konserveringsmidler end dem, der er analyseret for i dette projekt.

Analyseresultaterne bekræfter således, hvad kortlægningen også har vist: at legetøj, der kan forventes at indeholde konserveringsmidler, også indeholder konserveringsmidler i langt de fleste tilfælde. Otte af de 11 analyserede produkter i dette projekt indeholdt konserveringsmidler. Muligvis i alt ni produkter, hvis det antages, at indholdet af fri formaldehyd i produktet "7-Gel" tyder på, at formaldehyd bevidst er tilsat for at give en konserverende effekt. Det kan ikke udelukkes, at de øvrige produkter ikke indeholder andre konserveringsmidler, da der ikke er analyseret for alle konserveringsmidler.

7.2 Migrationsanalyser

På baggrund af analyserne blev der udvalgt to produkter for hvilke, der blev foretaget migrationsanalyser. Der blev foretaget migrationsanalyser af slim og modellervoks, da disse produkttyper er de eneste af de analyserede, hvor det giver mening at foretage migrationsanalyser, da de er mere faste produkter.

De to produkter, der blev udvalgt til migrationsanalyser, var:

- "2-Slim", da dette produkt har det højeste indhold af parabener af de to slimprodukter. Der blev udelukkende foretaget migrationsanalyser for de parabener, som blev identificeret ved indholdsanalysen.
- "5-MVoks", da dette produkt havde indhold af de ud fra farevurderingen mest interessante konserveringsmidler (bronopol) af de tre modellervoks produkter. Produktet indeholdt også kalium sorbat, som kan ses ved samme analyse, som foretages for bronopol. Af denne årsag er der foretaget migrationsanalyse for bronopol og kalium sorbat.

7.2.1 Analysemetode: Migrationsanalyser

Migrationen foregik i svedsimulant ved 37 °C ved en intern Eurofins metode. Fremstilling af svedsimulant er foregået som beskrevet i DS/EN ISO 105-E04. Prøverne (10,0 g af hvert produkt fordelt på 10 lige store kugler) blev placeret i bæger indeholdende 50,0 ml svedsimulant. For produkt "5-MVoks", der består af flere dele (flere farver), blev der foretaget en blandeprøve af lige dele af hvert prøvemateriale. Som beskrevet i Tabel 26 vedr. relevante parametre til eksponeringsberegningerne er der for slimproduktet ("2-Slim") anvendt en eksponeringstid/migrationstid på 45 minutter og for modellervoksen ("5-Mvoks") en tid på 60 minutter. Der blev ikke foretaget en omrøring under migrationen for at undgå, at prøverne gik i opløsning.

Efter migrationen/udrystningen blev svedsimulanten herefter bestemt ved metoden angivet i nedenstående tabel (Tabel 35). Detektionsgrænse og analyseusikkerhed er ligeledes angivet Tabel 35. Der blev foretaget ægte dobbeltbestemmelse for begge prøver.

TABEL 35
ANVENDTE ANALYSEMETODER TIL MIGRATIONSANALYSE TIL KUNSTIG SVED

Svedsimulant	Princip	Analyseparameter	Detektionsgrænse	Analyseusikkerhed (U _m)
DS/EN ISO 105-E04	HPLC-UV	Methylparaben og propylparaben	5 mg/kg svedsimulant	20-30 %
DS/EN ISO 105-E04	HPLC-DAD LC-MS/MS	Bronopol Kalium sorbat	ca. 80 mg/kg svedsimulant	20-30 %

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

7.2.2 Analyseresultater: Migrationsanalyser

Analyseresultaterne for de to migrationsanalyser er angivet i Tabel 36 nedenfor. Enheden er angivet i µg stof, der migrerer per g produkt. Der er for hvert produkt angivet to værdier – de to værdier, der er målt ved ægte dobbeltbestemmelse. Ved ægte dobbeltbestemmelse forstås, at der er udtaget to ens prøver fra det samme produkt, og som herefter er behandlet som to individuelle prøver gennem hele analysegangen.

TABEL 36
ANALYSERESULTATER FOR DE TO MIGRATIONSANALYSER PÅ PRODUKTERNE "2-SLIM" OG "5-MVOKS".

Konserveringsmiddel	2-Slim (µg/g)		5-MVoks (µg/g)	
Methylparaben	854	885	-	-
Propylparaben	205	230	-	-
Bronopol	-	-	449	550
Kalium sorbat	-	-	1297	1300

- betyder ikke analyseret.

Bemærk, at for produkt nr. "5-MVoks" er der fundet en migration på 449 og 550 ppm (for de to prøver), men det kvantitative indhold er bestemt til henholdsvis 305 og 320 ppm (for de to prøver). Dvs. at der rent faktisk migrerer mere bronopol ud, end der findes i produktet. Dette er ikke helt logisk, men kan forklares ved følgende forhold:

- Ved migrationsanalyserne blev der ikke foretaget periodevis omrøring netop, fordi prøven ellers klumpede sig sammen, og en del af prøven gik i opløsning. Dette forhold viser, at prøverne var ret tæt på at gå i opløsning i svedsimulanten, og analysen minder derfor måske mere om en kvantitativ analyse end en reel migrationsanalyse.
- Svedsimulanten har måske været bedre som opløsningsmiddel end det valgte solvent til den kvantitative metode.
- Der er 20-30 % usikkerhed på begge analyser. Regnes der med, at de kvantitative værdier er 30 % større end angivet, og at værdierne for migrationsanalysen er 30 % mindre end angivet, er migrationen af bronopol mindre end de kvantitative værdier og ligger på mellem 80 og 90 % af det totale indhold. Dvs. usikkerheden på resultaterne kan alene være forklaringen.

Som worst case anvendes værdierne fra migrationsanalyserne i eksponeringsberegningerne, selvom migrationen er større end det angivne totalindhold.

8. Sundheds- og risikovurdering

På baggrund af analyseresultaterne blev et antal konserveringsmidler udvalgt til en sundhedsmæssig vurdering, hvorefter der for disse stoffer, på baggrund af resultaterne fra kortlægningen og fra analyserne, blev foretaget eksponeringsberegninger og en risikovurdering af, om stoffernes anvendelser i legetøjsprodukterne kan anses for at være sikre.

Metoden til beregning af risikoen for anvendelsen af konserveringsmidlerne i legetøj, der er kortlagt i dette projekt, er beskrevet i afsnit 8.1. Den sundhedsmæssige vurdering af udvalgte konserveringsmidler er beskrevet i afsnit 8.2, og eksponeringsberegningerne og risikovurderingen er beskrevet i henholdsvis afsnit 8.3 og 8.4.

8.1 Metode til beregning af risiko

Børn, der leger med legetøjet, som er kortlagt i dette projekt, kan eksponeres for samme stof via forskellige eksponeringsveje som beskrevet i kapitel 5.1 "Beregningsformler". Ifølge REACH-vejledningen (ECHA R.15, 2012 (s.9)) adderes eksponeringen for de forskellige eksponeringsveje for at finde den samlede eksponering. Der regnes i dette projekt på både oral og dermal eksponering, hvorimod eksponering via inhalation antages som værende nul for de undersøgte produkter.

$$D_{total} = D_{oral} + D_{der} + D_{inh}$$

Ifølge REACH-vejledningen for risikovurdering (ECHA Part E, 2012 (s.8)) vurderes det i hvert enkelt tilfælde, om der er tale om en risiko for sundheden, ud fra følgende formel, der beregner Risk Characterisation Ratio (RCR) ved brug af Derived No Effect Level (DNEL):

$$RCR = \frac{Exposure(D_{total})}{DNEL}$$

Hvis $RCR > 1$ (dvs. eksponeringen er større end DNEL) er der tale om en risiko. Hvis $RCR < 1$ anses eksponeringen ikke for at udgøre en risiko.

For et enkelt stof vil addition af eksponeringen fra forskellige eksponeringsveje fulgt af division med DNEL svare til, at RCR beregnes for forskellige eksponeringsveje og herefter adderes:

$$RCR = \frac{Exposure(D_{total})}{DNEL} = \frac{D_{oral}}{DNEL} + \frac{D_{der}}{DNEL} + \frac{D_{inh}}{DNEL}$$

$$RCR = RCR_{oral} + RCR_{der} + RCR_{inh}$$

DNEL beregnes som beskrevet i ECHAs REACH Guidance Chapter R.8 (ECHA R.8, 2012 (s.32)) ud fra NO(A)EL-værdien (No Observed (Adverse) Effect Level) for stoffet. DNEL er NO(A)EL-værdien, der er korrigeret for forskelle mellem de eksperimentelle og de forventede humane eksponeringsbetingelser. DNEL beregnes som NOAEL-værdien divideret med de forskellige sikkerhedsfaktorer.

$$DNEL = \frac{NOAEL}{AF_1 \times AF_2 \times AF_3 \times AF_4 \times AF_5}$$

Der kan benyttes følgende typer af sikkerhedsfaktorer (forkortes AF for "Assessment Factors"):

- Forskelle mellem arter (interspecies differences)
- Forskelle indenfor arten (intraspecies differences)
- Forskelle i varighed af eksponeringen
- Forhold relateret til dosis-respons
- Kvaliteten af data

De beregnede DNEL-værdier fremgår af stofgennemgangen på de kommende sider.

Sikkerhedsfaktorerne er fastsat efter principperne i REACH vejledningen som angivet i tabel nedenfor.

TABEL 37
SIKKERHEDSFAKTORER (AF) ANVENDT TIL BEREGNING AF DNEL

Parameter	Beskrivelse	Anvendt værdi
Mellem arter (interspecies)	Allometrisk skalering Korrektion for forskelle i metabolisk rate per kg kropsvægt	4 for rotter 1,4 for hunde
Mellem arter (interspecies)	Resterende forskelle mellem arter	2,5
Inden for arten (intraspecies)	Forskelle mellem individer	10
Varighed af eksponering	Sub-kronisk til kronisk Hvis der er anvendt et sub-kronisk studie i stedet for et kronisk studie (som typisk giver laveste NOAEL)	2
Dosis-respons	LOAEL til NOAEL Hvis LOAEL anvendes, fordi NOAEL ikke er fastlagt	3

8.1.1 Omregning til intern dosis

Når der skal foretages sammenligninger af doser indgivet i dyreforsøg med humane eksponeringsdata, er det relevant at anvende interne doser for både dyr og mennesker. Med interne doser menes mængden af stof, der optages i kroppen, og der skal anvendes en absorptionsfraktion for at fastlægge en sådan intern dosis. For stofferne, der vurderes i dette projekt, er der ikke tilstrækkelige data til at bestemme interne doser for dyreforsøgene. Det idelle datamateriale ville være oplysninger om mængden af stoffet i blodet ved f.eks. en kendt oral eksponering, men sådanne data er sparsomme for både dyr og mennesker. Der regnes derfor i risikovurderinger ofte med en intern dosis i forsøgsdyr på 100 % af den dosis, der er givet til dyret f.eks. via foderet. Dette gøres også i dette projekt pga. manglende data (og er f.eks. også gjort i projektet "Gravide forbrugeres udsættelse for mistænkte hormonforstyrrende stoffer" (Andersen et al., 2012)). På denne måde kan en oral eksponering for et stof ved dyreforsøg omregnes til intern dosis, der så kan sammenlignes med en beregnet menneskelig eksponering ved enten oral eller dermal eksponering. For den dermale eksponering af mennesker anvendes de absorptionsfraktioner, som er angivet i afsnittene vedrørende optagelse og distribution for de enkelte stoffer, dvs. der her tages højde for, hvis kun en procentdel af stoffet optages gennem huden, og således bliver tilgængelig som intern dosis.

VKF har lavet en vejledning til sikkerhedsvurdering af stoffer i kosmetik (SCCS/1501/12, 2012), hvori de anerkender, at der anvendes en antagelse om 100 % oral absorption, hvor der ikke er

tilgængelige data, når der i risikovurderingen sammenlignes en dermal eksponering med en oral NOAEL-værdi. Men VKF angiver også, at det anses for at være passende at antage, at kun 50 % af den orale dosis vil være systemisk tilgængelig. I beregningerne i dette projekt antages som sagt 100 % biotilgængelighed, dvs. at hele den orale dosis er tilgængelig som intern dosis. Det kan betyde en overestimering af den interne DNEL-værdi og dermed en underestimering af risikoen.

8.2 Sundhedsmæssig vurdering af udvalgte konserveringsmidler

Kriterier for udvælgelsen af stofferne var at:

1. de blev identificeret ved analyserne eller i kortlægningen
2. de blev identificeret i flere produkter og flere produkttyper
3. der var fokus på konserveringsmidler, der ifølge farevurderingen (screeningen) umiddelbart har de mest alvorlige sundhedsmæssige egenskaber

På baggrund af analyseresultaterne og kortlægningen blev følgende konserveringsmidler i samarbejde med Miljøstyrelsen udvalgt til en sundhedsmæssig vurdering:

- Parabener (methyl-, ethyl-, propyl-, butyl- og isobutylparaben)
- 2-phenoxyethanol
- Formaldehyd
- Bronopol

8.2.1 Parabener

Fem af de seks gængse parabener blev identificeret ved analyserne eller i kortlægningen og gennemgås derfor nærmere nedenfor. Den primære kilde til beskrivelsen af parabenerne er Miljøstyrelsens LOUS-kortlægning af parabener, der er udført i 2012, og som har beskrevet sundhedseffekterne af parabenerne baseret på nyeste litteratur og vurderinger fra VKF. Den endelige udgave af LOUS-kortlægningen af parabenerne er endnu ikke offentliggjort i skrivende stund (februar 2013), men høringsversionen er tilgængelig via Miljøstyrelsens hjemmeside (Andersen & Larsen, 2012).

8.2.1.1 Forekomst og anvendelse

Parabener anvendes som konserveringsmidler i en lang række produkter, som kosmetik, lægemidler, andre forbrugerprodukter og fødevarer. Kosmetik, lægemidler og fødevarer er de vigtigste anvendelsesområder på verdensplan. De anvendes som enkeltstoffer og i kombination på grund af deres antimikrobielle effekt. Methyl- og propylparaben er de mest anvendte parabener, og methylparaben er det stof, der anvendes i størst mængde (Andersen & Larsen, 2012).

Parabener (4-hydroxybenzoesyre, dens salte og estere) er tilladt som konserveringsmidler i kosmetiske produkter via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006). Ifølge Bilag 5 "Liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter" er den højest tilladte koncentration for én af parabenerne 0,4 % (udtrykt som syre) og 0,8 % (udtrykt som syre) for en blanding af flere parabener. Desuden er det ifølge en ændring til kosmetikbekendtgørelsen (BEK 166, 2011) ikke længere tilladt at anvende propylparaben, butylparaben, isopropylparaben eller isobutylparaben i kosmetiske produkter til børn under 3 år. Dvs. methyl- og ethylparaben er stadig tilladt i kosmetiske produkter til børn under 3 år. Denne ændring trådte i kraft 15. marts 2011.

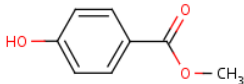
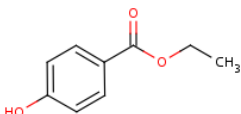
I fødevarer (i EU) er det i dag udelukkende methyl- og ethylparaben, der er tilladt som tilsætningsstof og kun til særlige anvendelser (konfektur, overfladebehandling af tørrede kødprodukter, korn- eller kartoffelbaserede snacks samt overfladebehandlede nødder). Disse to parabener er tilladt i en koncentration på 300 ppm, dvs. 0,03 % (Andersen & Larsen, 2012).

8.2.1.2 Identifikation, lovgivning og fysisk-kemiske egenskaber

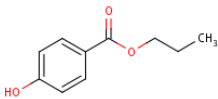
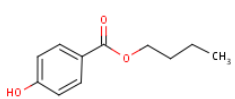
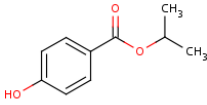
Parabener er estere af 4-hydroxybenzoesyre. Identifikation, lovgivning og fysisk-kemiske egenskaber er beskrevet for de fem parabener i de to tabeller (Tabel 38 og Tabel 39) nedenfor.

TABEL 38

IDENTIFIKATION, LOVGIVNING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER FOR METHYL- OG ETHYLPARABEN
(KILDE: ANDERSEN & LARSEN (2012) HVIS IKKE ANDET ER ANGIVET)

Kemisk navn	Methyl 4-hydroxybenzoat	Ethyl 4-hydroxybenzoat
Synonymer	Methylparaben p-hydroxybenzoic methyl ester	Ethylparaben p-hydroxybenzoic ethyl ester
CAS nr.	99-76-3	120-47-8
Molekyle struktur		
Molekyle formel	C ₈ H ₈ O ₃	C ₉ H ₁₀ O ₃
Lovgivning: Harmoniseret klassificering (Forordning 1272, 2008) Kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006)	Ingen Se afsnit 4.1.1 for klassificering ifølge ECHAs Industriliste. Skal deklareres med INCI-navn (methylparaben). Må højst indgå i en konc. på 0,4 % alene eller i samlet konc. på 0,8 % (udtrykt som syre).	Ingen Se afsnit 4.1.2 for klassificering ifølge ECHAs Industriliste. Skal deklareres med INCI-navn (ethylparaben). Må højst indgå i en konc. på 0,4 % alene eller i samlet konc. på 0,8 % (udtrykt som syre).
Fysisk tilstandsform	Farveløse krystaller eller hvidt krystallinsk pulver	Farveløse krystaller eller hvidt pulver
Molvægt	152,15 g/mol	166,17 g/mol
Smeltepunkt	131 °C	116 °C
Kogepunkt	270-280 °C	297-298 °C
Damptryk	2,37 x 10 ⁻⁴ mmHg	9,29 x 10 ⁻⁵ mmHg
Octanol-vand fordeling (log Pow)	1,96	2,47
Vandopløselighed	2,5 g/L	0,885 g/L

TABEL 39
IDENTIFIKATION, LOVGIVNING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER FOR PROPYL-, BUTYL- OG ISOBUTYLPARABEN
(KILDE: ANDERSEN & LARSEN (2012) HVIS IKKE ANDET ER ANGIVET)

Kemisk navn	Propyl 4-hydroxybenzoat	Butyl 4-hydroxybenzoat	Isobutyl 4-hydroxybenzoat
Synonymer	Propylparaben p-hydroxybenzoic propyl ester	Butylparaben p-hydroxybenzoic butyl ester	Isobutylparaben p-hydroxybenzoic isobutyl ester
CAS nr.	94-13-3	94-26-8	4191-73-5
Molekyle struktur			
Molekyle formel	C ₁₀ H ₁₂ O ₃	C ₁₁ H ₁₄ O ₃	C ₁₀ H ₁₂ O ₃
Lovgivning: Harmoniseret klassificering (Forordning 1272, 2008) Kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006)	Ingen Se afsnit 4.1.3 for klassificering ifølge ECHAs Industriliste. Skal deklareres med INCI-navn (propylparaben). Må højst indgå i en konc. på 0,4 % alene eller i samlet konc. på 0,8 % (udtrykt som syre).	Ingen Se afsnit 4.1.4 for klassificering ifølge ECHAs Industriliste. Skal deklareres med INCI-navn (butylparaben). Må højst indgå i en konc. på 0,4 % alene eller i samlet konc. på 0,8 % (udtrykt som syre).	Ingen Se afsnit 4.1.5 for klassificering ifølge ECHAs Industriliste. Skal deklareres med INCI-navn (isobutylparaben). Må højst indgå i en konc. på 0,4 % alene eller i samlet konc. på 0,8 % (udtrykt som syre).
Fysisk tilstandsform	Hvide krystaller	Farveløse krystaller eller pulver	
Molvægt	180,20 g/mol	194,23 g/mol	180,20 g/mol
Smeltepunkt	96-97 °C	68-69 °C	Ingen data
Kogepunkt	Ingen data	Ingen data	Ingen data
Damptryk	5,55 x 10 ⁻⁴ mmHg	1,86 x 10 ⁻⁴ mmHg	Ingen data
Octanol-vand fordeling (log Pow)	3,04	3,57	3,4
Vandopløselighed	0,5 g/L	0,207 g/L	Ingen data

8.2.1.3 Optagelse og distribution

Generelt absorberes parabenerne let oralt og subkutant, og der antages derfor en **absorptionsfraktion for alle parabener på 1** svarende til, at den interne dosis er 100 % af den dosis, der er givet af stoffet ved dyreforsøg (f.eks. via foderet). I kroppen hydrolyseres parabenerne til para-hydroxybenzoesyre (PHBA). Data indikerer, at parabenerne ikke akkumuleres i kroppen, men udskilles som PHBA med urinen. Ved både oral og dermal eksponering af rotter og kaniner ses et højt indhold af metabolitterne i urinen, hvilket indikerer, at parabenerne og/eller deres metabolitter optages i store mængder, men hurtigt metaboliseres og udskilles fra kroppen (Andersen & Larsen, 2012).

Det har været diskuteret, at parabener hurtigt og stort set 100 % hydrolyseres til PHBA efter eksponering på menneskehud, således at den systemiske absorption af det oprindelige stof er meget lav. Andre studier viser imidlertid, at denne biotransformation af de forskellige parabener til PHBA ikke er så effektiv som påstået. VKF vurderer, at data om dermal absorption generelt er af dårlig kvalitet, og at der mangler data for human absorption og/eller toksikokinetik. VKF har fastsat en **dermal absorption for alle parabener på 3,7 %** baseret på tilgængelige *in vitro* dermal absorption studier (Andersen & Larsen, 2012).

8.2.1.4 Irritation og allergi

For individer med normal hud er parabenerne generelt hverken irriterende eller sensibiliserende. Derimod kan produkter med indhold af parabener resultere i sensibilisering hos individer med beskadiget eller ødelagt hud (Andersen & Larsen, 2012).

I et studie fra Schweiz fra 1990 blev 2295 patienter med mistanke om kontakteksem undersøgt for allergiske reaktioner for 13 almindelige konserveringsmidler. For et mix af parabener var der positive reaktioner i 1,7 % af tilfældene. Parabenerne (et mix) var således et af de 13 konserveringsmidler, der lå midt i feltet mht. positive reaktioner. Til sammenligning lå formaldehyd først med flest positive reaktioner (5,7 %) og bronopol næsten sidst i feltet med 1,2 % positive reaktioner (Perrenoud et al., 1994). Ifølge Videncenter for Allergi er parabener de hyppigst anvendte konserveringsmidler, men forekomsten af allergi er relativ lav (0,5 %) ¹⁶.

Ingen af parabenerne har en harmoniseret klassificering, men en del virksomheder klassificerer nogle eller alle parabenerne som Skin Irrit. 2, H315 ("Forårsager hudirritation"), Eye Irrit. 2, H319 ("Forårsager alvorlig øjenirritation"), STOT SE, H335 ("Kan forårsage irritation af luftvejene") og Skin Sens 1, H317 ("Kan forårsage allergisk hudreaktion") ifølge ECHAs "Industriliste" (C&L Inventory Database) ¹⁷.

8.2.1.5 Akutte og kroniske effekter

Akutte, subkroniske og kroniske studier i gnavere indikerer generelt, at parabenerne har et lavt toksikologisk potentiale (Andersen & Larsen, 2012). Ingen af parabenerne har en harmoniseret klassificering, men en del virksomheder klassificerer methyl- og ethylparaben som Acute Tox. 4, H302 ("Farlig ved indtagelse") ifølge ECHAs "Industriliste" (C&L Inventory Database) ¹⁸.

Flere test for genotoksicitet både *in vitro* og *in vivo* giver primært negative resultater. Den kemiske struktur af parabenerne tyder ikke på, at de har et kræftfremkaldende potentiale, og eksperimentelle studier bekræfter disse observationer (Andersen & Larsen, 2012). Ifølge VKF er parabenerne generelt heller ikke teratogene (SCCP/0873/05, 2005).

Det er de hormonforstyrrende effekter af parabenerne, der er særligt omdiskuterede. Ifølge VKF udviser alle parabener østrogenaktivitet *in vivo* og *in vitro*. Det er dog ikke alle studier, der viser

¹⁶ <http://www.videncenterforallergi.dk/allergi-konserveringsmidler-kosmetik-hyppighed.html>

¹⁷ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

dette, og der er generelt uenighed om, hvordan parabenerne skal vurderes. Potensen ser ud til at øges med kædelængden, og generelt anses methyl- og ethylparaben for at have et langt mindre hormonforstyrrende potentiale sammenlignet med propyl- og butylparaben – og propylparaben anses for at have et mindre hormonforstyrrende potentiale end butylparaben. Propyl- og butylparaben har ved rotteforsøg vist effekter på sædproduktion og testosteron niveauer hos hanrotter efter oral eksponering. Flere studier har vist, at propylparaben har østrogene og/eller antiandrogene effekter både *in vivo* og *in vitro*. Antiandrogene effekter er også set for butylparaben i enkelte studier, men der er også studier, som tyder på manglende antiandrogene effekter (Andersen & Larsen, 2012).

Ifølge VKF har EFSA (European Food Safety Authority) sat en ADI (Acceptable Daily Intake) for methyl- og ethylparaben på 10 mg/kg lgv/dag baseret på en oral NOAEL på 1000 mg/kg lgv/dag. Disse to parabeners sikkerhed anses for at være veldokumenterede, hvorimod VKF ikke anser data for propyl-, isopropyl-, butyl- og isobutylparaben for at være tilstrækkelige til en risikovurdering af disse parabener. Der er desuden generelt uenighed om metoden til vurdering af det hormonforstyrrende potentiale af parabenerne og kinetikken af stofferne. De eksisterende tilladte koncentrationsgrænser i kosmetikbekendtgørelsen på 0,4 % (beregnet som syre) for én ester og 0,8 % (beregnet som syre) for alle estere vurderes derfor af VKF som værende sikker for methyl- og ethylparaben, hvorimod VKF i 2010 på baggrund af en NOAEL-værdi på 2 mg/kg lgv/dag for butylparaben og en dermal absorption på 3,7 % har beregnet, at den tilladte koncentrationsgrænse for propyl- og butylparaben burde sænkes til 0,14 % (beregnet som syre). En LOAEL-værdi på 10 mg/kg lgv/dag angives for propylparaben. Iso-forbindelserne kunne ikke vurderes pga. manglende data. På baggrund af tidligere vurderinger fra VKF fra 2010 og 2011, samt et ny studie på propylparaben vil VKF lave en ny risikovurdering af propyl- og butylparaben i kosmetiske produkter (Andersen & Larsen, 2012).

8.2.1.6 Den kritiske effekt

Den kritiske effekt for parabenerne er de hormonforstyrrende effekter. Methyl- og ethylparaben anses af VKF for at være sikre at anvende i kosmetiske produkter ved den nuværende koncentrationsgrænse på 0,4 % (beregnet som syre) for én ester. NOAEL (oral) for methyl- og ethylparaben er angivet til 1000 mg/kg lgv/dag. For de resterende parabener er der i dag manglende data og generel uenighed om dels hvilke NOAEL-værdier, der skal anvendes for de hormonforstyrrende effekter, samt hvilken dermal absorptionsfraktion, der skal anvendes, men der refereres generelt til en NOAEL for både propyl- og butylparaben på 2 mg/kg lgv/dag (SCCS/1348/10, 2011).

8.2.1.7 Beregning af DNEL

NOAEL-værdien for methyl- og ethylparaben er fastsat til 1000 mg/kg lgv/dag og er baseret på vurderingen fra VKF fra 2005 (SCCP/0873/05, 2005). NOAEL-værdien er baseret på flere subkroniske og kroniske studier med rotter, hunde og mus, der anvendes således en sikkerhedsfaktor (AS) på 4 for rotter, samt en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter, som angivet i ECHA "Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8" (ECHA R.8, 2012 – Table R.8-3). Ligeledes anvendes en default sikkerhedsfaktor på 10 for forskelle indenfor arten. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 100 i alt, hvilket giver en **DNEL-værdi for methyl- og ethylparaben på 10 mg/kg lgv/dag**.

Der er som nævnt uenighed om hvilke NOAEL-værdier, der skal anvendes for butyl-, propyl-, isobutyl- og isopropylparaben. For at kunne foretage en vurdering af risikoen er det i samarbejde med Miljøstyrelsen og Fødevareinstituttet besluttet, at der for propyl- og butylparaben anvendes to værdier, der også blev anvendt i projektet "Gravide forbrugeres udsættelse for mistænkte hormonforstyrrende stoffer" (Andersen et al., 2012). En konservativ NOAEL på 2 mg/kg lgv/dag, der i nævnte projekt blev omregnet til en **DNEL-værdi på 0,02 mg/kg lgv/dag**, samt en alternativ højere LOAEL på 100 mg/kg lgv/dag, der blev omregnet til en **DNEL-værdi på 0,330**

mg/kg lgv/dag. I risikovurderingen beregnes således to RCR-værdier for de to forskellige DNEL-værdier for propyl- og butylparaben.

For isobutyl- og isopropylparaben foretages der ikke en beregning af DNEL-værdier eller en risikovurdering af disse stoffer, da der ikke foreligger data omkring fastsættelse af NOAEL-værdier for disse parabener.

8.2.1.8 Beregning af intern dosis DNEL

Som tidligere beskrevet optages parabenerne let, og der antages derfor en oral absorptionsfraktion for alle parabener på 1, dvs. den interne dosis DNEL er lig DNEL-værdierne som angivet ovenfor. Værdierne er samlet i Tabel 40 nedenfor.

TABEL 40
INTERN DOSIS DNEL, DER ANVENDES I BEREKNINGERNE

Stofnavn	Intern dosis DNEL (mg/kg lgv/dag)
Methylparaben	10
Ethylparaben	10
Propylparaben	0,02 Alternativ værdi: 0,330
Butylparaben	0,02 Alternativ værdi: 0,330

8.2.1.9 Vurdering af allergirisiko

Forekomsten af allergi overfor parabener er relativ lav (0,5 %) ifølge Videncenter for Allergi, og det er typisk hos individer med beskadiget eller ødelagt hud, at der ses sensibilisering (Andersen & Larsen, 2012). Andre studier har vist positive reaktioner i 1,7 % af tilfælde, men dette er for patienter med mistanke om kontakteksem (Perrenoud et al., 1994). Der er ikke identificeret studier, der viser ved hvilken koncentration, parabener kan fremkalde allergiske reaktioner, men de allergiske reaktioner er set ved de tilladte koncentrationer for kosmetiske produkter i dag, dvs. 0,4 % (beregnet som syre).

I denne kortlægning er de enkelte parabener identificeret i koncentrationer på ca. 0,001-0,2 % (ved både de kemiske analyser og ud fra producentoplysninger) og i et enkelt produkt på 0,38 % (identificeret ved de kemiske analyser); dvs. i de fleste tilfælde væsentligt under koncentrationen på de tilladte 0,4 % for de enkelte parabener i kosmetikbekendtgørelsen. Allergirisikoen for brug af legetøj, der indeholder parabener, vurderes derfor at være lav.

8.2.2 2-phenoxyethanol

Der er foretaget en sundhedsvurdering af 2-phenoxyethanol i en OECD SIDS-rapport fra 2004 (OECD, 2004). Herudover er der identificeret et udkast til en vurdering af REL (Reference Exposure Level) for 2-phenoxyethanol på California EPAs hjemmeside (California EPA, 2010), men denne er baseret på OECD SIDS-rapporten, samt kilder citeret heri. Desuden er der identificeret en nyere fransk vurdering af 2-phenoxyethanol i kosmetik (ANSM, 2012). OECD-rapporten og den nyere franske vurdering er de primære kilder til nedenstående beskrivelse af stoffet.

8.2.2.1 Forekomst og anvendelse

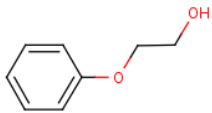
OECD har rapporteret en lang række anvendelser af 2-phenoxyethanol – primært som opløsningsmiddel eller konserveringsmiddel. Maling, rengøringsmidler og farver ser ud til at være de største anvendelsesområder (OECD, 2004).

8.2.2.2 Identifikation, lovgivning og fysisk-kemiske egenskaber

2-phenoxyethanol er en aromatisk etherforbindelse.

TABEL 41

IDENTIFIKATION, LOVGIVNING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER FOR 2-PHENOXYETHANOL
(KILDE: OECD (2004) HVIS IKKE ANDET ER ANGIVET)

Kemisk navn	2-phenoxyethanol
Synonymer	Ethylen glycol monophenyl ether Phenoxyethanol 1-hydroxy-2-phenoxyethan
CAS nr.	122-99-6
Molekyle struktur	
Molekyle formel	C ₈ H ₁₀ O ₂
Lovgivning: Harmoniseret klassificering (Forordning 1272, 2008) Kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006)	Acute Tox. 4, H302 – Farlig ved indtagelse Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation Skal deklareres med INCI-navn (phenoxyethanol). Må højst indgå i en koncentration på 1,0 % i kosmetiske produkter
Fysisk tilstandsform	Væske
Molvægt	138,17 g/mol
Smeltepunkt	14 °C
Kogepunkt	245,6 °C
Damptryk	0,007 mmHg (ved 25 °C) (Kilde: TOXNET)
Octanol-vand fordeling (log Pow)	1,16
Vandopløselighed	28,9 g/L (ved 20 °C)

8.2.2.3 Optagelse og distribution

Human hudabsorption af phenoxyethanol i methanol er testet *in vitro* og viser, at ca. 60 % af stoffet er absorberet efter 6 timer (Roper et al, 1997). I den nyere franske vurdering af 2-phenoxyethanol (ANSM, 2012) refereres til værdier for dermal absorption på 80 % for kosmetiske produkter, der ikke skylles af efter brug, og en dermal absorption på 40 % for kosmetiske produkter, der skylles af efter brug. Der anvendes således en **dermal absorption på 40 %**, da ingen legetøjsprodukter forventes at blive på huden, men vaskes af efter brug.

2-phenoxyethanol absorberes let ved oral eksponering og udskilles primært med urinen. Der antages derfor en **absorptionsfraktion på 1** svarende til, at den interne dosis er 100 % af den dosis, der er givet af stoffet ved dyreforsøg (f.eks. via foderet). Forsøg med rotter viser, at ved oral eksponering genfindes 95-98 % af 2-phenoxyethanol (91-94 % i urinen, 0,8-1,3 % i fæces og 1,3-2,2 % udåndes som kuldioxid). Ved dermal eksponering genfindes mellem 65 og 99 % (igen det meste via urinen og kun en mindre del i fæces). 2-phenoxyethanol genfindes enten uændret som 2-phenoxyeddikesyre (mere end 75 %) eller i mindre omfang som andre metabolismeprodukter (Howes, 1988).

8.2.2.4 Irritation og allergi

2-phenoxyethanol er ikke hudirriterende for mennesker, men moderat irriterende for kaninhud og irriterende for kaninøjne (OECD, 2004). Dette bekræftes også af en nyere fransk vurdering af stoffet, hvori 2-phenoxyethanol beskrives som ikke hudirriterende, men kan forårsage alvorlige øjenirritation (ANSM, 2012). 2-phenoxyethanol skal også klassificeres "Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation". En undersøgelse af 2736 patienter, der fik foretaget lappeprøver med 1 % 2-phenoxyethanol i vaseline (petrolatum) viste, at ingen af patienterne havde tegn på irritative effekter to eller fire dage efter eksponering (Lovell et al., 1984).

Flere studier (både for dyr og mennesker) viser, at 2-phenoxyethanol ikke er sensibiliserende (OECD, 2004; ANSM, 2012). I undersøgelsen af de 2736 patienter (som beskrevet ovenfor) var der ingen af patienterne, der fik allergiske reaktioner ved 1 % 2-phenoxyethanol (Lovell et al., 1984). I en anden undersøgelse med lappeprøver med 5 % 2-phenoxyethanol i vaseline på 3726 patienter var der én patient, der udviste en allergisk reaktion, svarende til 0,03 % (Fusch et al., 1991). I en tredje undersøgelse af 501 patienter, der var under mistanke for at lide af kontaktallergi, var der én positiv reaktion, svarende til 0,2 % (DeGroot et al., 1986).

8.2.2.5 Akutte og kroniske effekter

Ifølge OECD (2004) ligger de mest pålidelige LD₅₀-værdier for rotter (oral) på mellem 1386 og 2563 mg/kg lgv for henholdsvis han- og hunrotter (rotter på faste) og på mellem 2937 og 4013 mg/kg lgv for henholdsvis han- og hunrotter (fødrede rotter). Det betyder, at 2-phenoxyethanol er moderat akut toksisk overfor dyr (ANSM, 2012), hvilket også udtrykkes i stoffets klassificering "Acute Tox. 4, H302 – Farlig ved indtagelse".

Symptomer på forgiftning med phenoxyethanol i dyreforsøg er en lettere til mere alvorlig reduktion i aktivitet, svækkelse, nedsatte reflekser og besværet åndedræt. Ved høje doser forekommer der bevidstløshed før død eller bedring, ligesom der er set sløvhed, ataksi (mister fuld kontrol over kroppens bevægelse) og rysten ved høje doser. Ingen anormaliteter blev fundet i dyrene, der døde. (OECD, 2004).

Et 90-dages gentaget forsøg med hudeksponering på kaniner viste ingen effekter ud over rødmen af huden (erythem) på teststedet ved doser på 50 til 500 mg phenoxyethanol/kg lgv/dag. Heraf afledtes en NOAEL for systemisk toksicitet på 500 mg/kg lgv/dag. (Breslin et al., 1991). Et 90-dages gentaget forsøg med oral eksponering af rotter med doserne 80, 400 og 2000 mg/kg lgv/dag viste ingen effekter ved 80 mg/kg lgv/dag (NOAEL-værdi). Ved 400 mg/kg lgv/dag sås nyretoksicitet og ændringer i deres soigneringsadfærd. Ved dosering på 2000 mg/kg lgv/dag sås toksicitet overfor

røde blodlegemer og anden blodtoksicitet (Ben-Dyke et al, 1977). I ANSM (2012) refereres til et andet subkronisk 90-dages studie fra 1996. Her blev rotter eksponeret for 2-phenoxyethanol via føden, 7 dage om ugen i 13 uger med doser på 0, 40, 81, 164 og 419 mg/kg lgv/dag. Studiet blev udført efter OECD-retningslinjer. Der blev observeret en forøgelse af serum enzymaktivitet hos hunnerne ved den højeste dosis, og i begge køn blev observeret et fald i koncentrationen af lipider i leveren og i kolesterolniveauet. Fald i kolesterolniveauet var den eneste ikke-reversible effekt. Desuden blev der set reversible effekter i form af hæmatologiske ændringer (fald i antal blodplader) ved alle niveauer. NOAEL-værdien fastsættes til 164 mg/kg lgv/dag. ANSM (2012) konkluderer på baggrund af dette studie, at 2-phenoxyethanol inducerer systemiske effekter, såsom blodtoksicitet og levertoksicitet, og at NOAEL-værdien for 2-phenoxyethanol skal fastsættes til 164 mg/kg lgv/dag på baggrund af studiet fra 1996, på trods af at der i ANSM-rapporten også er refereret til 90-dages studie (fra 1997), der udleder en NOAEL-værdi på 80 mg/kg lgv/dag. I dette ældre studie er der dog langt mellem niveauerne i dosis (henholdsvis 80 og 400 mg/kg lgv/dag), og studiet var ikke fuldt tilgængeligt.

2-phenoxyethanol er ikke mutagent i Ames-testen. *In vivo* cytogenecitets test i rotter og mus var også negative, og andre *in vitro* genmutationstests var også negative (OECD, 2004).

Der er ikke fundet nogle studier angående de kræftfremkaldende egenskaber af phenoxyethanol, men Miljøstyrelsen i Danmark har anvendt FDA's kræftmodeller på phenoxyethanol med negativt resultat (OECD SIDS, 2004). Det vil sige, at phenoxyethanol ikke forventes at være kræftfremkaldende.

Et forsøg med 6-uger gamle hanmus blev der testet for testikulær toksicitet. Dyrene fik op til 2000 mg/kg lgv med sonde 5 dage/uge i 5 uger. Der var ingen effekter på vægten eller morfologien af testiklerne, sædblærer og kirtler (OECD, 2004).

Et 2-generationsstudie med mus (oral) resulterede i en NOAEL-værdi på 400 mg/kg lgv/dag for både voksne dyr og deres afkom. Effekterne var reduceret kropsvægt (ved 2000 eller 4000 mg/kg lgv/dag afhængig af køn) og øget levervægt (ved 2000 og 4000 mg/kg lgv/dag for både han og hunmus). Der blev set en reduceret vægt af sædblærene i hanmus ved 2000 mg/kg lgv/dag, men ikke ved 4000 mg/kg lgv/dag. Udviklingstoksicitet blev set ved 2000 mg/kg lgv/dag, hvor der var lavere fødselsvægt, og ved 4000 mg/kg lgv/dag var der desuden effekter i form af fald i både antallet af unger per kuld og i antal levendefødte unger (Heindel et al., 1990). Andre studier omkring udviklingstoksicitet viser blandede resultater. To studier udviser tegn på udviklingstoksicitet, men i et tredje studie med kaniner blev der ikke set hverken teratogenicitet eller udviklingstoksicitet i doser op til 600 mg/kg lgv/dag. Denne dosis resulterede i, at 5 ud af 25 moderdyr døde, men der var tilsyneladende ingen effekter på de resterende dyr. NOAEL blev derfor sat til 600 mg/kg lgv/dag (Scorticini et al., 1987).

Anbefalingerne i OECD SIDS-rapport om phenoxyethanol er, at stoffet er kandidat for fremtidigt arbejde, hvad angår human sundhed, da stoffet har egenskaber, der indikerer en fare for menneskers sundhed (øjenirritation og udviklingstoksicitet ved høje doser, der også giver effekter på moderen) (OECD SIDS, 2004). VKF konkluderer i en ældre vurdering fra VKF af 2-phenoxyethanol (SCC 6th series, 1987), at 2-phenoxyethanol ser ud til at være relativt harmløst ud fra den tilgængelige information. VKF angiver dog, at det er nødvendigt med information om stoffets genotoksiske og teratogene effekter.

I en nyere fransk vurdering af 2-phenoxyethanol konkluderes, at de anvendte sikkerhedsmargener for at fastsætte koncentrationsgrænse på 1 % i kosmetiske produkter er tilstrækkelig, men ikke når det kommer til børn under 3 år (ANSM, 2012). ANSM konkluderer derfor, at 2-phenoxyethanol ikke bør anvendes i kosmetiske produkter til børn under 3 år, der skal anvendes på numsen, samt at den

tilladte grænse for 2-phenoxyethanol bør sættes ned til 0,4 % (i stedet for den i dag tilladte 1 %) i alle andre kosmetiske produkter til børn under 3 år (ANSM, 2012).

8.2.2.6 Den kritiske effekt

Den kritiske effekt af 2-phenoxyethanol vurderes at være levertoksicitet ved indtagelse. Der anvendes den NOAEL-værdi, som den nyere franske vurdering (ANSM, 2012) anvender, dvs. 164 mg/kg lgv/dag på baggrund af et oralt studie fra 1996.

8.2.2.7 Beregning af DNEL

NOAEL-værdien (oral) for 2-phenoxyethanol er fastsat til 164 mg/kg lgv/dag og er refereret i den nyere franske vurdering af 2-phenoxyethanol fra 2012. NOAEL-værdien er baseret på et subkronisk studie med rotter, hvorfor der anvendes en sikkerhedsfaktor (AS) på 4 for rotter, en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter, samt en faktor 2 for at tage højde for, at der er tale om et subkronisk studie som angivet i ECHA "Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8" (ECHA R.8, 2012 – Table R.8-3 og Table R.8.5). Ligeledes anvendes en default sikkerhedsfaktor på 10 for forskelle indenfor arten. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 200 i alt, hvilket giver en **DNEL-værdi for 2-phenoxyethanol på 0,82 mg/kg lgv/dag**.

8.2.2.8 Beregning af intern dosis DNEL

Som tidligere beskrevet optages 2-phenoxyethanol let, og der antages derfor en oral absorptionsfraktion på 1, dvs. den interne dosis DNEL er lig DNEL-værdien som angivet ovenfor. Se Tabel 42.

TABEL 42
INTERN DOSIS DNEL, DER ANVENDES I BEREGNINGERNE

Stofnavn	Intern dosis DNEL (mg/kg lgv/dag)
2-phenoxyethanol	0,82

8.2.2.9 Vurdering af allergirisiko

2-phenoxyethanol anses ikke for at være sensibiliserende. I større studier med lappeprøver har der været ingen eller én patient, der har haft allergiske reaktioner overfor 2-phenoxyethanol. Det svarer til henholdsvis 0, 0,03 og 0,2 % af patienterne, der fik allergiske reaktioner ved koncentrationer på 1 og 5 % 2-phenoxyethanol.

I denne kortlægning er der identificeret 2-phenoxyethanol i koncentrationer på 0,0045 – 0,89 % via oplysninger fra producenterne og i koncentrationer på op til 0,42 % ved de kemiske analyser. Dvs. koncentrationen af 2-phenoxyethanol i legetøj ligger under de tilladte 1 % for kosmetiske produkter. Allergirisikoen for brug af legetøj, der indeholder 2-phenoxyethanol vurderes derfor at være minimal.

8.2.3 Formaldehyd

Der er foretaget en sundhedsvurdering af formaldehyd i en OECD SIDS-rapport fra 2002 (OECD, 2002) og i en rapport fra US Agency for Toxic Substances Disease Register i 1999 (ATSDR, 1999). Herudover har BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) foretaget en risikovurdering af formaldehyd i 2006 med fokus på stoffets kræftfremkaldende egenskaber (BfR, 2006), og US National Research Council har ligeledes foretaget en vurdering af formaldehyd i 2011 (NRC, 2011). Endelig har VKF foretaget flere vurderinger af formaldehyd (SCC 5th series, 1987; SCCNFP/586/02, 2002; SCCNFP/587/02, 2002). De seneste vurderinger dækker dog primært formaldehyd-frigørere. Det er primært vurderingen fra OECD, men også kilderne ATSDR, BfR, samt US National Research Council, der anvendes til nedenstående beskrivelse af stoffet.

8.2.3.1 Forekomst og anvendelse

Eksponering for formaldehyd er stort set uundgåelig, da formaldehyd findes i luften både inden døre og udenfor. Formaldehyd bruges i mange forskellige produkter, f.eks. byggematerialer og som konserveringsmidler i forbrugerprodukter. Formaldehyd afgives fra mange forskellige kilder f.eks. kraftværker, biler, brændeovne, cigaretter, og findes naturligt i nogle fødevarer. Formaldehyd produceres desuden naturligt i kroppen hos mennesker og dyr som en del af den normale metabolisme (NRC, 2011). Forbrugere er primært eksponeret for formaldehyd via føden (eller madlavning), tobaksrøg, forbrugerprodukter såsom kosmetiske produkter eller rengøringsmidler, samt byggematerialer eller møbler af træ (OECD, 2002).

8.2.3.2 Identifikation, lovgivning og fysisk-kemiske egenskaber

Formaldehyd er en aldehyd. Formaldehyd er en farveløs gas ved normal temperatur og tryk. Formaldehyd har en skarp og stikkende lugt (OECD, 2002). Formaldehyd er letopløseligt i vand og er et reaktivt kemikalie med en kort halveringstid (NRC, 2011).

TABEL 43

IDENTIFIKATION, LOVGIVNING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER FOR FORMALDEHYD
(KILDE: TOXNET (2013) HVIS IKKE ANDET ER ANGIVET)

Kemisk navn	Formaldehyd
Synonymer	Methanal Formalin Methylaldehyd
CAS nr.	50-00-0
Molekyle struktur	
Molekyle formel	CH ₂ O
Lovgivning: Harmoniseret klassificering (Forordning 1272, 2008) Kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006)	Carc. 2, H351 – Mistænkt for at fremkalde kræft Acute Tox. 3, H331, H311, H301 – Giftig ved indtagelse, hudkontakt og indånding Skin Corr. 1B, H314 – Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion Skal deklareres med INCI-navn (formaldehyde). Må højest indgå i en koncentration på 0,2 % i kosmetiske produkter (udtrykt som fri formaldehyd) og 0,1 % i mundplejeprodukter. Formaldehyd må ikke

	anvendes i aerosoler (spraydåser). Desuden er der krav om, at alle færdige produkter, der indeholder formaldehyd eller andre konserveringsmidler, som kan fraspalte formaldehyd, skal være forsynet med en etiket med teksten "Indeholder formaldehyd", hvis koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %.
Fysisk tilstandsform	Gas
Molvægt	30,03 g/mol
Smeltepunkt	- 92,0 °C
Kogepunkt	- 19,1 °C
Damptryk	3886 mmHg (ved 25 °C)
Octanol-vand fordeling (log Pow)	0,35
Vandopløselighed	40 g/L

8.2.3.3 Optagelse og distribution

Dermal absorption er relativ lille. I vurderingen fra VKF (SCC 5th series, 1987) angives, at forsøg med rotter har vist en dermal absorption på 5 % fra en creme indenfor 48 timer. I de efterfølgende beregninger antages den samme **dermale absorption på 5 %** for rotter er gældende for mennesker.

I kroppen metaboliseres formaldehyd hurtigt, hvorfor der heller ikke ses en forøget koncentration af formaldehyd i blodet hos rotter, aber og mennesker ved udsættelse for høje formaldehydkoncentrationer (henholdsvis 15, 6 og 2 ppm). Forsøg med kulstof-14 markeret formaldehyd viser, at omkring 40 % af den indåndede formaldehyd forsvinder med udåndingsluften indenfor 70 timer. 17 % udskilles med urinen og 5 % med fæces. De resterende ca. 35-39 % forblev i kroppen. Formaldehyd metaboliseres hurtigt i kroppen til formiat (salt af myresyre) via forskellige enzymatiske reaktioner (OECD, 2002).

Der er ikke identificeret oplysninger om den orale absorption af formaldehyd, hvorfor **der antages en absorptionsfraktion på 1** svarende til, at den interne dosis er 100 % af den dosis, der er givet af stoffet ved dyreforsøg (f.eks. via foderet).

8.2.3.4 Irritation og allergi

Formaldehyd forårsager irritation af øjne, hud og slimhinder (OECD, 2002) og har også en harmoniseret klassificering som Skin Corr. 1B, H314 ("Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader").

Formaldehyd er allergifremkaldende (huden) ifølge flere dyreforsøg, og vurderes af VKF som værende stærkt allergifremkaldende (SCC 5th series, 1987). Formaldehyd har en harmoniseret klassificering som Skin Sens. 1, H317 "Kan forårsage allergisk hudreaktion". En induktionsgrænse er ikke klart fastsat, men den er estimeret til mindre end 5 % vandig opløsning (OECD, 2002). VKF angiver, at sensibiliserende egenskaber er set ved brugskoncentrationer på 0,1 % (SCC 5th series, 1987), dvs. ved lavere koncentrationer end tilladt for kosmetiske produkter (ifølge

kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006) er den højest tilladte koncentration for formaldehyd 0,2 % (udtrykt som fri formaldehyd)).

Ifølge ATSDR (1999) er der set adskillige eksempler på, at formaldehyd er allergifremkaldende (huden) i koncentrationer mellem 1 og 2 % (vandig opløsning) i human lappetests. Der har været foretaget studier af formaldehyds allergifremkaldende egenskaber i mere end 30 år. Disse mange studier viser, at mellem 1 og 4 % af de testede individer viser sig at få allergiske reaktioner. I et studie fra Schweiz fra 1990 blev 2295 patienter med mistanke om kontakteksem undersøgt for allergiske reaktioner for 13 almindelige konserveringsmidler. Formaldehyd var det konserveringsmiddel, der gav positive reaktioner i flest tilfælde (5,7 % af tilfældene), (Perrenoud et al., 1994). Ifølge ATSDR (1999) er der studier, der viser, at fremkaldelse af allergi overfor formaldehydkoncentrationer under 0,025 – 0,05 % er sjældne hos personer, der allerede er overfølsomme overfor formaldehyd, men omvendt er der ifølge OECD (2002) angivet, at nogle individer (der allerede er overfølsomme) får allergiske reaktioner allerede ved 30 ppm (vandig opløsning), dvs. 0,003 % eller ved 0,006 % for produkter, der indeholder formaldehyd.

Specielt designede studier med mus viste ingen tegn på, at formaldehyd er respiratorisk sensibiliserende (OECD, 2002), og formaldehyd har heller ikke en harmoniseret klassificering som Resp. Sens, selvom en del virksomheder klassificerer formaldehyd som sådan ifølge ECHAs "Industriliste" (C&L Inventory Database)¹⁹.

8.2.3.5 Akutte og kroniske effekter

Formaldehyd har en høj akut giftighed, hvilket ses af LD₅₀/LC₅₀-værdierne: LD₅₀-værdier (oral, rotter) for formaldehyd ligger på mellem 600-800 mg/kg lgv ifølge OECD (2002), men ifølge vurderingen fra VKF er der fundet LD₅₀-værdier på mellem 100-200 mg/kg lgv (SCC 5th series, 1987). Dermal LD₅₀-værdi for kaniner er fundet til 270 mg/kg lgv (SCC 5th series, 1987). LC₅₀-værdier (inhalation, rotter, 4 timer) for formaldehyd ligger på 578 mg/m³ (480 ppm) (OECD, 2002). Formaldehyd har en harmoniseret klassificering som Acute Tox. 3, H301, H311, H331 "Giftig ved indtagelse, hudkontakt og indånding".

Indånding af høje koncentrationer af formaldehyd (> 120 mg/m³) har forårsaget spytflåd, akut åndenød, opkast, muskulære spasmer, krampeanfald og til sidst dødsfald (OECD, 2002).

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 celledenybrydning og efterfølgende reetablering af skaden. Læsionerne i 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 (OECD, 2002). De laveste NOAEL-værdier, der er observeret for gentagen påvirkning af formaldehyd, er ifølge OECD (2002) mellem 1 og 2 ppm (1-2,5 mg/m³) for eksponering ved indånding og 260 mg/l med oralt indtag via drikkevand svarende til 15 mg/kg lgv, og der er ikke set systemisk toksicitet for formaldehyd ved dermale studier i koncentrationer op til 1 % (højeste testede koncentration). Studiet med drikkevand var et 2-årigt studie, hvor rotter fik formaldehyd via drikkevandet i koncentrationer på 20, 260 og 1900 mg/l. Rotterne med højeste dosis havde et reduceret fødeindtag og reduceret øgning af legemsvægt. Læsioner bl.a. i form af kronisk sårdannelse (ulceration) og hyperplasi (vævsforøgelse) blev fundet i maven. NOAEL blev således fastsat til 15 mg/kg lgv.

Formaldehyd er svagt genotoksisk og har induceret genmutationer og kromosomale afvigelser i celler i pattedyr. Det ser imidlertid ud til, at de genotoksiske effekter er begrænset til de celler, som

¹⁹ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

er i direkte kontakt med formaldehyd, hvorfor OECD konkluderer, at formaldehyd er et direkte virkende lokalt mutagen stof (OECD, 2002).

Der er flere studier, der viser, at eksponering for formaldehyd er kræftfremkaldende for mennesker ved indånding og giver tumorer i de øvre åndedrætsorganer (BfR, 2006; OECD, 2002).

Formaldehyd klassificeres også som Carc. 2, H351 ("Mistænkt for at fremkalde kræft"). Indånding af koncentrationer på 10 ppm (12 mg/m³) eller over medfører en øgning i forekomsten af tumorer i næsen hos rotter. Der ses derimod ikke en øgning i forekomsten af tumorer i andre organer efter inhalation, og andre eksponeringsveje end inhalation resulterer ikke i dannelse af tumorer (OECD, 2002). I epidemiologiske studier fra arbejdsmiljøet er der begrænset evidens for en årsagssammenhæng mellem formaldehyd eksponering og tumorer i næsen (OECD, 2002). OECD (2002) konkluderer, at formaldehyd ikke forventes at være et potent carcinogen for mennesker ved lav eksponering. Andre epidemiologiske studier indikerer, at der er en sammenhæng mellem eksponering for formaldehyd ved inhalation og leukæmi. Der eksisterer imidlertid ikke i øjeblikket en plausibel mekanisme, der forklarer denne sammenhæng. Det konkluderes derfor i BfR (2006), at disse epidemiologiske studier nærmere beskriver en forbindelse end en reel sammenhæng.

Langtidsforsøg med rotter (oral, kronisk) viser ingen indikationer på, at formaldehyd skulle være fosterskadende eller reproduktionsskadende (OECD, 2002). Flere studier beskrevet i ATSDR (1999) viser desuden, at formaldehyd heller ikke er fosterskadende eller reproduktionsskadende ved indånding eller ved dermal eksponering. I et forsøg ved dermal eksponering med hamstere sås imidlertid en mindre øgning (3-8 %) i resorption (opsugning af væske, luft eller partikler gennem blod- eller lymfeveje) hos afkommet. Det blev imidlertid konkluderet, at dette mere skyldtes stresspåvirkning af moderdyrene pga. forsøget end en direkte effekt af formaldehyd.

8.2.3.6 Den kritiske effekt

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

Der er fastsat en NOAEL-værdi på 15 mg/kg lgv/dag i rotter, der har indtaget formaldehyd via drikkevandet. Effekterne var læsioner i maven og afledte effekter var et reduceret fødeindtag og reduceret øgning af legemsvægt.

Formaldehyd har et kræftfremkaldende potentiale, men forventes kun at forekomme ved inhalation. Eksponering for formaldehyd via legetøjsprodukterne i dette projekt forventes udelukkende at forekomme via enten dermal kontakt eller oralt indtag. Indholdet af formaldehyd fra produkterne kan fordampe, hvorved formaldehyd indåndes, men dette niveau forventes at være meget lille, og det kræftfremkaldende potentiale vurderes derfor ikke relevant.

8.2.3.7 Beregning af DNEL

NOAEL-værdien (oral) for formaldehyd er fastsat til 15 mg/kg lgv/dag og er refereret i vurderingen fra OECD (2002). NOAEL-værdien er baseret på et kronisk studie med rotter, hvorfor der anvendes en sikkerhedsfaktor (AS) på 4 for rotter, samt en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter, som angivet i ECHA "Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8" (ECHA R.8, 2012 – Table R.8-3). Ligeledes anvendes en default sikkerhedsfaktor på 10 for forskelle indenfor arten. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 100 i alt, hvilket giver en **DNEL-værdi for formaldehyd på 0,15 mg/kg lgv/dag**.

8.2.3.8 Beregning af intern dosis DNEL

Som tidligere beskrevet antages en absorptionsfraktion på 1 for formaldehyd, da der ikke er fundet data om den orale absorption. Det vil sige, at den interne dosis DNEL er lig DNEL-værdien som angivet ovenfor. Værdien er angivet i Tabel 44 nedenfor.

TABEL 44
INTERN DOSIS DNEL, DER ANVENDES I BEREKNINGERNE

Stofnavn	Intern dosis DNEL (mg/kg lgv/dag)
Formaldehyd	0,15

8.2.3.9 Vurdering af allergirisiko

Formaldehyd vurderes som værende stærkt allergifremkaldende. Mellem 1 og 4 % af de testede individer viser sig at få allergiske reaktioner. En induktionsgrænse er ikke klart fastsat, men den er estimeret til mindre end 5 % vandig opløsning. Sensibiliserende egenskaber er set ved brugskoncentrationer på 0,1 %, dvs. ved lavere koncentrationer end tilladt for kosmetiske produkter. Der er studier, som viser, at fremkaldelse af allergi overfor formaldehydkoncentrationer under 0,025 – 0,05 % er sjældne hos personer, der allerede er overfølsomme overfor formaldehyd, men omvendt viser andre studier, at nogle individer (der allerede er overfølsomme) får allergiske reaktioner allerede ved 0,003 % (vandig opløsning) eller ved 0,006 % for produkter, der indeholder formaldehyd.

I denne kortlægning er (fri) formaldehyd identificeret i koncentrationer på mellem 0,0025 og 0,087 % via oplysninger fra producenterne, og i koncentrationer på mellem 0,00035 og 0,122 % ved de kemiske analyser. To af de analyserede produkter havde et indhold af formaldehyd på mere end 0,006 %, som er den koncentration, hvor allerede overfølsomme personer kan få allergiske reaktioner. I og med at formaldehyd er stærkt allergifremkaldende og ved små koncentrationer, vurderes legetøj med indhold af formaldehyd at kunne udgøre en risiko for allergi, især for produkter, der kan sidde på huden i længere tid, dvs. produkter som fingermaling, ansigtsmaling, make-up og evt. sæbebobler.

8.2.4 Bronopol

Der eksisterer en ældre vurdering fra VKF af bronopol (SCC 6th series, 1987). Ud over denne er det primært ældre litteratur, der er identificeret for bronopol. F.eks. refererer en lægemiddelhåndbog fra 2009 primært til litteratur på bronopol fra før 1990 (Rowe et al., 2009). Disse kilder er anvendt til nedenstående beskrivelse af stoffet.

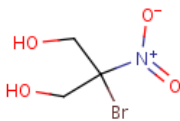
8.2.4.1 Forekomst og anvendelse

Bronopol også kaldet 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol har konserverende egenskaber, idet det fungerer som bl.a. bakteriostat, mikrobiostat og fungicid. I USA er bronopol registreret til brug som konserveringsmiddel i en lang række produkter, såsom lim, pigmenter, maling, vandbaserede trykfarver, papir, lægemidler, kosmetiske produkter og andre personlige plejeprodukter. (US EPA, 2011)

8.2.4.2 Identifikation, lovgivning og fysisk-kemiske egenskaber

Bronopol er en nitrosubstitueret forbindelse. Bronopol er en såkaldt formaldehyd-frigører, dvs. at stoffet kan fraspalte formaldehyd, der er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 og allergifremkaldende. Selvom bronopol kan fraspalte formaldehyd under visse betingelser, tyder det ikke på, at det er denne fraspaltning af formaldehyd, der er bronopols primære mekanisme, hvad angår antimikrobiel aktivitet (US EPA, 2011).

TABEL 45
IDENTIFIKATION, LOVGIVNING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER FOR BRONOPOL
(KILDE: TOXNET (2013) HVIS IKKE ANDET ER ANGIVET)

Kemisk navn	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol
Synonymer	Bronopol 2-Nitro-2-bromo-1,3-propanediol 1,3-Propanediol, 2-bromo-2-nitro-
CAS nr.	52-51-7
Molekyle struktur	
Molekyle formel	C ₃ H ₆ BrNO ₄
Lovgivning: Harmoniseret klassificering (Forordning 1272, 2008) Kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006)	Acute Tox 4, H312, H302 – Farlig ved indtagelse og hudkontakt STOT SE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade Aquatic Acute 1, H400 – Meget giftig for vandlevende organismer Skal deklareres med INCI-navn (2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol). Må højst indgå i en koncentration på 0,1 % i kosmetiske produkter. Desuden er der krav om, at alle færdige produkter, der indeholder formaldehyd eller andre konserveringsmidler, som kan fraspalte formaldehyd, skal være forsynet med en etiket med teksten ”Indeholder formaldehyd”, hvis koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %.
Fysisk tilstandsform	Hvide krystaller (Chemicalbook, 2013)
Molvægt	199,99 g/mol
Smeltepunkt	131,5 °C
Kogepunkt	388 °C (Chemicalbook, 2013)

Damptryk	0,000126 mmHg (ved 20 °C)
Octanol-vand fordeling (log Pow)	- 0,64 (ved 20 °C)
Vandopløselighed	250 g/L

8.2.4.3 Optagelse og distribution

Forsøg med kulstof-14 mærket bronopol i rotter viser, at bronopol, der tilføres oralt eller intravenøst, hurtigt elimineres fra kroppen. 70-80 % var udskilt med urinen, og 6-10 % var udskilt med udåndingsluften i løbet af 24 timer. Der er ikke identificeret oplysninger om den orale absorption af bronopol, hvorfor **der antages en absorptionsfraktion på 1** svarende til, at den interne dosis er 100 % af den dosis, der er givet af stoffet ved dyreforsøg (f.eks. via foderet).

Den højeste koncentration af radioaktivitet 24 timer efter perkutan applikation blev fundet i nyrer, lever og lunger. Indenfor 24 timer blev 40 % af det lokalt påført radioaktivt mærket bronopol optaget gennem huden på rotter. I alt blev 19 % af den tilførte dosis påført huden udskilt via urinen (15 %), afføringen og udåndingsluften (2 %) efter 24 timer. Det konkluderes derfor, at bronopol let optages gennem hud på rotter (Buttar & Downie (1980) (citeret i Madsen et al., 2001). I modsætning hertil angives i vurderingen fra VKF, at bronopol optages langsomt gennem huden (på rotter og kaniner) – 11 % af radioaktivt mærket bronopol optages gennem huden i løbet af 24 timer. Brugen af acetone som solvent ser imidlertid ud til at medføre en hurtigere og større absorption gennem huden (SCC 6th series, 1987). Ved risikoberegningerne anvendes den højeste angivne **dermale absorption på de 40 %**, som angivet for rotter. Der antages således, at human dermal absorption er identisk med dermal absorption som set hos rotter.

8.2.4.4 Irritation og allergi

Bronopol er hudirriterende og stærkt irriterende for øjnene (SCC 6th series, 1987) samt irriterende for luftvejene (HSDB). Bronopol er også klassificeret som Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation, Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade og STOT SE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene. Hudirritation er set i koncentrationer fra 0,5 % (SCC 6th series, 1987). Generelt anses bronopol ikke for at være irriterende i koncentrationer under 0,1 % (Rowe et al., 2009), som er den koncentration, der er tilladt i kosmetiske produkter. En 0,1 % opløsning var ikke hudirriterende i forsøg med marsvin (SCC 6th series, 1987).

Der er set allergiske reaktioner ved brug af bronopol i lappetest på mennesker (SCC 6th series, 1987; Madsen et al., 2001). I et studie fra Schweiz fra 1990 blev 2295 patienter med mistanke om kontakteksem undersøgt for allergiske reaktioner for 13 almindelige konserveringsmidler. For bronopol var der positive reaktioner i 1,2 % af tilfældene. Bronopol var således et af de 13 konserveringsmidler, der gav færrest positive reaktioner (både formaldehyd og parabener (et mix) gav flere positive reaktioner end bronopol henholdsvis 5,7 % og 1,7 %), (Perrenoud et al., 1994). I et Europæisk studie baseret på information fra syv Europæiske klinikker (dog flest fra London) blev 8149 patienter testet for allergiske reaktioner overfor bronopol (lappetest). Der var forholdsvis få allergiske reaktioner – i alt 38 svarende til 0,47 %. Det konkluderes på baggrund af undersøgelsen, at sensibiliseringsraten for bronopol er forholdsvis lav i Europa, men at dette kan hænge sammen med, at bronopol ikke anvendes i så høj grad som parabener og isothiazolinoner (Frosch et al., 1990). Et nyere studie baseret på 1937 patienter viser tilsvarende, at bronopol kan give allergiske reaktioner. I dette studie blev 113 patienter med en ringe tolerance for kosmetiske produkter undersøgt nærmere. 5,3 % af disse patienter var allergiske overfor bronopol (Kiec-Swierczynska et al., 2006). Generelt anses bronopol ikke for at være allergifremkaldende i koncentrationer under 0,1 % (Rowe et al., 2009), som er den koncentration, der er tilladt i kosmetiske produkter. Ifølge Rowe et al. (2009) bliver bronopol brugt i hypoallergene formuleringer i en koncentration på 0,02 %.

Bronopol kan fraspalte formaldehyd, (der er allergifremkaldende) under visse betingelser (US EPA, 2011). Det fremgår ikke af de undersøgte kilder, om det er denne mekanisme, der betinger de allergiske reaktioner set for bronopol.

8.2.4.5 Akutte og kroniske effekter

Ifølge en ældre vurdering fra VKF af bronopol (SCC 6th series, 1987) har bronopol en moderat til høj akut toksicitet. Der angives en LD₅₀-værdi for rotter og mus på mellem 300-350 mg/kg (oralt) og en LD₅₀-værdi for hunde på 250 mg/kg (oralt). I en lægemiddelhåndbog (Rowe et al., 2009) angives LD₅₀-værdier på henholdsvis 270 mg/kg (mus, oralt) og 180 mg/kg (rotter, oralt). LD₅₀-værdier angivet ifølge HSDB ligger på henholdsvis 307 og 342 mg/kg (oralt) for henholdsvis han- og hunrotter.

I et 9-dages oralt sondeforsøg med kaniner blev der set irritation og effekter på lungerne efter forskellige doser (det er ikke angivet hvilke doser). NOEL for studiet var 3,3 mg/kg/dag (SCC 6th series, 1987).

I et 13-ugers forsøg med hunde (oral sondenæring) blev der givet doser på op til 20 mg/kg/dag. Det angives af VKF, at den sandsynlige NOEL var 4 mg/kg/dag. Højere doser gav relativ vægtforøgelse af lever og milt, og leukopenia (formindskelse af de hvide blodlegemers antal i blodet) (SCC 6th series, 1987). Et tilsvarende forsøg med hunde (i 1995) beskrevet i HSDB med de samme effekter angiver imidlertid NOEL til 8 mg/kg/dag. Her blev der givet doser på 0, 4, 8 og 20 mg/kg/dag til beagle hunde. I hunde af begge køn, der fik de højeste doser, blev der observeret forøget levervægt (15 %) og forøget vægt af milten (39 %). Der er langt flere detaljer på dette studie fra HSDB end studiet angivet af VKF, hvor det ikke er muligt at se hvilke doser, der er givet. NOEL-værdien på de 8 mg/kg/dag anvendes derfor.

I et 13-ugers studie med rotter (oral sondenæring) blev grupper af 40 rotter givet henholdsvis 20, 80 og 160 mg/kg/dag. Der var alvorlige symptomer og dødelighed ved den højeste dosis. Ved 20 mg/kg/dag var der et dyr, der udviste forbigående lungeproblemer, men bortset fra dette var der ingen effekter ved denne dosis (SCC 6th series, 1987). I et andet 13-ugers studie med rotter fra 1995 (oral sondenæring) blev grupper af 20 rotter givet henholdsvis 0, 20, 80 og 160 mg/kg/dag. På grund af en høj dødelighed ved den høje dosis blev denne dosis stoppet efter 8 dage. Ved den lave dosis døde én hunrotte i uge 10, og 2 hanrotter havde effekter på nyrerne. Ved den mellemste dosis døde 35 % af hanrotterne og 45 % af hunrotterne. I mellemste dosis var der effekter som lungesammenfald, gispen og hiven efter vejret for de dyr, der ikke døde. NOEL blev for begge køn sat til 20 mg/kg/dag (HSDB).

I et 2-års studie med rotter fik grupper af 60 hanrotter og 60 hunrotter henholdsvis 10, 40 og 160 mg/kg/dag med drikkevandet. Alle grupper udviste en reduktion i vandindtag. Dyrene fra den højeste gruppe udviste klare tegn på toksicitet inklusiv dødelighed. Der var en dosisafhængig forøgelse i antallet af metaplasia af spytkirtlen. Der var ingen væsentlige effekter ved den lave dosis sammenholdt med kontrollerne (SCC 6th series, 1987).

I et reproduktionstoksicitetstudie med rotter fra 1995 blev bronopol givet i koncentrationer på 0, 25, 70 og 200 mg/kg/dag med drikkevandet. Der blev observeret systemisk toksicitet primært ved middel dosis (70) og højeste dosis (200) i begge generationer. Højeste dosis medførte et lille fald i det kvindelige fertilitetsindeks (75 % i modsætning til 87,5 % i kontrolgruppen). NOEL blev derfor fastsat til 25 mg/kg/dag for systemisk toksicitet og til 70 mg/kg/dag for reprotoxicitet (HSDB).

I forsøg med gnavere har bronopol ikke udvist tegn på tumordannelse, når bronopol applikeres lokalt eller indgives oralt. Bronopol udviser heller ikke mutagene egenskaber, hverken *in vitro* eller *in vivo* (Rowe et al., 2006; HSDB). Ifølge flere dyreforsøg beskrevet i HSDB er der tegn på, at

bronopol ikke er kræftfremkaldende (HSDB). Bronopol udviser desuden ikke tegn på at være teratogent (SCC 6th series, 1987).

VKF konkluderer, at bronopol er sikkert at anvende i kosmetiske produkter i en koncentration på op til 0,2 % (SCC 6th series, 1987). Den tilladte koncentration i kosmetiske produkter i dag er 0,1 %.

8.2.4.6 Den kritiske effekt

Den laveste NOEL-værdi (oral) for bronopol (hvor studiet er beskrevet mere detaljeret) er angivet i et ældre studie med hunde til 8 mg/kg/dag. Effekten var her en relativ vægtforøgelse af lever og milt. Denne værdi anvendes som NOEL-værdi i eksponeringsberegningerne.

8.2.4.7 Beregning af DNEL

NOEL-værdien (oral) for bronopol er fastsat til 8 mg/kg lgv/dag og er refereret i et studie fra 1995 i HSDB. NOEL-værdien er baseret på et subkronisk studie med hunde, hvorfor der anvendes en sikkerhedsfaktor (AS) på 1,4 for hunde, en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter, samt en faktor 2 for at tage højde for, at der er tale om et subkronisk studie, som angivet i ECHA "Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8" (ECHA R.8, 2012 – Table R.8-3 og Table R.8.5). Ligeledes anvendes en default sikkerhedsfaktor på 10 for forskelle indenfor arten. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 70 i alt, hvilket giver en **DNEL-værdi for bronopol på 0,114 mg/kg lgv/dag**.

8.2.4.8 Beregning af intern dosis

Som tidligere beskrevet antages en absorptionsfraktion på 1 for bronopol, da der ikke er fundet data om den orale absorption. Det vil sige, at den interne dosis DNEL er lig DNEL-værdien som angivet ovenfor. Værdien er angivet i Tabel 46 nedenfor.

TABEL 46
INTERN DOSIS DNEL, DER ANVENDES I BEREGNINGERNE

Stofnavn	Intern dosis DNEL (mg/kg lgv/dag)
Bronopol	0,114

8.2.4.9 Vurdering af allergirisiko

Bronopol er en såkaldt formaldehyd-frigører, dvs. at stoffet kan fraspalte formaldehyd, som er stærkt allergifremkaldende. Der er set allergiske reaktioner ved brug af bronopol i lappetest på mennesker. I et større europæisk studie fra 1990 er der set allergiske reaktioner hos 0,47 % af patienterne. I en nyere studie fra 2006 er der set allergiske reaktioner i 5,3 % af tilfældene, men det var patienter med ringe tolerance for kosmetiske produkter, der blev undersøgt nærmere. Generelt anses bronopol ikke for at være allergifremkaldende i koncentrationer under 0,1 % (Rowe et al., 2009), som er den koncentration, der er tilladt i kosmetiske produkter.

I denne kortlægning er bronopol set i koncentrationer på ca. 0,04 % (oplysninger fra producenter) og i koncentrationer på mellem 0,03 og 0,1 % ved de kemiske analyser. Koncentrationerne ligger alle under de 0,1 %, hvorfor allergirisikoen for brug af legetøj, der indeholder bronopol i disse koncentrationer, vurderes at være lav.

8.3 Eksponeringsberegninger

Den mængde af de udvalgte stoffer, som børnene vil være udsat for, beregnes efter formlerne angivet i kapitel 5 "Eksponeringsscenarier". Beregningsformlen afhænger af situationen, dvs. om der er tale om produkter, som kan "smøres på huden" (fingermaling, ansigtsmaling/make-up, hobbymaling, vinduesmaling/glasmaling, lim og sæbebobler) eller produkter, der er mere faste i det, hvor der udelukkende er tale om en eksponering for konserveringsmidlerne, hvis de migrerer ud af produktet (dvs. for modellervoks og slim). Desuden beregnes eksponering for de produkter, hvor det antages, at der kan forekomme et oralt indtag, f.eks. når børn sutter på deres fingre efter brug af fingermaling.

Mængden af de udvalgte stoffer, der kan optages i kroppen, er beregnet for hvert enkelt stof og for hvert enkelt af de undersøgte produkttyper. Eksponeringsberegningerne er generelt foretaget for 3-årige børn, da produkterne generelt er målrettet børn fra 3 år og opefter. For modellervoks og fingermaling, som også målrettes børn helt ned til 1-års alderen, er der foretaget eksponeringsberegninger for både 1-årige og 3-årige børn.

Resultaterne er angivet i de efterfølgende tabeller (Tabel 49 til Tabel 71). Et eksempel på beregning er angivet nedenfor for de tre forskellige beregningsformler, dvs.:

- Dermal eksponering for et stof i et produkt, der smøres på huden
- Dermal eksponering for et stof, der migrerer ud af et produkt
- Oral eksponering for et stof i et produkt, hvor der kan ske indtag

I forbindelse med eksponeringsberegningerne er der foretaget en lang række antagelser. Dels er der antagelser for de forskellige produkttyper, og dels er der antagelser, der vedrører de forskellige konserveringsmidler. Disse antagelser er angivet i tabellerne nedenfor (Tabel 47 og Tabel 48).

For de forskellige produktgrupper er der for eksponeringsberegningerne foretaget antagelser omkring børns vægt, hvor hyppigt og hvor længe børn leger med produkterne, hvor store mængder af produkterne, der bliver brugt hver gang, samt hvor store mængder, der bliver indtaget som worst case hver gang, der leges med produkterne. Bemærk, at der i dette projekt er anvendt mængder, der ligger 6 eller 12 gange højere end de mængder, der er anvendt til at fastsætte migrationsgrænseværdierne for metallerne i det nye legetøjsdirektiv (se afsnit 5.2.1.1 "Særligt for oral eksponering ($Q_{\text{prod indtag}}$)".

TABEL 47
OVERSIGT OVER ANTAGELSER VEDR. PRODUKTTYPERNE, DER ER ANVENDT I EKSPONERINGSBEREGNINGERNE

Antagelser Produkttype	Kropsvægt: (1-årige/3-årige)	Eksposering: (varighed og hyppighed)	Mængde produkt: (dermal/oralt)
Modellervoks	8,9 kg/13,5 kg	60 min per dag 52 gange om året	350 g/1 g
Hobbymaling	Ikke relevant/13,5 kg	45 min per dag 100 gange om året	4 g/intet
Fingermaling	8,9 kg/13,5 kg	45 min per dag 100 gange om året	20 g/1,35 g
Vinduesmaling /glasmaling	Ikke relevant/13,5 kg	45 min per dag 100 gange om året	4 g/intet
Ansigtsmaling	Ikke relevant/13,5 kg	480 min per dag 12 gange om året	1,4 g/0,21 g
Make-up	Ikke relevant/13,5 kg	480 min per dag 12 gange om året	0,36 g/ 0,054 g
Lim	Ikke relevant/13,5 kg	45 min per dag 100 gange om året	4 g/intet
Slim	Ikke relevant/13,5 kg	45 min per dag 100 gange om året	350 g/1 g
Sæbebobler	Ikke relevant/13,5 kg	45 min per dag 20 gange om året	60 g/1 g

For de forskellige konserveringsmidler er der foretaget antagelser omkring hvor stor en del af stofferne, der optages ved oralt indtag og dermal eksponering. Herudover er der i nogle tilfælde foretaget antagelser omkring vægtfraktionen af konserveringsmidlerne i produktet. Følgende situationer forekommer:

1. Analyseresultater er anvendt, dvs. at de målte koncentrationer af konserveringsmidlet er anvendt i den målte produkttype. Der er anvendt højeste målte koncentration.
2. De oplyste anvendte koncentrationer af konserveringsmidlet i produkttypen fra kortlægningen er anvendt. Der er anvendt højeste angivne koncentration.
3. Hvis ingen "faktiske" oplysninger har været tilgængelige er der anvendt maksimalt tilladte koncentration ifølge kosmetikbekendtgørelsen.

I de fleste tilfælde er der anvendt koncentrationer fra alle tre situationer for konserveringsmidlerne. Det afhænger af de enkelte produkttyper, hvilken koncentration, fra hvilken situation, der er anvendt.

TABEL 48
OVERSIGT OVER ANTAGELSER VEDR. KONSERVERINGSMIDLERNE, DER ER ANVENDT I
EKSPONERINGSBEREGNINGERNE

Antagelser Konserverings- middel	Dermalt optag	Oralt optag (og omregning til intern dosis)	Vægtfraktion i produktet (afhænger af produkttypen, hvilke koncentrationer, der er anvendt)
Methylparaben	3,7 %	100 %	1. Analyseresultater 2. Oplysninger fra kortlægning 3. Højest tilladte koncentration
Ethylparaben	3,7 %	100 %	1. Analyseresultater 2. Oplysninger fra kortlægning 3. Højest tilladte koncentration
Propylparaben	3,7 %	100 %	1. Analyseresultater 2. Oplysninger fra kortlægning 3. Højest tilladte koncentration
Butylparaben	3,7 %	100 %	2. Oplysninger fra kortlægning 3. Højest tilladte koncentration
2-phenoxyethanol	40 %	100 %	1. Analyseresultater 2. Oplysninger fra kortlægning 3. Højest tilladte koncentration
Formaldehyd	5 %	100 %	1. Analyseresultater 2. Oplysninger fra kortlægning 3. Højest tilladte koncentration
Bronopol	40 %	100 %	1. Analyseresultater 2. Oplysninger fra kortlægning 3. Højest tilladte koncentration

8.3.1 Beregningseksempler

8.3.1.1 Beregningseksempel for dermal eksponering for et produkt, der smøres på huden

Eksemplet viser beregningen af den dermale eksponering for ethylparaben i make-up. Følgende værdier er anvendt i beregningen:

- Q_{prod} : Mængden af make-up, som anvendes per gang, der anvendes make-up er 0,36 g (se afsnit 5.2.1 "Mængden af produkt, der anvendes (Q_{prod})")
- FC_{prod} : Der er ifølge Tabel 33 er målt en koncentration af ethylparaben i et make-up produkt på 3785 mg/kg (0,3785 %) svarende til en fraktion på 0,003785.
- n : Det gennemsnitlige antal hændelser per dag er som angivet i afsnit 5.2.4 "Varigheden (T_{contact}) og hyppighed (n) af eksponeringen" 12 gange om året, dvs. $12/365 = 0,033$.

- BW: Legemsvægten er som angivet i afsnit 5.2.5 "Kropsvægt (BW)" 13,5 kg for et 3-årigt barn.
- Det er ikke al ethylparaben, der ender på huden, som optages gennem huden. Ifølge afsnit 8.2.1.3 "Optagelse og distribution" for parabenerne er der angivet et dermalt optag på 3,7 %. Dvs. hudoptaget er på 0,037.

Den dermale dosis, der potentielt kan optages, er således:

$$D_{der} = \frac{Q_{prod} \times F_{c_{prod}} \times n \times 1000}{BW} = \frac{0,36 \text{ g} \times 0,003785 \times 0,033 \text{ per dag} \times 1000 \text{ mg/g}}{13,5 \text{ kg}}$$

$$= 0,003 \text{ mg/kg/dag}$$

Da det dermale optag for ethylparaben er på 3,7 %, bliver det reelle optag kun 3,7 % af ovenstående værdi, dvs.

$$D_{der \text{ optag}} = 0,003 \text{ mg/kg/dag} \times 0,037 = 0,0001 \text{ mg/kg/dag.}$$

Alle værdier anvendt i beregningerne kan ses af tabellerne nedenfor (Tabel 49 til Tabel 71).

8.3.1.2 Beregningseksempel for dermal eksponering for et stof, der migrerer ud af et produkt

Eksemplet viser beregningen af den dermale eksponering for bronopol i modellervoks. Følgende værdier er anvendt i beregningen:

- Q_{prod} : Mængden af modellervoks, som anvendes per gang, der leges med modellervoks, er 350 g (se afsnit 5.2.1 "Mængden af produkt, der anvendes (Q_{prod})").
- $F_{c_{prod}} \times F_{c_{migr}}$: Produktet af de to parametre, vægtfraktionen i produktet og migrationsraten, svarer til resultatet fra migrationsanalysen, dvs. resultaterne som angivet i Tabel 36. For bronopol er målt en migration på 550 mg/kg (0,055 %) i modellervoks svarende til en fraktion på 0,00055.
- $F_{contact}$: Fraktionen af hudens kontaktareal er en fraktion, der kan anvendes for at tage højde for, hvis huden kun delvist er i kontakt med produktet. For alle beregninger for modellervoks og slim sættes denne fraktion til 1 som worst case, idet det kan antages, at produkterne "æltet" så meget, at børnene er i kontakt med hele produktet.
- $T_{contact}$: Kontakttiden mellem produktet og huden er som beskrevet i afsnit 5.2.4 "Varigheden ($T_{contact}$) og hyppighed (n) af eksponeringen" 60 minutter. For de tilfælde, hvor migrationen direkte er målt for den tidsenhed, som produkterne antages anvendt, bliver denne faktor 1.
- n: Det gennemsnitlige antal hændelser per dag er som angivet i afsnit 5.2.4 "Varigheden ($T_{contact}$) og hyppighed (n) af eksponeringen" 52 gange om året, dvs. $52/365 = 0,142$.
- BW: Legemsvægten er som angivet i afsnit 5.2.5 "Kropsvægt (BW)" 8,9 kg for et 1-årigt barn og 13,5 kg for et 3-årigt barn.
- Det er ikke al bronopol, der ender på huden, som optages gennem huden. Ifølge afsnit 8.2.4.3 "Optagelse og distribution" for bronopol er der angivet et dermalt optag på 40 %. Dvs. hudoptaget er på 0,4.

Den dermale dosis, der potentielt kan optages, er således:

$$D_{der} = \frac{Q_{prod} \times F_{c_{prod}} \times F_{c_{migr}} \times F_{contact} \times T_{contact} \times n \times 1000}{BW}$$

$$= \frac{350 \text{ g} \times 0,00055 \times 1 \times 1 \times 0,142 \text{ per dag} \times 1000 \text{ mg/g}}{8,9 \text{ kg}}$$

$$= 3,08 \text{ mg/kg/dag for et 1-årigt barn og tilsvarende}$$

$$= 2,03 \text{ mg/kg/dag for et 3-årigt barn}$$

Da det dermale optag for bronopol er på 40 %, bliver det reelle optag kun 40 % af ovenstående værdi, dvs.

$D_{\text{der optag}} = 3,08 \text{ mg/kg/dag} \times 0,4 = 1,23 \text{ mg/kg/dag}$ for 1-årige børn og tilsvarende 0,81 mg/kg/dag for 3-årige børn.

Alle værdier anvendt i beregningerne kan ses af tabellerne nedenfor (Tabel 49 til Tabel 71).

8.3.1.3 Beregningseksempel for oral eksponering, hvis et produkt indtages

Eksemplet viser beregningen af den orale eksponering for methylparaben ved brug af fingermaling. Følgende værdier er anvendt i beregningen:

- $Q_{\text{prod indtag}}$: Mængden af fingermaling, som indtages per gang, der anvendes fingermaling, er 1,35 g (se afsnit 5.2.1.1 "Særligt for oral eksponering ($Q_{\text{prod indtag}}$)").
- $F_{C_{\text{prod}}}$: Vægtfraktionen af methylparaben i produktet antages at være 0,004 baseret på en antaget koncentration på 0,4 % (dvs. den maksimale tilladte koncentration i kosmetiske produkter), da kortlægningen ikke har givet specifikke oplysninger om indholdsprocenter i fingermaling.
- n : Det gennemsnitlige antal hændelser per dag er som angivet i afsnit 5.2.4 "Varigheden (T_{contact}) og hyppighed (n) af eksponeringen" 100 gange om året, dvs. $100/365 = 0,274$.
- BW : Legemsvægten er som angivet i afsnit 5.2.5 "Kropsvægt (BW)" 8,9 kg for et 1-årigt barn og 13,5 kg for et 3-årigt barn.

Den orale dosis, der kan optages, er således:

$$D_{\text{oral}} = \frac{Q_{\text{prod indtag}} \times F_{C_{\text{prod}}} \times n \times 1000}{BW} = \frac{1,35 \text{ g} \times 0,004 \times \frac{0,274}{\text{dag}} \times 1000 \text{ mg/g}}{8,9 \text{ kg}}$$

= 0,166 mg/kg/dag for et 1-årigt barn og tilsvarende
= 0,110 mg/kg/dag for et 3-årigt barn

8.3.2 Resultater: Eksponeringsberegninger

Resultaterne for eksponeringsberegningerne er opdelt for de enkelte udvalgte stoffer, og for hvert udvalgt stof er der angivet en tabel per beregningsmetode (dvs. en tabel for dermal eksponering af produkter, der smøres på huden, en tabel for modellervoks og slim (hvor der er tale om migration af stofferne), samt en tabel for oralt indtag).

For fingermaling og modellervoks, der også anvendes af børn på 1 år, er angivet to værdier for henholdsvis 1-årige og 3-årige børn.

8.3.2.1 Methylparaben

TABEL 49

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR METHYLPARABEN DERMALT OPTAG FOR PRODUKTER, DER SMØRES PÅ HUDEN

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der} optag (mg/kg/dag)
Hobbymaling	Methylparaben er ikke set i denne produkttype					
Fingermaling (1-årige)	20	0,004*	100/365	8,9	0,037	0,091
Fingermaling	20	0,004*	100/365	13,5	0,037	0,060
Vinduesmaling /glasmaling	Methylparaben er ikke set i denne produkttype					
Ansigtsmaling	1,4	0,00092**	12/365	13,5	0,037	0,0001
Make-up	0,36	0,00092**	12/365	13,5	0,037	0,00003
Lim	4	0,004***	100/365	13,5	0,037	0,012
Sæbebobler	60	0,00001***	20/365	13,5	0,037	0,00009

* Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af methylparaben i fingermaling (se Tabel 2).

** Her er anvendt analyseresultaterne fra make-up (se Tabel 33).

*** Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

TABEL 50

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR METHYLPARABEN DERMALT OPTAG FOR MODELLERVOKS OG SLIM, HVOR DER REGNES PÅ MIGRATION

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} X F _{c migr} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der} optag (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	Methylparaben er ikke set i denne produkttype					
Modellervoks	Methylparaben er ikke set i denne produkttype					
Slim	350	0,000885*	100/365	13,5	0,037	0,233

* Her er anvendt resultatet fra migrationsanalysen (se Tabel 36).

TABEL 51
RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR METHYLPARABEN ORALT OPTAG

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Doral optag (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	<i>Methylparaben er ikke set i denne produkttype</i>				
Modellervoks	<i>Methylparaben er ikke set i denne produkttype</i>				
Hobbymaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Fingermaling (1-årige)	1,35	0,004*	100/365	8,9	0,166
Fingermaling	1,35	0,004*	100/365	13,5	0,110
Vinduesmaling /glasmaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Ansigtsmaling	0,21	0,0092**	12/365	13,5	0,005
Make-up	0,054	0,0092**	12/365	13,5	0,001
Lim	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Slim	1	0,001965***	100/365	13,5	0,040
Sæbebobler	1	0,00001****	20/365	13,5	0,00004

* Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af methylparaben i fingermaling (se Tabel 2).

** Her er anvendt analyseresultaterne fra make-up (se Tabel 33).

*** Her er anvendt analyseresultaterne (se Tabel 28 til Tabel 33)

**** Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

Det samlede indtag for methylparaben beregnes som summen af det dermale optag og det orale optag. Dette er angivet i afsnittet 8.3.2.8 "Samlet optag for stofferne" til sidst i dette afsnit (se Tabel 70).

8.3.2.2 Ethylparaben

TABEL 52

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR ETHYLPARABEN DERMALT OPTAG FOR PRODUKTER, DER SMØRES PÅ HUDEN

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der} optag (mg/kg/ dag)
Hobbymaling	<i>Ethylparaben er ikke set i denne produkttype</i>					
Fingermaling (1-årige)	20	0,004*	100/365	8,9	0,037	0,091
Fingermaling	20	0,004*	100/365	13,5	0,037	0,060
Vinduesmaling /glasmaling	<i>Ethylparaben er ikke set i denne produkttype</i>					
Ansigtsmaling	1,4	0,003785**	12/365	13,5	0,037	0,0005
Make-up	0,36	0,003785**	12/365	13,5	0,037	0,0001
Lim	4	0,004***	100/365	13,5	0,037	0,012
Sæbebobler	60	0,00001***	20/365	13,5	0,037	0,00009

* Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af ethylparaben i fingermaling (se Tabel 2).

** Her er anvendt analyseresultaterne fra make-up (se Tabel 33).

*** Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

TABEL 53

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR ETHYLPARABEN DERMALT OPTAG FOR MODELLERVOKS OG SLIM, HVOR DER REGNES PÅ MIGRATION

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} x F _{c migr} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der} optag (mg/kg/ dag)
Modellervoks (1-årige)	350	0,0002* x 0,6	52/365	8,9	0,037	0,0025
Modellervoks	350	0,0002* x 0,6	52/365	13,5	0,037	0,0016
Slim	350	0,00002* x 0,45	100/365	13,5	0,037	0,0024

* Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

TABEL 54
RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR ETHYLPARABEN ORALT OPTAG

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Doral optag (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	1	0,00002*	52/365	8,9	0,0003
Modellervoks	1	0,00002*	52/365	13,5	0,0002
Hobbymaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Fingermaling (1-årige)	1,35	0,004**	100/365	8,9	0,166
Fingermaling	1,35	0,004**	100/365	13,5	0,110
Vinduesmaling /glasmaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Ansigtsmaling	0,21	0,003785***	12/365	13,5	0,002
Make-up	0,054	0,003785***	12/365	13,5	0,0005
Lim	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Slim	1	0,00002*	100/365	13,5	0,0004
Sæbebobler	1	0,00001*	20/365	13,5	0,00004

* Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

** Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af ethylparaben i fingermaling (se Tabel 2).

*** Her er anvendt analyseresultaterne fra make-up (se Tabel 33).

Det samlede indtag for ethylparaben beregnes som summen af det dermale optag og det orale optag. Dette er angivet i afsnittet 8.3.2.8 "Samlet optag for stofferne" til sidst i dette afsnit (se Tabel 70).

8.3.2.3 Propylparaben

TABEL 55

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR PROPYLPARABEN DERMALT OPTAG FOR PRODUKTER, DER SMØRES PÅ HUDEN

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der} optag (mg/kg/ dag)
Hobbymaling	Propylparaben er ikke set i denne produkttype					
Fingermaling (1-årige)	20	0,004*	100/365	8,9	0,037	0,091
Fingermaling	20	0,004*	100/365	13,5	0,037	0,060
Vinduesmaling /glasmaling	Propylparaben er ikke set i denne produkttype					
Ansigtsmaling	1,4	0,004**	12/365	13,5	0,037	0,0005
Make-up	0,36	0,004**	12/365	13,5	0,037	0,0001
Lim	4	0,004**	100/365	13,5	0,037	0,012
Sæbebobler	60	0,00001**	20/365	13,5	0,037	0,00009

* Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af propylparaben i fingermaling (se Tabel 2).

** Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

TABEL 56

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR PROPYLPARABEN DERMALT OPTAG FOR MODELLERVOKS OG SLIM, HVOR DER REGNES PÅ MIGRATION

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} x F _{c migr} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der} optag (mg/kg/ dag)
Modellervoks (1-årige)	350	0,0002* x 230/965 per 45 min x 60 min**	52/365	8,9	0,037	0,0013
Modellervoks	350	0,0002* x 230/965 per 45 min x 60 min**	52/365	13,5	0,037	0,0009
Slim	350	0,00023***	100/365	13,5	0,037	0,060

* Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

** Her er anvendt migrationsraten fra analysen af slim (forholdet mellem migrationsværdi fra Tabel 36 og indholdsværdi fra Tabel 30) for propylparaben og taget højde for at migration for slim er for 45 min, men at modellervoks anvendes i 60 min.

*** Her er anvendt værdien fra migrationsanalysen (se Tabel 36).

TABEL 57
RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR PROPYLPARABEN ORALT OPTAG

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Doral optag (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	1	0,00002*	52/365	8,9	0,0003
Modellervoks	1	0,00002*	52/365	13,5	0,0002
Hobbymaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Fingermaling (1-årige)	1,35	0,004**	100/365	8,9	0,166
Fingermaling	1,35	0,004**	100/365	13,5	0,110
Vinduesmaling /glasmaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Ansigtsmaling	0,21	0,004*	12/365	13,5	0,003
Make-up	0,054	0,004*	12/365	13,5	0,0005
Lim	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Slim	1	0,000985***	100/365	13,5	0,020
Sæbebobler	1	0,00001*	20/365	13,5	0,00004

* Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

** Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af propylparaben i fingermaling (se Tabel 2).

*** Her er anvendt anvendt analyseresultaterne fra slim (se Tabel 30).

Det samlede indtag for propylparaben beregnes som summen af det dermale optag og det orale optag. Dette er angivet i afsnittet 8.3.2.8 "Samlet optag for stofferne" til sidst i dette afsnit (se Tabel 70).

8.3.2.4 Butylparaben

TABEL 58

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR BUTYLPARABEN DERMALT OPTAG FOR PRODUKTER, DER SMØRES PÅ HUDEN

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der} optag (mg/kg/dag)
Hobbymaling	<i>Butylparaben er ikke set i denne produkttype</i>					
Fingermaling (1-årige)	20	0,004*	100/365	8,9	0,037	0,091
Fingermaling	20	0,004*	100/365	13,5	0,037	0,060
Vinduesmaling /glasmaling	<i>Butylparaben er ikke set i denne produkttype</i>					
Ansigtsmaling	1,4	0,004**	12/365	13,5	0,037	0,0005
Make-up	0,36	0,004**	12/365	13,5	0,037	0,0001
Lim	4	0,004**	100/365	13,5	0,037	0,012
Sæbebobler	60	0,00001**	20/365	13,5	0,037	0,00009

* Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af butylparaben i fingermaling (se Tabel 2).

** Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

TABEL 59

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR BUTYLPARABEN DERMALT OPTAG FOR MODELLERVOKS OG SLIM, HVOR DER REGNES PÅ MIGRATION

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} x F _{c migr} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der} optag (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	350	0,0002* x 230/965 per 45 min x 60 min**	52/365	8,9	0,037	0,0013
Modellervoks	350	0,0002* x 230/965 per 45 min x 60 min**	52/365	13,5	0,037	0,0009
Slim	350	0,0002* x 230/965 per 45 min x 45 min***	100/365	13,5	0,037	0,0013

* Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

** Her er anvendt migrationsraten fra analysen af slim (forholdet mellem migrationsværdi fra Tabel 36 og indholdsværdi fra Tabel 30) for propylparaben og taget højde for at migration for slim er for 45 min, men at modellervoks anvendes i 60 min.

*** Her er anvendt migrationsraten fra analysen af slim (forholdet mellem migrationsværdi fra Tabel 36 og indholdsværdi fra Tabel 30) for propylparaben.

TABEL 60
RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR BUTYLPARABEN ORALT OPTAG

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Doral optag (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	1	0,00002*	52/365	8,9	0,0003
Modellervoks	1	0,00002*	52/365	13,5	0,0002
Hobbymaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Fingermaling (1-årige)	1,35	0,004**	100/365	8,9	0,166
Fingermaling	1,35	0,004**	100/365	13,5	0,110
Vinduesmaling /glasmaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Ansigtsmaling	0,21	0,004*	12/365	13,5	0,003
Make-up	0,054	0,004*	12/365	13,5	0,0005
Lim	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Slim	1	0,00002*	100/365	13,5	0,0004
Sæbebobler	1	0,00001*	20/365	13,5	0,00004

* Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

** Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af butylparaben i fingermaling (se Tabel 2).

Det samlede indtag for butylparaben beregnes som summen af det dermale optag og det orale optag. Dette er angivet i afsnittet 8.3.2.8 "Samlet optag for stofferne" til sidst i dette afsnit (se Tabel 70).

8.3.2.5 2-phenoxyethanol

TABEL 61

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR 2-PHENOXYETHANOL DERMALT OPTAG FOR PRODUKTER, DER SMØRES PÅ HUDEN

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der optag} (mg/kg/dag)
Hobbymaling	4	0,000045*	100/365	13,5	0,4	0,001
Fingermaling (1-årige)	20	0,0089*	100/365	8,9	0,4	2,19
Fingermaling	20	0,0089*	100/365	13,5	0,4	1,44
Vinduesmaling / glasmaling	2-phenoxyethanol er ikke set i denne produkttype					
Ansigtsmaling	1,4	0,0113**	12/365	13,5	0,4	0,015
Make-up	0,36	0,0113**	12/365	13,5	0,4	0,004
Lim	4	0,008*	100/365	13,5	0,4	0,260
Sæbebobler	60	0,006896*	20/365	13,5	0,4	0,672

* Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

** Her er anvendt analyseresultaterne fra make-up (se Tabel 33).

TABEL 62

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR 2-PHENOXYETHANOL DERMALT OPTAG FOR MODELLERVOKS OG SLIM, HVOR DER REGNES PÅ MIGRATION

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} X F _{c migr} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der optag} (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	350	0,000045*	52/365	8,9	0,4	0,101
Modellervoks	350	0,000045*	52/365	13,5	0,4	0,066
Slim	350	0,01**	100/365	13,5	0,4	28,41

* Bemærk, at der her er anvendt koncentrationen fra kortlægningen (Tabel 22), da der ikke er foretaget migrationsanalyser af 2-phenoxyethanol. Der er således antaget 100 % migration, hvilket vil være overvurderet.

** Bemærk, at der her er anvendt den maksimale tilladte koncentration i kosmetiske produkter, da kortlægningen ikke har givet oplysninger om koncentrationen af 2-phenoxyethanol i slim. Der er desuden ikke foretaget migrationsanalyser, hvorfor der er antaget 100 % migration, hvilket vil være overvurderet.

TABEL 63
RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR 2-PHENOXYETHANOL ORALT OPTAG

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Doral optag (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	1	0,000045*	52/365	8,9	0,0007
Modellervoks	1	0,000045*	52/365	13,5	0,0005
Hobbymaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Fingermaling (1-årige)	1,35	0,0089*	100/365	8,9	0,370
Fingermaling	1,35	0,0089*	100/365	13,5	0,244
Vinduesmaling /glasmaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Ansigtsmaling	0,21	0,0113**	12/365	13,5	0,006
Make-up	0,054	0,0113**	12/365	13,5	0,001
Lim	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Slim	1	0,01***	100/365	13,5	0,203
Sæbebobler	1	0,006896*	20/365	13,5	0,028

* Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

** Her er anvendt analyseresultaterne fra make-up (se Tabel 33).

*** Her er ikke angivet en koncentration, og for slim er der ikke set 2-phenoxyethanol i de analyserede produkter. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af 2-phenoxyethanol i kosmetiske produkter (se Tabel 1).

Det samlede indtag for 2-phenoxyethanol beregnes som summen af det dermale optag og det orale optag. Dette er angivet i afsnittet 8.3.2.8 "Samlet optag for stofferne" til sidst i dette afsnit (se Tabel 71).

8.3.2.6 Formaldehyd

TABEL 64

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR FORMALDEHYD DERMALT OPTAG FOR PRODUKTER, DER SMØRES PÅ HUDEN

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{Cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der optag} (mg/kg/dag)
Hobbymaling	4	0,00087****	100/365	13,5	0,05	0,004
Fingermaling (1-årige)	20	0,001*	100/365	8,9	0,05	0,031
Fingermaling	20	0,001*	100/365	13,5	0,05	0,020
Vinduesmaling /glasmaling	Formaldehyd er ikke set i denne produkttype					
Ansigtsmaling	1,4	0,0000347**	12/365	13,5	0,05	0,00001
Make-up	0,36	0,0000347***	12/365	13,5	0,05	0,000002
Lim	4	0,0000034****	100/365	13,5	0,05	0,00001
Sæbebobler	60	0,0000405***	20/365	13,5	0,05	0,0005

* Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af formaldehyd i fingermaling (se Tabel 2).

** Her er anvendt analyseresultaterne fra make-up (se Tabel 33).

*** Her er anvendt analyseresultaterne (se Tabel 28 til Tabel 33)

**** Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

TABEL 65

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR FORMALDEHYD DERMALT OPTAG FOR MODELLERVOKS OG SLIM, HVOR DER REGNES PÅ MIGRATION

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{Cprod} X F _{Cmigr} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der optag} (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	350	0,00122*	52/365	8,9	0,05	0,342
Modellervoks	350	0,00122*	52/365	13,5	0,05	0,225
Slim	350	0,00355**	100/365	13,5	0,05	1,261

* Bemærk, at der her er anvendt koncentrationen fra analyserne (Tabel 31), da der ikke er foretaget migrationsanalyser af formaldehyd. Der er således antaget 100 % migration, hvilket vil være overvurderet.

** Bemærk, at der her er anvendt koncentrationen fra analyserne (Tabel 30), da der ikke er foretaget migrationsanalyser af formaldehyd. Der er således antaget 100 % migration, hvilket vil være overvurderet.

TABEL 66
RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR FORMALDEHYD ORALT OPTAG

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Doral optag (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	1	0,00122*	52/365	8,9	0,020
Modellervoks	1	0,00122*	52/365	13,5	0,013
Hobbymaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Fingermaling (1-årige)	1,35	0,001**	100/365	8,9	0,042
Fingermaling	1,35	0,001**	100/365	13,5	0,027
Vinduesmaling /glasmaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Ansigtsmaling	0,21	0,0000347***	12/365	13,5	0,00002
Make-up	0,054	0,0000347****	12/365	13,5	0,000005
Lim	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Slim	1	0,000355****	100/365	13,5	0,007
Sæbebobler	1	0,0000405****	20/365	13,5	0,0002

* Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

** Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af formaldehyd i fingermaling (se Tabel 2).

*** Her er anvendt analyseresultaterne fra make-up (se Tabel 33).

**** Her er anvendt analyseresultaterne (se Tabel 28 til Tabel 33)

Det samlede indtag for formaldehyd beregnes som summen af det dermale optag og det orale optag. Dette er angivet i afsnittet 8.3.2.8 "Samlet optag for stofferne" til sidst i dette afsnit (se Tabel 71).

8.3.2.7 Bronopol

TABEL 67

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR BRONOPOL DERMALT OPTAG FOR PRODUKTER, DER SMØRES PÅ HUDEN

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der} optag (mg/kg/dag)
Hobbymaling	4	0,0004*	100/365	13,5	0,4	0,013
Fingermaling (1-årige)	20	0,001**	100/365	8,9	0,4	0,246
Fingermaling	20	0,001**	100/365	13,5	0,4	0,162
Vinduesmaling /glasmaling	4	0,0004*	100/365	13,5	0,4	0,013
Ansigtsmaling	Bronopol er ikke set i denne produkttype					
Make-up	Bronopol er ikke set i denne produkttype					
Lim	Bronopol er ikke set i denne produkttype					
Sæbebobler	60	0,001***	20/365	13,5	0,4	0,097

* Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

**Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af bronopol i fingermaling (se Tabel 2).

*** Her er anvendt analyseresultaterne (se Tabel 32).

TABEL 68

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR BRONOPOL DERMALT OPTAG FOR MODELLERVOKS OG SLIM, HVOR DER REGNES PÅ MIGRATION

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} X F _{c migr} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Dermalt optag (-)	D _{der} optag (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	350	0,00055*	52/365	8,9	0,4	1,233
Modellervoks	350	0,00055*	52/365	13,5	0,4	0,813
Slim	Bronopol er ikke set i denne produkttype					

* Her er anvendt resultatet fra migrationsanalysen (se Tabel 36).

TABEL 69
RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR BRONOPOL ORALT OPTAG

Produkt	Q _{prod} (g)	F _{cprod} (-)	n (per dag)	BW (kg)	Doral optag (mg/kg/dag)
Modellervoks (1-årige)	1	0,000305*	52/365	8,9	0,005
Modellervoks	1	0,000305*	52/365	13,5	0,003
Hobbymaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Fingermaling (1-årige)	1,35	0,001**	100/365	8,9	0,042
Fingermaling	1,35	0,001**	100/365	13,5	0,027
Vinduesmaling /glasmaling	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Ansigtsmaling	<i>Bronopol er ikke set i denne produkttype</i>				
Make-up	<i>Bronopol er ikke set i denne produkttype</i>				
Lim	<i>Her antages, at der ikke forekommer oralt indtag</i>				
Slim	<i>Bronopol er ikke set i denne produkttype</i>				
Sæbebobler	1	0,001***	20/365	13,5	0,004

* Her er anvendt den maksimale koncentration som angivet i kortlægningen (se Tabel 22).

** Her er ikke angivet en koncentration, og der er ikke analyseret fingermaling. Der er derfor anvendt den højeste tilladte koncentration af bronopol i fingermaling (se Tabel 2).

*** Her er anvendt analyseresultaterne (se Tabel 32).

Det samlede indtag for formaldehyd beregnes som summen af det dermale optag og det orale optag. Dette er angivet i afsnittet 8.3.2.8 "Samlet optag for stofferne" nedenfor (se Tabel 71).

8.3.2.8 Samlet optag for stofferne

Det samlede optag for stofferne beregnes som summen af det dermale optag og det orale optag. Dette er angivet i Tabel 70 og Tabel 71 nedenfor.

Det skal bemærkes, at der til beregningerne er foretaget en række worst case antagelser om brugen af produkterne, som er opsummeret i Tabel 47 samt en række antagelser om konserveringsmidlerne, som er opsummeret i Tabel 48. For antagelser omkring produkterne er det især antagelserne om mængderne, der indtages, som er worst case (en faktor 6 eller 12 højere end de mængder, der er anvendt til fastsættelse af migrationsgrænserne for metaller i det nye legetøjsdirektiv). For antagelserne omkring konserveringsmidlerne er det især antagelserne om brug af maksimum tilladte koncentrationer (enten ifølge legetøjsstandarderne eller ifølge kosmetikbekendtgørelsen), når der ikke er identificeret andre værdier, som må anses for at være worst case. Hertil kommer, at der for modellervoks og slim, hvis der ikke er foretaget migrationsanalyser, er antaget, at 100 % af det antagede worst case indhold af konserveringsmidlet migrerer ud af produktet.

Alt i alt betyder det, at disse eksponeringsberegninger, der er foretaget, er såkaldte ”Tier 1” beregninger, dvs. en meget grov beregning, som skal illustrere, om der i worst case tilfælde kan være tale om en risiko. Det anses således ikke for voldsomt sandsynligt eller realistisk, at alle worst case tilfælde vil forekomme på én gang, som det ellers er antaget i beregningerne.

TABEL 70

DET TOTALE OPTAG AF PARABENERNE – SUMMEN AF DERMALT OG ORALT OPTAG I MG/KG/DAG. OPTAGET ER BEREGET FOR 3-ÅRIGE BØRN MED MINDRE ANDET SPECIFIKT ER ANGIVET.

Produkttype	Methylparaben	Ethylparaben	Propylparaben	Butylparaben
Modellervoks (1-årige)		0,003	0,002	0,002
Modellervoks		0,002	0,001	0,001
Hobbymaling				
Fingermaling (1-årige)	0,257	0,257	0,257	0,257
Fingermaling	0,170	0,170	0,170	0,170
Vinduesmaling /glasmaling				
Ansigtsmaling	0,005	0,002	0,004	0,004
Make-up	0,001	0,001	0,001	0,001
Lim	0,012	0,012	0,012	0,012
Slim	0,272	0,003	0,080	0,061
Sæbebobler	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001

Tomme felter indikerer, at der ikke er set det angivne konserveringsmiddel i den pågældende produkttype.

TABEL 71

DET TOTALE OPTAG AF DE RESTERENDE STOFFER – SUMMEN AF DERMALT OG ORALT OPTAG I MG/KG/DAG. OPTAGET ER BEREGNET FOR 3-ÅRIGE BØRN MED MINDRE ANDET SPECIFIKT ER ANGIVET.

Produkttype	2-phenoxyethanol	Formaldehyd	Bronopol
Modellervoks (1-årige)	0,102	0,361	1,24
Modellervoks	0,067	0,238	0,82
Hobbymaling	0,001	0,004	0,013
Fingermaling (1-årige)	2,56	0,072	0,288
Fingermaling	1,69	0,048	0,190
Vinduesmaling/ glasmaling			0,013
Ansigtsmaling	0,021	0,00002	
Make-up	0,005	0,00001	
Lim	0,260	0,00001	
Slim	28,61	1,27	
Sæbebobler	0,700	0,001	0,101

Tomme felter indikerer, at der ikke er set det angivne konserveringsmiddel i den pågældende produkttype.

8.4 Risikovurdering

I risikovurderingen sættes det beregnede optag i forhold til den interne DNEL-værdi (den laveste værdi hvor der er set en effekt af stoffet i dyreforsøg divideret med en række sikkerhedsfaktorer), som beskrevet i afsnit 8.1 "Metode til beregning af risiko". RCR-værdien beregnes som forholdet mellem det totale optag og den interne DNEL-værdi. Hvis $RCR > 1$ (dvs. eksponeringen er større end DNEL) er der tale om en risiko. Hvis $RCR < 1$ anses eksponeringen ikke for at udgøre en risiko.

De beregnede RCR-værdier for alle udvalgte stoffer for alle undersøgte produkttyper er angivet i Tabel 73 og Tabel 74 nedenfor på baggrund af de interne DNEL-værdier angivet i Tabel 72.

TABEL 72
INTERN DOSIS DNEL, DER ANVENDES I BEREGNINGERNE

Stofnavn	Intern dosis DNEL (mg/kg lgv/dag)
Methylparaben og ethylparaben	10
Propylparaben og butylparaben	0,02 Alternativ værdi: 0,330
2-phenoxyethanol	0,82
Formaldehyd	0,15
Bronopol	0,114

I tabellerne er beregnet en sum af RCR-værdien for både 1-årige og 3-årige børn. Summen for 3-årige børn er en sum af alle RCR-værdierne for det pågældende stof for alle 9 produktgrupper. Dvs. at der ved denne sumværdi tages højde for, at børnene kan lege med alle produkttyper og dermed eksponeres for det samme indholdsstof, hvis dette stof forekommer i alle produkttyperne. For de 1-årige børn dækker sumværdien dog kun over modellervoks og fingermaling, da det kun er disse to produktgrupper, der er beregnet til børn under 3 år.

I Tabel 73 og Tabel 74 er RCR-værdierne beregnet. Men som tidligere beskrevet er beregningerne baseret på en række grove antagelser. En af antagelserne berører den anvendte indholdskoncentration af konserveringsmidlerne til beregningerne. Indholdskoncentrationen er enten baseret på:

1. Analyseresultater.
2. Oplyste anvendte koncentrationer af konserveringsmidlet i produkttypen fra kortlægningen.
3. Maksimalt tilladte koncentration ifølge kosmetikbekendtgørelsen, hvis ikke der var oplysninger fra analyserne eller kortlægningen.

I tabellerne er der med tre forskellige baggrundsfarver markeret, hvilken form for indholdskoncentration, der er anvendt i beregningerne (1. = hvid baggrund, 2. = lys grøn baggrundsfarve og 3. = mørk grøn baggrundsfarve).

Herudover er der for slim og modellervoks antaget 100 % migration for stoffer, hvor migrationen ikke er målt. Dette er en klar overestimering af risikoen. I de tilfælde, hvor der er antaget 100 % migration, er det angivet med en stjerne (*) ud for værdierne i Tabel 73 og Tabel 74.

TABEL 73

BEREGNEDE RCR-VÆRDIER FOR PARABENERE. VÆRDIERNE ER BEREGNET FOR 3-ÅRIGE BØRN MED MINDRE ANDET SPECIFIKT ER ANGIVET. FOR PROPYPARABEN OG BUTYPARABEN ER ANGIVET TO KOLONNER FOR HHV. KONSERVATIV NOEL (VENSTRE KOLONNE) OG ALTERNATIV NOEL (HØJRE KOLONNE).

Produkttype	Methylparaben	Ethylparaben	Propylparaben		Butylparaben	
			Kons.	Alt.	Kons.	Alt.
Modellervoks (1-årige)		0,0003*	0,082*	0,005*	0,082*	0,005*
Modellervoks		0,00019*	0,054*	0,003*	0,054*	0,003*
Hobbymaling						
Fingermaling (1-årige)	0,026	0,026	12,87	0,780	12,87	0,780
Fingermaling	0,017	0,017	8,48	0,514	8,48	0,514
Vinduesmaling /glasmaling						
Ansigtsmaling	0,0005	0,0002	0,180	0,011	0,180	0,011
Make-up	0,0001	0,00006	0,033	0,002	0,033	0,002
Lim	0,0012	0,0012	0,601	0,036	0,601	0,036
Slim	0,027	0,0003*	4,02	0,244	0,083	0,005
Sæbebobler	0,00001	0,00001	0,007	0,0004	0,007	0,0004
Sum 1-årige: modellervoks og fingermaling	0,026	0,026	12,95	0,785	12,95	0,785
	0,052		Sum konservativ DNEL: 25,90 Sum alternativ DNEL: 1,57			
Sum 3-årige: alle produkter	0,046	0,019	13,38	0,811	9,44	0,572
	0,065		Sum konservativ DNEL: 22,82 Sum alternativ DNEL: 1,38			

* Indikerer, at der her er anvendt en antagelse om 100 % migration, da der ikke er migrationsanalyser for stoffet i denne produkttype. Der er således anvendt indholdskoncentrationen som udgangspunkt for beregningen.

Tomme felter indikerer, at der ikke er set det angivne konserveringsmiddel i den pågældende produkttype. RCR-værdier over 1 er markeret med fed tekst.

RCR-værdier baseret på analyseresultater er angivet med hvid baggrund (umarkerede).

RCR-værdier baseret på oplysninger modtaget i kortlægningen er angivet med **lys grøn baggrundsfarve**.

RCR-værdier baseret på en antagelse om indhold af maksimalt tilladte koncentration ifølge kosmetikbekendtgørelsen er markeret med **mørk grøn baggrundsfarve**.

TABEL 74

BEREGNEDE RCR-VÆRDIER FOR DE RESTERENDE UDVALGTE STOFFER. VÆRDIERNE ER BEREGNET FOR 3-ÅRIGE BØRN MED MINDRE ANDET SPECIFIKT ER ANGIVET.

Produkttype	2-phenoxy-ethanol	Formaldehyd	Bronopol
Modellervoks (1-årige)	0,124*	2,41*	10,86
Modellervoks	0,082*	1,59*	7,16
Hobbymaling	0,0018	0,024	0,114
Fingermaling (1-årige)	3,12	0,482	2,53
Fingermaling	2,06	0,318	1,66
Vinduesmaling/glasmaling			0,114
Ansigtsmaling	0,026	0,0002	
Make-up	0,007	0,00004	
Lim	0,317	0,00009	
Slim	34,90*	8,45*	
Sæbebobler	0,853	0,004	0,890
Sum 1-årige: modellervoks og fingermaling	3,25	2,89	13,38
Sum 3-årige: alle produkter	38,24	10,39	9,94

* Indikerer, at der her er anvendt en antagelse om 100 % migration, da der ikke er migrationsanalyser for stoffet i denne produkttype. Der er således anvendt indholdskoncentrationen som udgangspunkt for beregningen. Tomme felter indikerer, at der ikke er set det angivne konserveringsmiddel i den pågældende produkttype. RCR-værdier over 1 er markeret med fed tekst. RCR-værdier baseret på analyseresultater er angivet med hvid baggrund (umarkerede). RCR-værdier baseret på oplysninger modtaget i kortlægningen er angivet med **lys grøn baggrundsfarve**. RCR-værdier baseret på en antagelse om indhold af maksimalt tilladte koncentration ifølge kosmetikbekendtgørelsen er markeret med **mørk grøn baggrundsfarve**.

Af Tabel 73 og Tabel 74 fremgår det, at nogle af de beregnede RCR-værdier er højere end 1, hvilket betyder, at der i disse worst-case beregninger (Tier 1 beregninger) kan forekomme en risiko for sundhedsskadelige effekter. Det er derfor nødvendigt i disse tilfælde at kigge nærmere på de antagelser, der er anvendt i beregningerne for at vurdere, om disse worst case antagelser er realistiske. De produkttyper med en RCR-værdi større end 1 er udelukkende fingermaling, modellervoks og slim, og udelukkende med indhold af visse af konserveringsmidlerne (alle undtagen methyl- og ethylparaben).

Worst case beregningerne viser, at der for følgende konserveringsmidler og produkttyper *ikke* forekommer nogen sundhedsmæssig risiko:

- Methylparaben og ethylparaben udgør ikke en sundhedsmæssig risiko i nogen af de undersøgte produkttyper. Heller ikke samlet set, hvor RCR-værdierne for methyl- og ethylparaben er lagt sammen eller summeret over alle produktgrupperne, dvs. hvor der tages højde for, at børnene leger med alle 9 produktgrupper med et evt. indhold af disse parabener, der har samme sundhedsmæssige effekt.
- Propylparaben og butylparaben udgør ikke en sundhedsmæssig risiko i nogen af de undersøgte produkter ved anvendelse af den alternative DNEL-værdi.
- 2-phenoxyethanol udgør ikke nogen sundhedsmæssig risiko i modellervoks, hobbymaling, ansigtsmaling, make-up, lim eller sæbebobler.
- Formaldehyd udgør ikke nogen sundhedsmæssig risiko i hobbymaling, fingermaling, ansigtsmaling, make-up, lim eller sæbebobler.
- Bronopol udgør ikke nogen sundhedsmæssig risiko i hobbymaling, vinduesmaling/glas maling og sæbebobler.

For de konserveringsmidler og produkttyper, hvor RCR-værdien overstiger 1 i worst-case beregningerne, er det således nødvendigt at gå ind og forfine beregningerne ved at bruge nogle mere realistiske værdier. I mange tilfælde har worst-case beregningerne været baseret på manglende data om f.eks. indholdskoncentrationer, hvorfor det ikke er muligt at foretage mere forfinede beregninger – dog diskuteres antagelserne i hvert enkelt tilfælde med RCR-værdi større end 1 nærmere nedenfor. De væsentligste antagelser, der har betydning for den endelige vurdering af risikoen, er:

- I visse situationer er anvendt den maksimalt tilladte koncentration (ifølge kosmetikbekendtgørelsen), da der ikke er modtaget oplysninger om reelle anvendte koncentrationer. Disse situationer er markeret med mørk grøn baggrundsfarve i Tabel 73 og Tabel 74 ovenfor. De reelle koncentrationer kan således være væsentligt mindre, men hvor meget mindre vides ikke. I visse situationer, hvor der ikke er noget lovkrav til indhold af konserveringsmidlet i legetøjsproduktet, kan koncentrationen af konserveringsmidlet dog i værste tilfælde være højere end den tilladte koncentration ifølge kosmetikbekendtgørelsen.
- For slim og modellervoks er der for visse stoffer antaget 100 % migration, hvis der ikke har været foretaget migrationsanalyser for stoffet/produkttypen. Dette er en klar overestimering af risikoen. Der kan let være tale om en overestimering med en faktor 10-100 eller mere.
- For de fleste vurderede stoffers vedkommende er det dermale optag baseret på værdier, der er fremkommet efter 24 eller 48 timers dermal eksponering. Den dermale eksponering for konserveringsmidlerne i legetøjet er typisk langt mindre, især hvis forældrene sørger for, at deres børn får vasket hænder, arme eller ansigt (for make-up og ansigtsmalings vedkommende) efter brugen af legetøjet. For fingermaling og slim kan dette således betyde, at det dermale optag bliver en faktor 32 eller 64 mindre, idet det antages, at børn eksponeres for fingermaling og slim i 45 minutter per gang og ikke i 24 eller 48 timer, som det dermale optag er baseret på. Tilsvarende kan dette betyde, at det dermale optag for modellervoks bliver en faktor 24 eller 48 mindre, idet det antages at børn eksponeres for modellervoks i 60 minutter per gang.
- For alle typer af legetøj, der er vurderet i dette projekt, er der ikke tale om en daglig eksponering, som NOAEL-værdierne er baseret på. Dette vil selvfølgelig betyde en overestimering af risikoen. Omvendt er konserveringsmidlerne, der er vurderet i dette projekt, typiske konserveringsmidler, der også anvendes i kosmetiske produkter, som børn også kan være udsat for til dagligt via kosmetiske produkter. Der skal derfor også tages højde for, at både 1-årige og 3-årige børn får et ekstra bidrag (dermalt optag) af disse stoffer via kosmetiske produkter, der er med til at øge den samlede risiko for sundhedsmæssige effekter for disse stoffer. Dette bidrag er imidlertid ikke vurderet nærmere i denne rapport.
- Generelt er der i denne rapport anvendt høje værdier for mængder af produkterne i brug i forhold til de værdier, der er anvendt til fastsættelse af migrationsgrænserne for metaller i det

nye legetøjsdirektiv. Mængderne for fingermaling og slim er 6 gange højere, hvorimod mængderne for modellervoks er 10 gange højere end værdierne anvendt til fastsættelse af migrationsgrænserne i det nye legetøjsdirektiv.

- Der er analyseusikkerheder i dette projekt på ca. 20-30 %.

Summen af alle disse usikkerheder og det faktum, at den højeste RCR-værdi er beregnet til ca. 35, betyder, at de undersøgte konserveringsmidler sandsynligvis ikke vil udgøre nogen risiko for sundhedsskadelige effekter i de undersøgte produkttyper. Ej heller samlet set, hvis der leges med alle produkterne (her er højeste RCR værdi ca. 38). Dog kan både 1-årige og 3-årige børn også til dagligt blive udsat for de samme konserveringsmidler via kosmetiske produkter. Der skal derfor også tages højde for, at både 1-årige og 3-årige børn får et ekstra bidrag (dermalt optag) af disse stoffer via kosmetiske produkter, der er med til at øge den samlede risiko for sundhedsmæssige effekter for disse stoffer. Dette bidrag er imidlertid ikke vurderet nærmere i denne rapport.

8.4.1 Diskussion af propyl- og butylparaben

For både propyl- og butylparaben er der ved beregningerne for fingermaling, ansigtsmaling og make-up anvendt den i dag maksimalt tilladte koncentration per paraben på 0,4 % i disse produkttyper. For lim er der ikke nogen maksimalt tilladt koncentration af disse parabener, men der er anvendt den maksimalt tilladte koncentration fra kosmetikbekendtgørelsen i beregningerne. For modellervoks, slim og sæbebobler, hvor producenter har opgivet eksempler på den faktiske koncentration, er der anvendt denne langt lavere koncentration på maksimalt 0,002 %. Dog er der for propylparaben for slim anvendt en højere koncentration, da der ved analysen af propylparaben i slim blev detekteret en højere koncentration end opgivet i forbindelse med kortlægningen. Anvendelsen af den maksimale koncentration på 0,4 % i fingermaling betyder, at for både propylparaben og butylparaben for både 1-årige og 3-årige børn ligger RCR-værdierne væsentligt over 1 (henholdsvis 12,9 og 8,5).

Det skal bemærkes, at det her er det orale indtag, der udgør ca. 65 % af det totale optag. Som nævnt tidligere er der igangværende diskussioner om hvilken NOAEL-værdi og dermed hvilken DNEL-værdi, der er den rigtige at anvende for propyl- og butylparaben. Der er derfor foretaget de samme beregninger for en alternativ højere DNEL-værdi. Anvendes denne alternative DNEL-værdi, vil brugen af propyl- eller butylparaben ikke udgøre en sundhedsmæssig risiko i fingermaling, når der ses på en enkelt af disse parabener alene. Men da flere parabener kan anvendes samtidigt (og i en koncentration på op til 0,8 % ifølge kosmetikbekendtgørelsen og i fingermaling), vil summen af parabenerne betyde en RCR-værdi på lige over 1 for både 1-årige og 3-årige ved brug af den alternative DNEL-værdi. Tilsvarende gælder således, at summen af parabenerne fra flere produkter i brug samtidigt vil betyde en RCR-værdi på over 1 for de beregnede worst case scenarier.

For slim gælder, at RCR-værdien er over 1 (4,0) for propylparaben med anvendelse af den konservative DNEL-værdi, men under 0,25 ved anvendelse af den alternative DNEL-værdi. RCR-værdierne for de andre parabener for slim ligger alle væsentligt under 1. Den værdi, der er anvendt for propylparaben til beregningerne, er den målte migration af propylparaben i slim. Der er til denne beregning anvendt en migrationsværdi på 0,023 %, hvorimod det for f.eks. butylparaben er antaget, at udgangskoncentrationen er 0,002 %. Som tidligere beskrevet er disse migrationsanalyser tæt på en egentlig kvantitativ analyse, da der var problemer med, at slimen gik i opløsning i svedsimulanten. Migrationen er derfor højst sandsynligt overvurderet, og dermed er RCR-værdien således urealistisk høj.

Hertil kommer de yderligere antagelser, der er foretaget for disse worst case beregninger, bl.a.:

- At der for fingermaling og slim er anvendt en antagelse om 6 gange højere indtag, end der er anvendt til fastsættelse af migrationsgrænserne for metaller i det nye legetøjsdirektiv.
- At eksponeringstiden ligger langt under den tid, som de dermale optagelserater typisk er baseret på.

Alt i alt betyder dette, at propyl- og butylparaben sandsynligvis ikke vil udgøre nogen risiko for sundhedsskadelige effekter i de undersøgte produkttyper. Ej heller samlet set, hvis der leges med alle produkterne. Dog kan både 1-årige og 3-årige børn også til dagligt blive udsat for de samme konserveringsmidler via kosmetiske produkter. Der skal derfor også tages højde for, at både 1-årige og 3-årige børn får et ekstra bidrag (dermalt optag) af disse stoffer via kosmetiske produkter, der er med til at øge den samlede risiko for sundhedsmæssige effekter for disse stoffer. Dette bidrag er imidlertid ikke vurderet nærmere i denne rapport.

8.4.2 Diskussion af 2-phenoxyethanol

For 2-phenoxyethanol i fingermaling, hvor RCR-værdien overstiger 1 (ligger på 3,1 og 2,1 for henholdsvis 1-årige og 3-årige børn), gælder, at der i beregningerne er anvendt en koncentration af 2-phenoxyethanol på 0,89 %, som er identificeret i kortlægningen. Den højeste tilladte koncentration i fingermaling i henhold til EN 71-7 er 1 %.

For 2-phenoxyethanol i slim gælder, at der i denne kortlægning er modtaget oplysninger om, at 2-phenoxyethanol forekommer som konserveringsmiddel i slim. Der er imidlertid ikke modtaget oplysninger om koncentrationen, og 2-phenoxyethanol er ikke set i de to analyserede slimprodukter. Kortlægningen bekræfter dog, at der kan forekomme slimprodukter med indhold af stoffet. Til eksponeringsberegningen for slim er der derfor antaget absolut worst case, dvs. det er antaget, at 2-phenoxyethanol anvendes i en koncentration på 1 %, som er den maksimalt tilladte koncentration i fingermaling og i kosmetiske produkter, og endelig er det antaget, at der er 100 % migration, da der ikke foreligger migrationsdata for 2-phenoxyethanol i slim. Især den sidste antagelse er en stor overestimering af den forventede eksponering, selvom 2-phenoxyethanol har en relativ høj vandopløselighed. Med en RCR-værdi på næsten 35 for slim skal migrationen være en faktor 35 mindre for, at en koncentration af 2-phenoxyethanol i slim på 1 % ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko. Dette er ikke urealistisk, men som nævnt findes der ikke migrationsdata for stoffet i slim.

Hertil kommer de yderligere antagelser, der er foretaget for disse worst case beregninger, bl.a.:

- At der for fingermaling og slim er anvendt en antagelse om 6 gange højere brugsmængde, end der er anvendt til fastsættelse af migrationsgrænserne for metaller i det nye legetøjsdirektiv.
- At eksponeringstiden ligger langt under den tid, som den dermale optagelsestid typisk er baseret på.

Alt i alt betyder dette, at 2-phenoxyethanol sandsynligvis ikke vil udgøre nogen risiko for sundhedsskadelige effekter i de undersøgte produkttyper. Ej heller samlet set, hvis der leges med alle produkterne. Dog kan både 1-årige og 3-årige børn også til dagligt blive udsat for 2-phenoxyethanol via kosmetiske produkter. Der skal derfor også tages højde for, at både 1-årige og 3-årige børn får et ekstra bidrag (dermalt optag) af stoffet via kosmetiske produkter, der er med til at øge den samlede risiko for sundhedsmæssige effekter for stoffet. Dette bidrag er imidlertid ikke vurderet nærmere i denne rapport.

Som beskrevet i sundhedsvurderingen af 2-phenoxyethanol er der en nyere fransk undersøgelse (ANSM, 2012), som konkluderer, at de anvendte sikkerhedsmargener for at fastsætte koncentrationsgrænse på 1 % i kosmetiske produkter er tilstrækkelig, men ikke når det kommer til børn under 3 år. ANSM konkluderer derfor, at 2-phenoxyethanol ikke skal tillades i kosmetiske produkter til børn under 3 år, der skal anvendes på numsen, samt at den tilladte grænse for 2-phenoxyethanol bør sættes ned til 0,4 % (i stedet for den i dag tilladte 1 %) i alle andre kosmetiske produkter til børn under 3 år. VKF har dog ikke foretaget en vurdering af dette franske forslag. En nedsættelse af den maksimale tilladte koncentration af 2-phenoxyethanol ville selvfølgelig betyde, at de beregnede RCR-værdier i dette projekt ville blive lidt mere end halveret.

8.4.3 Diskussion af formaldehyd

For formaldehyd i slim og modellervoks gælder, at der i denne kortlægning er set et indhold af formaldehyd i alle de analyserede slime og modellervokse. I to af produkterne (en slim og en modellervoks) forekom formaldehyd i en koncentration, der tyder på indhold af en formaldehyd-frigører som konserveringsmiddel.

Der er imidlertid ikke foretaget migrationsanalyser af formaldehyd fra hverken slim eller modellervoks, hvorfor der til eksponeringsberegningen for slim og modellervoks er antaget worst case, dvs. at den målte koncentration af formaldehyd antages at migrere 100 %. Denne antagelse er en stor overestimering af den forventede eksponering. Med en RCR-værdi på 8,5 for slim og 2,4 for modellervoks skal migrationen være en faktor 8,5 eller 2,4 mindre for, at den målte koncentration af formaldehyd i slim på 355 mg/kg og i modellervoks på 1220 mg/kg ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko. Dette er absolut ikke urealistisk, men som nævnt findes der ikke migrationsdata for stoffet i hverken slim eller modellervoks.

RCR-sumværdien for både 1-årige og 3-årige børn er også over 1 for formaldehyd (henholdsvis 2,9 og 10,4). For gruppen af de 3-årige børn skyldes det primært RCR-værdien for slim på 8,5 og dels RCR-værdien for modellervoks på 2,4 som beskrevet ovenfor. For gruppen af de 1-årige børn skyldes det primært RCR-værdien for modellervoks, der ligger på 1,6.

Hertil kommer, at selvom der i beregningerne er anvendt en relativ lille dermal absorption på 5 %, er denne værdi fundet for en creme og viser den dermale absorption efter 48 timer efter påføring. Ingen af de kortlagte produkttyper forventes at udsætte børnene for dermal eksponering i op til 48 timer. Selvom børnene måske ikke vasker hænder med det samme, vil de højst sandsynligt blive badet, vasket eller få vasket hænder indenfor 48 timer. Det vil derfor medføre, at den dermale absorption af formaldehyd fra produkterne vil blive væsentligt mindre.

Endelig er der for modellervoks og slim anvendt et indtag, der ligger henholdsvis en faktor 10 og 6 højere end de værdier, der har dannet baggrund for fastsættelse af migrationsgrænserne for metaller i det nye legetøjsdirektiv.

Alt i alt tyder risikovurderingen derfor på, at indholdet af formaldehyd i legetøj højst sandsynligt ikke vil udgøre en sundhedsmæssig risiko for hverken 1-årige eller 3-årige børn – ej heller samlet set hvis der leges med alle produkterne.

8.4.4 Diskussion af bronopol

For bronopol i fingermaling gælder, at der ikke er analyseret produkter af typen fingermaling. Desuden er der ikke i kortlægningen set eksempler på en faktisk anvendt koncentration af bronopol i fingermaling. Det er udelukkende identificeret, at bronopol anvendes i fingermaling. Til eksponeringsberegningerne er derfor anvendt den højest tilladte koncentration af bronopol i fingermaling i henhold til EN71-7, hvilket er 0,1 %. Denne koncentration resulterer i en RCR-værdi på 2,5 for 1-årige og på 1,7 for 3-årige.

For bronopol i modellervoks gælder, at der er anvendt værdien fra migrationsanalysen på 550 mg/kg i beregningerne. Her er der dog det specielle forhold, at det kvantitative indhold blev målt til kun 320 mg/kg. Dette skyldes som tidligere nævnt, at modellervoksen stort set gik i opløsning i svedsimulanten. Der er derfor nærmere tale om en kvantitativ analyse end en egentlig migrationsanalyse. Migrationen, der således vil være overestimeret, resulterer i en RCR-værdi på 10,9 for 1-årige og 7,2 for 3-årige.

Den samlede RCR-værdi for både 1-årige og 3-årige børn ligger således også over 1 (henholdsvis 13,4 og 9,9). Hvis der reelt forekommer en lavere koncentration af bronopol i fingermaling, vil RCR-værdierne således blive mindre. I både vinduesmaling og hobbymaling er set koncentrationer af

bronopol på ca. 0,04 %, dvs. i en koncentration på under halvdelen af den tilladte koncentration i fingermaling.

I beregningerne er anvendt et dermalt optag på 40 % efter 24 timer, men et andet studie angiver blot et optag på 11 % efter 24 timer. Det reelle dermale optag kan således muligvis være væsentligt mindre end de 40 %, som er anvendt i eksponeringsberegningerne ved en eksponering på henholdsvis 45 minutter og 60 minutter for fingermaling og modellervoks. Ingen af de kortlagte produkttyper forventes at udsætte børnene for dermal eksponering i op til 24 timer. Selvom børnene måske ikke vasker hænder med det samme, vil de højst sandsynligt blive badet, vasket eller få vasket hænder indenfor 24 timer. Det vil derfor medføre, at den dermale absorption af bronopol fra produkterne vil blive mindre.

Hertil kommer, at der for modellervoks og fingermaling er anvendt et indtag, der ligger henholdsvis en faktor 10 og 6 højere end de værdier, der har dannet baggrund for fastsættelse af migrationsgrænserne for metaller i det nye legetøjsdirektiv.

Alt i alt tyder risikovurderingen derfor på, at indholdet af bronopol i legetøj sandsynligvis ikke vil udgøre en sundhedsmæssig risiko for hverken 1-årige eller 3-årige børn.

8.4.5 Sammenfatning af risikovurdering

Overordnet set viser risikovurderingen, at der for alle de undersøgte konserveringsmidler (undtagen methyl- og ethylparaben) og for enkelte produkttyper (modellervoks, fingermaling og slim) kan forekomme RCR-værdier over 1 for de absolutte worst case beregninger. Der er imidlertid foretaget flere antagelser, der tilsammen betyder, at de undersøgte konserveringsmidler højst sandsynligt ikke vil udgøre nogen risiko for sundhedsskadelige effekter i de undersøgte produkttyper. Ej heller samlet set, hvis der leges med alle produkterne.

Hertil skal dog tilføjes, at risikovurderingen i denne rapport udelukkende vurderer risikoen for sundhedsmæssige effekter for de kortlagte typer af legetøj. De vurderede konserveringsmidler er alle konserveringsmidler, der også er tilladt i kosmetiske produkter, hvor især parabenerne, 2-phenoxyethanol og formaldehyd (stammende fra diverse formaldehyd-frigørere) er hyppigt anvendte konserveringsmidler. Der skal derfor også tages højde for, at både 1-årige og 3-årige børn får et ekstra bidrag (dermalt optag) af disse stoffer via kosmetiske produkter, der er med til at øge den samlede risiko for sundhedsmæssige effekter for disse stoffer. Dette bidrag er imidlertid ikke vurderet nærmere i denne rapport.

8.5 Sammenfatning og konklusion

I risikovurderingen er der foretaget en vurdering af, om det identificerede indhold af de udvalgte stoffer i de kortlagte produkttyper kan udgøre et sundhedsmæssigt problem. Denne vurdering fokuserer på andre sundhedsmæssige effekter end allergi. Allergirisikoen er diskuteret i et afsnit for sig i sundhedsvurderingen af de enkelte stoffer i afsnit 8.2 "Sundhedsmæssig vurdering af udvalgte konserveringsmidler".

8.5.1 Allergi

Som tidligere beskrevet vurderes risikoen for allergiske reaktioner ved brug af legetøj, der indeholder parabener, til at være lav, da forekomsten af allergi overfor parabener er relativ lav. 2-phenoxyethanol anses ikke for at være sensibiliserende, hvorfor risikoen for allergiske reaktioner for brug af legetøj, der indeholder 2-phenoxyethanol, vurderes at være minimal. Formaldehyd vurderes som værende stærkt allergifremkaldende, og personer, der allerede er overfølsomme for formaldehyd, kan få allergiske reaktioner allerede ved små koncentrationer (60 ppm). Derfor vurderes legetøj med indhold af formaldehyd over dette niveau at kunne udgøre en risiko for allergiske reaktioner for personer, der allerede er allergiske overfor formaldehyd. To af de 11 analyserede produkter havde et indhold af formaldehyd over dette niveau. Bronopol er en

formaldehyd-frigører og fraspalter således formaldehyd, der vurderes som stærkt allergifremkaldende. Bronopol anses dog ikke for at være allergifremkaldende i koncentrationer under 0,1 %, som er den koncentration, der er tilladt i kosmetiske produkter, og som maksimalt er set ved analyserne i dette projekt. Risikoen for allergiske reaktioner for brug af legetøj, der indeholder bronopol i disse koncentrationer, vurderes derfor at være lav.

For andre konserveringsmidler end de udvalgte stoffer er det væsentligt at knytte en bemærkning til Kathon, da Kathon anses for at være ekstremt allergifremkaldende (se farevurderingen (screening) af Kathon i afsnit 4.9 "Kathon (CAS 55965-84-9)"). VKF vurderer, at stoffets allergifremkaldende egenskaber er det største problem ved Kathon, og at Kathon er sikkert at anvende i 'rinse-off' kosmetiske produkter i en maksimal koncentration på 0,0015 % (15 ppm) – dog bortset fra dets sensibiliseringspotentiale. Ved analyserne i dette projekt var detektionsgrænsen for MI og MCI 20 ppm, da produkternes konsistens er specielle (de kvæller op ved ekstraktionen). Det har således ikke været muligt at få be- eller afkræftet, om Kathon anvendes i de analyserede produkter i en koncentration på under 20 ppm, men resultaterne fra kortlægningen viser, at Kathon anvendes i produkter såsom hobbymaling, fingermaling, vinduesmaling/glas maling og lim i koncentrationer under 15 ppm. MI er set i sæbebobler, men der er ingen oplysninger om i hvilken koncentration. EU's Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) anbefaler, at hverken Kathon, MI eller MCI anvendes i legetøj pga. stoffernes allergimæssige egenskaber (SCHER, 2007). Der kan således være en risiko for allergiske reaktioner ved brug af legetøj med indhold af Kathon.

Kathon og de andre vurderede konserveringsmidler anvendes også som konserveringsmidler i kosmetik, og 1-årige og 3-årige børn forventes derfor at blive eksponeret for disse konserveringsmidler via kosmetiske produkter også.

8.5.2 Andre sundhedsmæssige effekter

Som beskrevet ovenfor viser risikovurderingen overordnet, at der for alle de undersøgte konserveringsmidler (undtagen methyl- og ethylparaben) og for enkelte produkttyper (modellervoks, fingermaling og lim) kan forekomme RCR-værdier over 1 for de absolutte worst case beregninger. Der er imidlertid foretaget flere grove antagelser, der tilsammen betyder, at de undersøgte konserveringsmidler højst sandsynligt ikke vil udgøre nogen risiko for sundhedsskadelige effekter i de undersøgte produkttyper. Ej heller samlet set, hvis der leges med alle produkterne.

Hertil skal dog tilføjes, at risikovurderingen i denne rapport udelukkende vurderer risikoen for sundhedsmæssige effekter for de kortlagte typer af legetøj. De vurderede konserveringsmidler er alle konserveringsmidler, der også er tilladt i kosmetiske produkter, hvor især parabenerne, 2-phenoxyethanol og formaldehyd (stammende fra diverse formaldehyd-frigørere) er hyppigt anvendte konserveringsmidler. Der skal derfor også tages højde for, at både 1-årige og 3-årige børn får et ekstra bidrag (dermalt optag) af disse stoffer via kosmetiske produkter, der er med til at øge den samlede risiko for sundhedsmæssige effekter for disse stoffer. Dette bidrag er imidlertid ikke vurderet nærmere i denne rapport.

Referencer

Andersen et al., 2012. "Gravide forbrugeres udsættelse for mistænkte hormonforstyrrende stoffer". Dorthe Nørgaard Andersen, Lise Møller og Helle Buchardt Boyd, DHI. Julie Boberg, Marta Axelstad Petersen, Sofie Christensen og Ulla Haas, DTU Fødevareinstituttet. Pia Brunn Poulsen, Maria Strandesen og Daniela Bach, FORCE Technology. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 117, 2012. Miljøstyrelsen, 2012.

<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2012/03/978-87-92779-95-3.pdf>

Andersen & Larsen, 2012. "Survey of parabens. Part of the LOUS-review. Version for Public Consultation". Dorthe Nørgaard Andersen, Poul Bo Larsen, DHI. Miljøstyrelsen, 2012.

<http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/62770433-E71E-4F34-B2CE-6B8FD93FACFo/150172/LOUS2012ParabensfinalPC.pdf>

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

ATSDR, 1999. "Toxicological profile for formaldehyde". US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Toxic Substance and Disease Registry, July 1999.

<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp111.pdf>

BASF, 2000. "Industrial product preservation". Speciality Chemicals by BASF. BASF Biocides.

http://www2.basf.us/biocides/pdfs/IPP_Brochure.pdf

BEK 166, 2011. "Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om kosmetiske produkter (Ændring af Bilag 5)". BEK nr. 166 af 24.2.2011.

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=135952>

BEK 422, 2006. "Bekendtgørelse om kosmetiske produkter". BEK nr. 422 af 04.05.2006.

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

BEK 1075, 2011. "Bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger" (klassificeringsbekendtgørelsen).

Ben-Dyke et al, 1977. "Phenoxyetol: Toxicity in oral administration to rats for thirteen weeks". Ben-Dyke R, Ashby R, Bhatt A, Newman AJ. Life Science Research Report No. 77/NLL5/375 to Nipa Laboratories, 21 November 1977. (Ikke publiceret). Som beskrevet i OECD (2004).

BfR, 2006. "Toxicological Assessment of Formaldehyde", Opinion of BfR No. 023/2006 of 30 March 2006. http://www.bfr.bund.de/cm/349/toxicological_assessment_of_formaldehyde.pdf

Breslin et al., 1991. "Hemolytic activity of ethylene glycol phenyl ether (EGPE) in rabbits". Breslin WJ, Phillips JE, Lomax LG et al. Fund. Appl. Toxicol. 17: p.466-481, 1991. Som beskrevet i OECD (2004).

Buttar & Downie, 1980. "The biotransformation and disposition of bronopol following topical and intravenous administration to rats". Toxicol. Lett., 6 (2), 101-107, 1980.

California EPA, 2010. "Draft Interim REL March 2010, Phenoxyethanol (CAS 122-99-6)". California Environmental Protection Agency, Air Resources Board.
<http://www.arb.ca.gov/consprod/regact/2010ra/egpe122996.pdf>

Chemicalbook, 2013. Søgninger foretaget på www.chemicalbook.com i januar og februar 2013.
<http://www.chemicalbook.com/>

DeGroot et al., 1986. DeGroot AC et al. (1986). Contact Derm 15, 218. Som beskrevet i OECD (2004).

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

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

ECHA Part E, 2012. "Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part E: Risk Characterisation". ECHA – European Chemicals Agency. Version 2.0, November 2012.
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_e_en.pdf

EN 71-5, 1993. "Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 5: Andet kemisk legetøj (sæt) end sæt til kemiske forsøg".

EN 71-5/A2, 2009. "Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 5: Andet kemisk legetøj (sæt) end sæt til kemiske forsøg".

EN 71-7, 2009. "Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 7: Fingermaling – Krav og prøvningsmetoder".

Forbruger kemi.dk, 2011. "Fastlæggelse af sminke 2011 (deklarationstest)". Artikel 11. februar 2011.
<http://www.forbrugerkemi.dk/test-og-rad/born/sminke/fastlæggelse-af-sminke-2011-deklarationstest>

Forordning nr. 1272, 2008. "Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006" (CLP-Forordningen).

Forordning nr. 1333, 2008. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1333, 2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer.

Frosch et al., 1990. "Contact allergy to Bronopol". Frosch PJ, White IR, Rycroft RJ, Lahti A, Burrows D, Camarasa JG, Ducombs G, Wilkinson JD. Contact Dermatitis, 22(1), 24-26, 1990.

Fuchs et al., 1991. Fuchs TH, et al. (1991). Dermatosen 39 (5), 151-153. Som beskrevet i OECD (2004).

Hansen et al., 2008. "Kortlægning og sundhedsvurdering af kemiske stoffer i hobbyprodukter til børn". Paul Lyck Hansen, Kathe Tønning, Bjørn Malmgren-Hansen og Eva Jacobsen, Teknologisk Institut. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 93, 2008.
<http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-760-6/pdf/978-87-7052-762-0.pdf>

Heindel et al., 1990. "Assessment of ethylene glycol monobutyl and monophenyl ether reproductive toxicity using a continuous breeding protocol in Swiss CD-1 mice". Heindel JJ, Gulati DK, Russell VS, Reel JR, Lawton AD, Lamb JC (1990). Fun Appl Toxicol 15, 683-696. Som beskrevet i OECD (2004).

Howes, 1988. Cosmetic Science 88, 15th IFSCC Int. Congress. Howes D., 1988. Som beskrevet i OECD (2004).

HSDB, 2013. Søgninger foretaget i Hazardous Substances Data Bank (HSDB) i januar og februar 2013. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

Kiec-Swierczynska et al., 2006. "Contact allergy to preservatives contained in cosmetics". Kiec-Swierczynska M, Krecisz B, Swierczynska-Machura D. Med Pr. 57 (3), 245-249, 2006.

Lovell et al, 1984. Contact Dermatitis 11: p.187. Lovell CR et al, 1984. Som beskrevet i OECD (2004).

Madsen et al., 2001. "Environmental and Health Assessment of Substances in Household Detergents and Cosmetic Detergent Products". Madsen T, Boyd HB, Nylén D, Pedersen AR, Petersen GI, Simonsen F. CETOX. Environmental Project No. 615, 2001. Miljøstyrelsen. <http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2001/87-7944-596-9/pdf/87-7944-597-7.pdf>

Mikkelsen et al., 2004. "Undersøgelse og vurdering af kemiske stoffer i vinduesfarver". Sonja Hagen Mikkelsen, Sven Havelund, Anders Skibsted Mogensen, COWI A/S. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 48, 2004. Miljøstyrelsen. http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2004/Kortlaegning/048_vurdering_af_kemiske_stoffer_i_vinduesfarver.pdf

NRC, 2011. "Review of the Environmental Protection Agency's Draft IRIS Assessment of Formaldehyde". US National Research Council, April 2011. http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13142

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

Nielsen og Jensen, 2003. "Undersøgelse og vurdering af kemiske stoffer i hobbylime". Nils Nilsson og Malene Staal Jensen, Teknologisk Institut. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 29, 2003. Miljøstyrelsen. http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2003/Kortlaegning/029_kemiske_stoffer_i_hobbylime.pdf

OECD, 2002. "Formaldehyde, CAS No. 50-00-0", OECD SIDS, February 2002. <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/FORMALDEHYDE.pdf>

OECD, 2004. "Ethylene glycol phenyl ether. CAS No. 122-99-6", OECD SIDS, April 2004. <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/oecd/sids/122996.pdf>

Perrenoud et al., 1994. "Frequency of sensitization to 13 common preservatives in Switzerland. Swiss Contact Dermatitis Research Group". Perrenoud D, Bircher A, Hunziker T, Suter H, Bruckner-Tuderman L, Stäger J, Thürlimann W, Schmid P, Suard A, Hunziker N. Contact Dermatitis, 30 (5), 276-279, 1994.

Pors og Fuhlendorff, 2002. "Kortlægning af stofafgivelse fra modellervoks ved opvarmning". Jane Pors og René Fuhlendorff, Miljø-Kemi, Dansk Miljøcenter A/S. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, nr. 14, 2002, Miljøstyrelsen.

RIVM, 2002. "Children's Toys Fact Sheet – To assess the risks for the consumer". H.J. Bremmer, M.P. van Veen. RIVM report 612810012/2002.

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/612810012.pdf>

RIVM, 2008. "Chemical in toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements". RIVM Report 320003001/2008. Van Engelen, Park, Janssen, Oomen, Brandon, Bouma, Sips, Van Raaij. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) and Food and Consumer Product Safety Authority.

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

Roper et al, 1997. "Percutaneous penetration of 2-phenoxyethanol through rat and human skin". Roper CS, Howes D, Blain PG, Williams FM. Food Chem. Toxicol. 35: p.1009-1016, 1997. Som beskrevet i OECD (2004).

Rowe et al., 2009. "Handbook of Pharmaceutical Excipients". Sixth Edition. Edited by Rowe RC, Sheskey PJ and Quinn ME. Published by the Pharmaceutical Press and the American Pharmacists Association, 2009.

SCCNFP/91, 1999. "Opinion of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers concerning 3-Iodo-2-propenyl-butylcarbamate (IPBC)". [SCCNFP. 23 June 1999.](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sccp_out96_en.htm)

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sccp_out96_en.htm

SCC 5th series, 1987. "Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (fifth series)". European Commission, 1987.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scc_o_5.pdf

SCC 6th series, 1987. "Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series)". European Commission, 1987.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scc_o_6.pdf

SCC 9th series, 2000. "Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (ninth series)". European Commission, 2000. Side 606.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scc_o_9.pdf

SCCNFP/586/02, 2002. "Opinion concerning the determination of certain formaldehyde releasers in cosmetic products". SCCNFP, 17 December 2002.

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out188_en.pdf

SCCNFP/587/02, 2002. "Opinion concerning a clarification on the formaldehyde and para-formaldehyde entry in Directive 76/768/EEC on cosmetic products". SCCNFP, 17 December 2002.

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out187_en.pdf

SCCNFP/0604/02, 2003. "Opinion concerning 2,4-dichlorobenzyl alcohol (DCBA)". SCCP. 10 January 2003. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/sccp/out189_en.pdf

SCCP/0873/05, 2005. "Extended opinion on the safety evaluation of parabens". SCCP. 28 January 2005. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_019.pdf

SCCP/0891/05, 2005. "Opinion on Benzoic Acid and Sodium benzoate". SCCP. 21 June 2005.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_015.pdf

SCCP/1017/06; 2006. "Opinion on parabens". SCCP. 10 October 2006.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_074.pdf

SCCP/1183/08, 2008. "Opinion on parabens". SCCP. 24 June 2008.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_138.pdf

SCCS/1238/09, 2009. "Opinion on the mixture of 5-chloro-2-methylisothiazolin-3(2H)-one and 2-methylisothiazolin-3(2H)-one". SCCP. 8 December 2009.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_009.pdf

SCCS/1348/10, 2011. "Opinion on parabens". SCCS. Revision 22 March 2011.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_041.pdf

SCCS/1482/12, 2012. "Opinion on benzisothiazolinone". SCCS. 26-27 June 2012.

SCCS/1501/12, 2012. "The SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. 8th revision". 11 December 2012.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

SCHER, 2007. "CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys". SCHER, 29 May, 2007.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

Scorticini et al., 1987. "Teratologic evaluation of 2-phenoxyethanol in New Zealand White Rabbits following dermal exposure". Scorticini BH, Quast JF, Rao KS (1987). Fund Appl Toxicol 8, 272-279. Som beskrevet i OECD (2004).

Svanemærkning af kosmetiske produkter, 2012. "Svanemærkning af kosmetiske produkter. Version 2.4. 12. oktober 2010 – 31. december 2014." Nordisk Miljømærkning, 10. maj 2012.
http://www.ecolabel.dk/kriteriedokumenter/090dk_2_4.pdf

Svanemærkning af legetøj, 2012. "Nordic Ecolabelling of toys. Version 2.0. 21. March 2012 – 31 March 2016". Nordic Ecolabelling, 21. March 2012.
http://www.ecolabel.dk/kriteriedokumenter/095e_2_o.pdf

Svendsen et al., 2006. "Kortlægning og afgivelse af kemiske stoffer i "slimet" legetøj". Nana Svendsen, Søren F. Pedersen, Nils Berth, Eva Pedersen og Ole Christian Hanensen, Teknologisk Institut. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, Nr. 67 2006, Miljøstyrelsen.
<http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2006/87-7052-011-9/pdf/87-7052-012-7.pdf>

TOXNET, 2013. Søgninger foretaget på TOXNET i januar og februar 2013.
<http://toxnet.nlm.nih.gov/>

US EPA, 2011. "Bronopol Summary Document: Registration Review: Initial Docket", June 2011, United States Environmental Protection Agency, Chemical Safety and Pollution Prevention.
<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=EPA-HQ-OPP-2011-0421-0002>

Voedsel & Autoriteit, 2010. "Preservatives and bitter substances in finger paints", December 2010. Nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit. Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Versie 1, 1. Decmeber 2010.

Bilag 1: Butikker, der er besøgt i forbindelse med kortlægningen

Dette bilag indeholder en samlet oversigt over butikker og butikker på internettet, der er besøgt i forbindelse med kortlægningen af konserveringsmidler i legetøj. Oversigten er en samlet liste og indeholder således også de butikker og internetsider, der er gengivet i Tabel 4.

TABEL 75
OVERSIGT OVER BUTIKKER OG BUTIKKER PÅ INTERNETTET, DER ER BESØGT I FORBINDELSE MED
KORTLÆGNINGEN AF KONSERVERINGSMIDLER I LEGETØJ

Butikker	Butikker på internettet
• Toys 'R' Us • BR Legetøj • Legekæden • Panduro Hobby • Kvikly • Føtex • Søstrene Grene • Arnold Busck • Bog & Idé • Fest og farver • COOPs butikker • Dansk Supermarkeds butikker	• www.bilka.dk • www.legeakademiet.dk • www.babynature.dk • www.klodsmajor.dk • www.playforlife.dk • www.helsam.dk • www.kidzshop.dk • www.dekohuset.dk • www.Shop-a-toy.dk • www.mulius.com • www.godtlegetoj.dk • www.grafical.dk • www.legbilligt.dk • www.cdon.dk • www.hobbyogfritid.dk • www.vinduesmaling.jj-trade.dk • www.lillebi.dk • www.grafical.dk • www.lirumlarumleg.dk • www.lilleeg.dk • www.faraos.dk • www.slojd-detajler.dk • www.eurotoys.dk • www.hoensefoederogguleroeder.dk • www.denlillebazar.dk • www.harald-nyborg.dk • www.buddy-leg.dk • www.br.dk • www.toysrus.dk • www.abclæg.dk • www.krea.dk • www.lekmer.dk • www.legekaeden.dk • www.gladeunger.dk • www.speedtoys.dk • www.legtoejsgiganten.dk

Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj

Undersøgelsen omhandler konserveringsmidler i legetøj til børn, som kan forventes indeholde konserveringsmidler. Fokus har været på fingermaling, modellervoks, ansigtsmaling, vinduesmaling, lim, slim, sæbebobler og lignende.



Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K

www.mst.dk