



Indledende sikkerhedsvurdering af genanvendt plast til emballering af kosmetiske produkter

Miljøprojekt nr. 2174

Juli 2021

Udgiver: Miljøstyrelsen

Redaktion:

Teknologisk Institut

Sofie Kastbjerg, cand.scient., ph.d.

Bjørn Malmgren-Hansen, lic.techn.

Gitte Tang Kristensen, cand.scient.

Søren Ryom Villadsen, cand.scient

Eva Jacobsen, cand.scient.

DHI A/S

Helle Buchardt Boyd, cand.brom.

Lise Møller, cand.scient.

Poul Bo Larsen, cand.pharm.

ISBN: 978-87-7038-331-8

Miljøstyrelsen offentliggør rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, som er finansieret af Miljøstyrelsen. 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	5
Opsummering og konklusion	6
1. Introduktion	14
1.1 Baggrund	14
1.2 Formål	15
1.3 Liste over anvendte forkortelser	15
2. Indhentning og vurdering af PCR-plastprøver	17
2.1 Indhentning af PCR-plastprøver fra relevante aktører	17
2.2 Vurdering af fremsendt dokumentation	17
2.3 Indledende vurderinger af PCR-plastfraktioner	22
2.4 Valg af prøver til analyse	23
3. Vurderings- og analysestrategi	24
3.1 Valg af produktsimulant	24
3.2 Valg af migrationsbetingelser	25
3.3 Prioritering af kemiske stoffer til analyse	26
3.3.1 Screening for ukendte kemiske forbindelser	26
3.3.2 Prioritering af stofspecifikke analyser	27
3.4 Opsummering af analyseprogram	29
4. Kemiske analyser	30
4.1 Migration	30
4.2 Screeningsanalyser	30
4.2.1 GC/MS-screeninger	30
4.2.2 LC/MS-multitarget-analyse	35
4.2.3 ICP/MS-screening	38
4.3 Komponentspecifikke analyser	38
4.3.1 Polyaromatiske hydrokarboner (PAH)	38
4.3.2 Primære aromatiske aminer (PAA)	40
4.3.3 Nedbrydningsstoffer fra stabilisatorer og antioxidanter (PE-phenoler)	40
4.3.4 Per- og polyfluorerede alkylforbindelser (PFAS)	42
4.3.5 Totalt fluorindhold	42
4.4 Sammenfatning af analyseresultater	43
5. Sikkerhedsvurderinger	45
5.1 Lovgivning om sikkerhedsvurdering	45
5.2 Valg af stoffer til eksempler på sikkerhedsvurdering	46
5.3 Metode	47
5.3.1 Scenarie: Babybodylotion	48
5.3.2 Scenarie: Shampoo	48
5.3.3 Beregning af sikkerhedsmargen, MoS	48
5.4 Vurderinger af udvalgte stoffer	49
5.4.1 Aluminium	49

5.4.2	Phthalater	50
5.4.3	Benzophenon	52
5.4.4	2,4-Di-tert-butylphenol	52
5.4.5	2,6-Bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol (BHT)	53
5.4.6	Tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit	54
5.4.7	Bemærkninger til øvrige stoffer	54
5.5	Beregninger for udvalgte PCR-plastprøver og stoffer	54
5.6	Guide til sikkerhedsvurdering af PCR-plast til emballering af kosmetiske produkter	60
5.6.1	Hvordan sikres det, at man ikke har overset noget?	60
5.7	Konklusion på sikkerhedsvurderingen	61
6.	Diskussion	63
6.1	Dialog med relevante aktører fra industrien	63
6.2	Usikkerheder og mangler for denne undersøgelse	64
6.3	Anbefalinger til yderligere undersøgelser	65
7.	Referencer	67
Bilag 1.	PCR-plastprøver	69
Bilag 2.	Migration	73
Bilag 2.1	Migrationsbetingelser	73
Bilag 2.2	Billeder af migration til produktsimulanten isooktan	74
Bilag 2.3	Billeder af migration til produktsimulanten 95 % ethanol	75
Bilag 2.4	Billeder af migration til produktsimulanten 3 % eddikesyre	76
Bilag 3.	Metodebeskrivelser	77
Bilag 3.1	GC/MS-screening	77
Bilag 3.2	LC/MS-multitarget-analyse	77
Bilag 3.3	ICP/MS-screening	77
Bilag 3.4	Analyse af PAH	78
Bilag 3.5	Analyse af PAA	78
Bilag 3.6	Analyse af PE-phenoler	78
Bilag 3.7	Analyse af PFAS	78
Bilag 3.8	Totalt fluorindhold	78
Bilag 4.	GC/MS-screeninger i uforkortet udgave	79
Bilag 5.	LC/MS-multitarget-komponenter	97
Bilag 6.	Metaller undersøgt ved ICP/MS-screening	101
Bilag 7.	Data til beregning af MoS	102

Forord

Denne rapport beskriver resultaterne af projektet om indledende sikkerhedsvurdering af genanvendt plast til emballering af kosmetiske produkter, så som shampoo, bodylotion eller flydende håndsæbe. Den genanvendte plast i fokus er *post consumer recycled* plast (PCR-plast) fremskaffet fra relevante aktører i den danske industri. Indledningsvist blev disse PCR-materialeprøver med tilhørende dokumentation indhentet og vurderet, hvorefter specifikke prøver blev udvalgt til analyse og sikkerhedsvurdering. Et analyseprogram af migrationsstudier efterfulgt af både bredere screeninger for indholdsstoffer og stofspecifikke analyser blev sammensat og gennemført for at generere viden om kemien i PCR-materialerne. Endelig blev der på baggrund af de kemiske analyseresultater udført en sikkerhedsvurdering for specifikke kemiske stoffer i udvalgte PCR-materialer.

Projektet er udført i perioden august til december 2020 for Miljøstyrelsen af Teknologisk Institut med DHI som underleverandør.

Projektet blev fulgt af:

- Helle Simon Elbro, Miljøstyrelsen
- Maria Thestrup, Miljøstyrelsen
- Camilla Maria Petersen, Miljøstyrelsen
- Sofie Kastbjerg, Teknologisk Institut
- Søren Ryom Villadsen, Teknologisk Institut
- Helle Buchardt Boyd, DHI.

Opsummering og konklusion

Miljøstyrelsen har ønsket mere viden om muligheder for og risici ved genanvendelse af husstandsindsamlet *post-consumer recycled* plast (PCR-plast), særligt af plasttyperne polyethylen (PE) og polypropylen (PP). Fokus er på genanvendelse af PCR-plasten til emballering af kosmetiske produkter, idet industrien på dette område efterspørger vejledning, så produktets sikkerhed kan garanteres.

Projektets formål er således at generere viden og data om PCR-plast, som kan bidrage til en senere udarbejdelse af en vejledning til kosmetikbranchen om, hvordan PCR-plast kan sikkerhedsvurderes fremadrettet og således anvendes forsvarligt til emballering af kosmetiske produkter til personlig pleje (fx shampoo, bodylotion eller flydende håndsæbe).

Der vil være fokus på at skabe en forståelse af, hvilke kemiske stoffer der potentielt kan udgøre en risiko ved at migrere over i de kosmetiske produkter fra en emballage fremstillet af PCR-plast. (Med betegnelsen 'emballage' menes i nærværende projekt den primære emballage eller beholder, som er i direkte kontakt med det kosmetiske produkt). Analyser og vurderinger af PCR-plastprøverne i projektet vil udgøre eksempler, som efterfølgende kan indgå som cases ved en senere udarbejdelse af en vejledning til industrien. Derudover har projektet identificeret eventuelle behov for yderligere faglig viden om PCR-plast for udarbejdelse af en vejledning.

Indhentede PCR-plastprøver

Miljøstyrelsen har forud for projektet inviteret danske virksomheder til at bidrage med prøver af PCR-plast og med dokumentation for prøverne. Der blev ved projektets opstart modtaget dokumentation og prøvemateriale på i alt 17 forskellige PCR-plastfraktioner fra fem leverandører: Én plastoparbejdningsvirksomhed og fire emballage- og kosmetikproducenter, som havde fremskaffet PCR-plastprøven fra deres egen leverandørkæde. Prøverne er herefter vurderet ud fra type, dokumentation, udseende og lugt og prioriteret til videre analyse.

Den fremsendte dokumentation indeholder typisk beskrivelse af plasttypen, affaldskilde, oprindelse samt eventuel sorterings- og oparbejdningsproces. Der blev modtaget 13 prøver af HDPE og fire prøver af PP. Tre overordnede, forskellige affaldskilder er repræsenteret blandt prøverne: 11 prøver fra husstandsindsamlet polymersorteret plast, fire prøver baseret på fiskeredskaber og to prøver på indsamlet plastaffald fra have, floder og strande i Det Indiske Ocean. Der er prøver fra Danmark, fra det øvrige EU og fra lande uden for EU.

For 15 ud af de 17 prøver indeholder dokumentationen tekniske/fysiske data for PCR-materialerne, typisk opgivet som smelteindeks (MFI) og densitet, eventuelt suppleret med mekaniske egenskaber. Vedrørende smelteindeks for HDPE-prøverne indikerer disse, at plastmaterialet er velegnet til flaskeblæsning, mens de for PP-prøverne er lidt højere. For langt de fleste prøver har leverandørerne vurderet, at PCR-materialets funktionalitet gør det egnet som emballagemateriale baseret på normale funktionskrav til egenskaber for emballagematerialer (fx flydeegenskaber og styrke). Nogle få leverandører er dog skeptiske ift. PCR-materialernes lugt.

Med hensyn til PCR-materialernes kemiske indhold er det for mange prøver deklareret, om der er fundet SVHC-stoffer over 0,1%, jf. REACH-forordningen, og hvorvidt prøven overholder RoHS-kravet om indhold af udvalgte stoffer med en grænse på maksimalt 0,1%. For fem af de 17 prøver, er der angivet data for totalmigration (OML) af ikke-flygtig masse fra materialet, som alle overholder det generelle krav til migration fra fødevareemballager (jf. Kommissionens

forordning (EF) nr. 10/2011). Det er dog indhold og migration af specifikke stoffer (særligt organiske forbindelser), der er endeligt afgørende for kvaliteten af og anvendelsesmulighederne for PCR-materialet, men denne information om PCR-materialerne er sparsom. Dokumentation for migration af specifikke stoffer er kun opgivet for to prøver og udelukkende for metaller.

Generelt er den fremsendte dokumentation af brugbar kvalitet, omend det har været nødvendigt at supplere med yderligere kontakt til leverandørerne for at indhente supplerende informationer. I forhold til at vurdere om PCR-materialerne er sikre at anvende til emballering af kosmetiske produkter mangler dog dokumentation for migration af specifikke stoffer.

En indledende kvalitetsvurdering af de modtagne PCR-plastprøver er foretaget som en simpel bedømmelse af udseende og lugt. Farven på størstedelen af PCR-plastprøverne er lys (dvs. hvidlig, grålig, svagt gullig), mens fem af prøverne er mørkere (grønlig). En lugtbedømmelse konkluderede, at der kunne detekteres lugt fra samtlige prøver.

Baseret på information i den modtagne dokumentation og den indledende kvalitetsbedømmelse blev der udvalgt i alt syv prøver til screening, og af disse er fire udvalgt til detaljeret analyse. Prøverne blev udvalgt i samarbejde med Miljøstyrelsen, så de så vidt muligt repræsenterer forskellige leverandører/producenter, både PE- og PP-plast, PCR-plast i både (forventet) høj og lavere kvalitet samt PCR-plast fra forskellige affaldskilder og geografiske oprindelser.

Vurderings- og analysestrategi

For at kunne gennemføre en sikkerhedsvurdering af en given PCR-plastprøve med henblik på anvendelse som emballagemateriale til kosmetiske produkter er det nødvendigt at vide, hvilke (koncentrationer af) kemiske stoffer der kan migrere fra emballageplasten og over i det kosmetiske produkt. For at undersøge dette udvælges en kemisk produktsimulant, der simulerer en given produkttype, og der foretages et migrationsstudie med plastmaterialet og denne produktsimulant som migrationsvæske. Et vigtigt element i nærværende projekt er derfor den udarbejdede analysestrategi i form af valg af produktsimulant og migrationsopsætning samt prioriteringen af kemiske stoffer, der skal analyseres for. Disse valg danner grundlag for projektets analyseprogram, således at sikkerhedsvurderingen af PCR-materialerne kan foretages på baggrund af resultaterne af udførte kemiske analyser.

Produktsimulant og migrationsbetingelser

Da det ønskes at undersøge migrationen til kosmetiske produkter, kan det være relevant at anvende både polære og apolære simulanter, som vil være repræsentative for henholdsvis vandbaserede og fedt-/oliebaserede kosmetiske produkter. Det er dog vurderet, at anvendelsen af en apolær, fedtopløsende produktsimulant til migrationsanalyserne vil være en *worst case*-situation med størst mulig risiko for migration både for størstedelen af migrerbare additiver fra plasten og for de stoffer, der har kunnet migrere over i plasten under plastens brug og levetid (da polyolefinerne i sig selv er apolære). I nærværende projekt anvendes således isooktan og 95 % ethanol som produktsimulanter, da disse kan opfattes som realistisk *worst case* i forhold til et fedtholdigt produkt som fx hudcreme. Der anvendes både 95% ethanol og isooktan til migrationsstudierne for at give optimale solventbetingelser for de relevante analyseapparater. Således anvendes isooktan til gaskromatografi, mens 95% ethanol anvendes til væskechromatografi. Endelig udføres også en migration med 3 % eddikesyre som produktsimulant af hensyn til analysetekniske forhold for de kemiske analyser for PAA og migration af metaller.

Migrationerne bør forløbe i den samme tidsperiode, som man kan forvente, at et produkt er indeholdt i en given emballage, men frem for langvarige migrationsforsøg er der her udført accelererede forsøg ved at hæve temperaturen, hvilket øger migrationsraten af komponenter i PCR-materialet. Som et realistisk scenarie for sikkerhedsvurderingen af PCR-plastfraktionerne

af HDPE og PP er foretaget migration ved 60 °C i tre dage som simulering af 12 månedersopbevaring af produktsimulanten i emballage af PE/PP, jf. guidelines fra Det Fælles Forskningscenter for Europa-Kommissionen (JRC).

Kemiske analyser

Efter migrationen fra PCR-plast til en produktsimulant er indholdet af uønskede kemiske stoffer i denne undersøgt. Alene i virgin plast kan der findes mange potentielt farlige stoffer, som fx rester af monomerer, opløsningsmidler, urenheder, additiver, oligomerer og nedbrydningsprodukter fra plastmaterialet. Herudover kan der i brugsfasen og affaldshåndteringsfasen ske sammenblanding med andre materialer, der kan opuges i plasten. Den største udfordring er således, at det ikke vides, hvad der søges efter i analyserne, og ydermere kan det ikke afvises, at der er en signifikant varians i materialet. Da det ikke er muligt at analysere for samtlige muligt forekommende kemiske stoffer i prøverne, blev der i nærværende projekt valgt at udføre tre screeningsanalyser suppleret med specifikke analyser for udvalgte stoffer/stofgrupper.

Indholdet af ukendte kemiske forbindelser, der kan være migreret over i plasten under plastens brug og levetid, vurderes relevante ud fra det perspektiv, at man ikke kender plastens historik. En stor del af disse problematiske stoffer kan undersøges ved en GC/MS-screening, da denne metode er velegnet til identifikation af en stor del af de kemiske stoffer (kogepunkt under 500 °C), der kan migrere over hudbarrieren.

Derudover screenes prøverne ved en LC/MS-multitarget-analyse, der er udviklet specifikt til analyse af ukendte stoffer i plastmaterialer i forbindelse med undersøgelse af fødevarekontaktmaterialer. Denne har en højere følsomhed end en GC/MS-screening.

Endelig er der inkluderet en ICP/MS-screening i analyseprogrammet for at undersøge for migration af 64 forskellige metaller, herunder krom, kobolt, nikkel og aluminium, som er interessante pga. deres allergene effekter, og tungmetaller som fx cadmium, kviksølv, arsen og bly, som er uønskede i produkterne pga. deres helbredsmæssige effekter.

Udover screeningerne gennemførtes specifikke analyser for udvalgte stoffer/stofgrupper, som vurderes relevante i forbindelse med en efterfølgende sikkerhedsvurdering af PCR-plastmaterialet. Det skal således understreges, at de udvalgte stoffer ikke udgør en udtømmende liste af stoffer, det er relevant at analysere for i forbindelse med en sikkerhedsvurdering af PCR-plastmaterialer. Stofferne er prioriteret inden for projektets rammer ud fra projektgruppens erfaringer og viden om PCR-plast, problematiske stoffer og tilgængelige analysemetoder. Følgende stoffer er udvalgt til stofspecifikke analyser:

- Polyaromatiske hydrokarboner (PAH), som tidligere er fundet i produkter af genanvendt plast og regnes for kræftfremkaldende ved kontakt med hud
- Primære aromatiske aminer (PAA), som tidligere er fundet i fødevarekontaktmaterialer af genanvendt plast. De anses som værende kræftfremkaldende og er underlagt begrænsninger i fx lovgivningen om fødevarekontaktmaterialer
- Potentielle nedbrydningsprodukter fra antioxidant og stabilisatorer (ofte refereret til som 'PE-phenoler', selvom gruppen også inkluderer stoffer uden phenolstruktur), som jf. erfaring fra bl.a. målinger på drikkevandsrør kan migrere ud af PE-plast. Disse omfatter stoffer, som giver effekter på lever og nyrer og er mistænkt for at give skade på arveanlæg
- Perfluorerede stoffer (PFAS), som kan være adsorberet fra andre PFAS-behandlede produkter og kan besidde reproduktionstoksiske, immunotoksiske, persistente og neurotoksiske effekter
- Totalflour, som måles for at opnå en indikation af, om der kan være indeholdt andre perfluorerede stoffer end de udvalgte PFAS, der analyseres for ved førnævnte PFAS-måling.

Med udgangspunkt i ovenstående beskrivelser kan projektets analyseprogram opsummeres som angivet i TABEL 1.

TABEL 1. Opsummering af analyseprogram.

Stoffer, der analyseres for	Analysemetode	Produktsimulant (migration tre dage, 60 °C)	Antal prøver
(Screening)	GC/MS	Isooktan	7
(Multitarget-analyse)	LC/MS	95 % ethanol	7
(Screening for) udvalgte metaller	ICP/MS	3 % eddikesyre	4
PAH	GC/MS	Isooktan	4
PAA	LC/MS/MS	3 % eddikesyre	4
PE-phenoler (nedbrydningsprodukter fra antioxidant og stabilisatorer)	GC/MS	95 % ethanol	7
Perfluorerede stoffer (PFAS)	LC/MS/MS	(Indholdsanalyse)	4
Totalindhold, fluor	EN 14582:2016	(Indholdsanalyse)	4

Migrationsstudier og kemiske analyser

Migrationsstudierne viser først og fremmest, at nogle af prøverne misfarver migrationsvæsken. Dette betyder, at en emballage af PCR-plast potentielt kan misfarve de emballerede kosmetiske produkter og dermed ændre det visuelle udtryk af fx en creme, hvilket kan være problematisk.

Screeningsanalyser

Den totale mængde af organiske stoffer, som er analyserbare, varierer fra 980 mg/kg til 7700 mg/kg. GC/MS-screeningen finder et højt antal ikke-aromatiske alifater, hvoraf størstedelen vurderes at være mættede. Indholdet af ikke-aromatiske, umættede alifater er den største gruppe af kemiske komponenter, der påvises. Der er tale om lineære og forgrenede alifater, og da de forefindes i alle prøver, kan det tyde på, at der er tale om nedbrydning af den primære (polyolefin-)polymerkæde. Derudover er der for PCR-plastprøverne stor forskel på antallet af komponenter og på mængden af ikke-alifatiske komponenter. Under denne gruppe hører fx additiver, nedbrydningsprodukter fra additiver og stoffer, der kan være ab- eller adsorberet i løbet af plastens levetid fx ved forbruget.

GC/MS-screeningen fandt forskellige estre og terpener, der kan have betydning for de olfaktoriske egenskaber, og relativt høje mængder af nedbrydningsprodukter fra antioxidant og stabilisatorer. Der findes et indhold af lovæssigt (REACH) begrænsede phthalater, som fx DBP, DIBP, BBP DEHP, i flere prøver. Indholdet er relativt lavt (under 0,005 % i alle tilfælde), men kan have betydning for produktets adgang til markedet.

LC/MS-multitarget-analysen finder en del forskellige komponenter, der relaterer sig til fremstilling og oparbejdning af plast, herunder blødgørere og polymeriseringsagenter. Blødgørere til sættes ikke til virgine polyolefiner, men kan tænkes at opstå som en forurening under oparbejdning. De fleste komponenter, som er detekteret, er til stede i et niveau omkring 1 mg/kg i den anvendte produktsimulant.

ICP/MS-screeningen finder en lille mængde af metaller, som er migreret over i produktsimulanten. Der er ikke fundet indhold af de metaller, som typisk forbindes med allergi, dvs. nikkel, krom og kobolt. Der er dog fundet et indhold omkring 0,5 mg/kg af aluminium i produktsimulanten for flere prøver. Screeningen fandt ikke indhold af problematiske tungmetaller som fx cadmium, kviksølv, arsen og bly over den angivne detektionsgrænse.

Stofspecifikke analyser

Der findes flere PAH-forbindelser, som er til stede i produktsimulanten i en mængde, hvor det ikke kan afvises at være relevant. REACH begrænser PAH i legetøj og 'childcare articles', som

kommer i langvarig kontakt med svælg eller hud, til 0,5 mg/kg for otte udvalgte forbindelser, og hvis dette indhold er højere end 1 mg/kg, må produktet ikke markedsføres.

Analyserne for PAA viste tilstedeværelse af både 4,4'-diaminodiphenylmethan og o-toluidin i små mængder i alle de fire analyserede prøver, mens en af prøverne indeholder yderligere fire PAA.

Der er ikke fundet indhold eller tegn på indhold af fluorerede stoffer hverken ved komponent-specifik analyse eller analyse for totalt fluorindhold.

Sikkerhedsvurdering

På baggrund af analyseresultaterne er der grundet projektets begrænsninger prioriteret et mindre udvalg af de identificerede stoffer til konkret sikkerhedsvurdering ud fra følgende stofegenskaber:

- Allergene stoffer, CMR-stoffer eller stoffer, der anses som værende hormonforstyrrende.
- Stoffer på bilag II i kosmetikforordningen.
- Stoffer, der ser ud til at migrere fra flere af de analyserede prøver, og/eller i koncentrationer, der er højere end det, man tillader i plast godkendt som fødevarekontaktmateriale (FKM).

Følgende stoffer/stofgrupper er udvalgt til sikkerhedsvurdering:

- Aluminium pga. allergene effekter
- Phthalaterne di-butylphthalat (DBP), butyl-benzyl-phthalat (BBP) og bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) pga. hyppig forekomst i prøverne og klassificering
- Benzophenon pga. høj koncentration, hyppig forekomst i prøverne samt meget lavt tolerabelt daglig indtag (TDI)
- Tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit pga. hyppig forekomst og høj koncentration i prøverne
- 2,6-Bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol (BHT), pga. hyppig forekomst og høj koncentration i prøverne. BHT er tilladt som antioxidant i kosmetik, men er under vurdering som værende hormonforstyrrende.
- 2,4-Di-tert-butylphenol, da det er et hyppigt forekommende nedbrydningsprodukt af antioxidant i plast, og da det har en lav grænseværdi i drikkevand.

Sikkerhedsvurderingen er foretaget på baggrund af resultaterne af de udførte analyser med udgangspunkt i den foreliggende vejledning for vurdering af indholdsstoffer i kosmetiske produkter fra SCCS. Der er opstillet et eksponeringsscenario for henholdsvis babybodylotion (som repræsentant for worst case-eksponering af et leave-on-produkt og for shampoo til voksne (rinse-off) med kortvarig eksponering, som modpol).

Ud fra analyseresultaterne for ovenstående stoffer i de syv analyserede PCR-plastprøver blev der beregnet maksimalt acceptable koncentrationer af stofferne for de to eksponeringsscenarier (babybodylotion og shampoo). De beregnede koncentrationer er sammenholdt med analyseresultaterne i TABEL 2, hvor målte koncentrationer angivet med rødt overstiger den maksimalt acceptable koncentration.

Det ses, at koncentrationen af 2,4-di-tert-butylphenol overskrider den acceptable koncentration i babybodylotion for seks ud af de syv prøver og for to af prøverne ses yderligere overskridelser af den acceptable koncentration i babybodylotion (af hhv. tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit og phthalaterne DEHP og DBP). Således vurderes det ud fra dette projekts antagelser og metoder, at med undtagelse af prøve nr. 1.1 kan PCR-materialerne ikke anvendes direkte som emballage til babybodylotion. For shampoo ses det af nedenstående tabel, at der ikke er nogen overskridelser af den beregnede acceptable koncentration for de udvalgte stoffer. Dermed kan det ikke afvises, at de syv PCR-materialer kan anvendes til emballering af shampoo, hvis de resterende fundne stoffer i øvrigt vurderes som værende sikre at anvende.

Ved risikovurderingen af eksponeringsscenarier blev der desuden beregnet sikkerhedsmargener (MoS-værdier), hvori der er taget højde for stoffernes forskellige absorptionsegenskaber. Ved vurdering af MoS-værdien og af, hvorvidt der er risiko til stede, er der medtaget usikkerhedsfaktorer, eksponeringsestimaterne (herunder eksponering fra andre kilder) og de eksperimentelle data, der er grundlaget for NOAEL-/LOAEL-værdien. Da der foreligger en TDI- eller DNEL-værdi for de udvalgte stoffer, kan en MoS-værdi på 10 accepteres, idet 10 % af TDI allokere til kosmetiske produkter. Denne allokering tillader yderligere eksponering fra andre kilder, såsom drikkevand og fødevarer.

TABEL 2. Sammenligning af analyseresultater og de beregnede maksimalt acceptable koncentrationer i hhv. babybodylotion og shampoo. Tallene med **rødt** angiver overskridelse af den maksimalt acceptable koncentration i babybodylotion; ingen målte koncentrationer overskrider den maksimalt acceptable koncentration i shampoo.

Stofnavn	CAS-nr.	Maks. acceptable konc (mg/kg) Babybodylotion Shampoo	Målt konc. (mg/kg) Prøve 1.1	Målt konc. (mg/kg) Prøve 2.1	Målt konc. (mg/kg) Prøve 3.3	Målt konc. (mg/kg) Prøve 3.5	Målt konc. (mg/kg) Prøve 4.2	Målt konc. (mg/kg) Prøve 5.3	Målt konc. (mg/kg) Prøve 5.4
Benzophenon	119-61-9	13 9799 (0,9%)	1,2	0,59	2,2	0,25	-	-	0,58
Dibutylphthalat (DBP)	84-74-2	20 1315 (0,1%)	0,098	0,14	7,8	0,54	0,24	4,5	1,8
Diethylhexyl phthalat (DEHP)	117-81-7	295 19595	5,6	-	42	220	44	10	-
Sum af DEHP, DBP (x5)	-	148 9798	6,1	-	81	223	45	33	-
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit	31570-04-4	190 11757	110	140	-	22	1000	-	3,8
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4	2 150	-	2,2	4,1	2,0	4,5	6,5	4,6
2,6-Bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol (BHT)	128-37-0	550 36560	0,33	0,38	1,7	0,67	-	5,9	2,4
Øvrige stoffer (bagatelgrænsen)	-	0,0008 0,049							

Konklusioner

Generelt viser sikkerhedsvurderingen af de udvalgte stoffer/stofgrupper i de undersøgte PCR-plastmaterialer, at plastmaterialerne muligvis vil kunne bruges som emballage til visse kosmetiske produkter. Generelt er anvendelse af PCR-plast til emballering af shampoo mere sikkert end til babybodylotion, fordi shampoo skylles af efter brug, og fordi eksponeringen typisk sker til en relativt større kropsvægt i forhold til hudoverflade.

Der er analyseret på syv forskellige PCR-plastprøver, hvilket ikke giver nok information til at sige noget generelt om indholdet af kemiske stoffer i PCR-plast. Der er analyseret på prøver fra forskellige leverandører, plastaffaldstyper og geografisk oprindelse, men datagrundlaget er for småt til at kunne se generelle tendenser for de forskellige kilder til PCR-plast.

Der er mulighed for migration af et uendeligt antal stoffer fra PCR-plasten, da plastmaterialerne i sagens natur kan komme fra mange kilder og have haft mange forskellige anvendelser under levetiden ved forbrugeren. I analyserne er der detekteret mange flere stoffer end det af ressourcemæssige årsager var muligt at sikkerhedsvurdere i dette projekt, og derudover kan det ikke afvises, at der er andre problematiske stoffer til stede i lavere koncentrationer end de angivne detektiongrænser. Det vurderes, at der i dette projekt er foretaget relevante analyser for at give et bredt indblik i den kemi som PCR-plastmaterialerne indeholder, og der er ud fra de udførte analyser udvalgt nogle bekymrende komponenter til dybere toksikologisk undersøgelse for at give eksempler på sikkerhedsvurdering er PCR-plast til emballering af kosmetiske produkter. En komplet sikkerhedsvurdering af et givent PCR-plastmateriale skal inkludere samtlige problematiske stoffer, der er detekteret i de kemiske analyser, og vurdere disse i forhold til, om de målte koncentrationer er sikre for den givne anvendelse af emballagen. Herudover skal det i en komplet sikkerhedsvurdering også vurderes, om de analysemetoder, der bringes i anvendelse, er i stand til at påvise alle relevante stoffer i de relevante koncentrationer. Det kan fx være stoffer, der kun migrerer ved anvendelse af mere polære simulanter, og det kan være stoffer, som pga. interferens i analysen ikke kan opdages og kvantificeres.

Der er i fbm. nærværende sikkerhedsvurdering beregnet en generel 'bagatelgrænse' for migration på 0,8 µg/kg produkt for stoffer i emballager, der skal bruges til kosmetiske produkter til hudkontakt. Hvis PCR-plastmaterialet skal bruges til emballering af hårshampoo, kan bagatelgrænsen dog rykkes til 49 µg/kg shampoo. Bagatelgrænsen er udregnet ud fra en ækvivalens til de farligste kemiske stoffer, som findes, selv om det vurderes usandsynligt, at netop disse forefindes i PCR-plast. De beregnede bagatelgrænser er dog så lave, at de er under de almindelige detektionsgrænser i de analyser, der kan foretages. Deres praktiske anvendelighed er derfor begrænset.

Af de stoffer, der er regnet på i nærværende projekt, tyder det på, at 2,4-di-tert-butylphenol i mange tilfælde overskrider det acceptable niveau. Komponenten er et nedbrydningsprodukt fra flere forskellige antioxidanter som typisk anvendes i PE-plast. Ligeledes overskrider både phthalater og tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit i visse tilfælde det acceptable niveau for babybodylotion.

Samtlige PCR-plastprøver afgav lugt, og der er observeret parfumestoffer i de kemiske analyser. Dette kan være en udfordring ved genanvendelse af plasten til emballager, idet parfumestofferne kan migrere fra emballagen og over i det kosmetiske produkt. Derudover observeres farveændringer i migrationsstudierne, hvilket kan have implikationer for de visuelle udtryk af det kosmetiske produkt ved anvendelse af emballage af PCR-plast.

1. Introduktion

1.1 Baggrund

I henhold til EU's plaststrategi skal der genanvendes mere plastemballage, og også danske myndigheder, industri og forbrugere efterspørger yderligere genanvendelse af plastemballage. Fra flere sider er der igangsat initiativer for at afklare, hvordan genanvendt plast kan anvendes til kosmetikemballage, så produktets sikkerhed lever op til gældende lovgivningsmæssige krav, og bæredygtigheden af produktet samtidig tilgodeses bedst muligt. Det gælder også i et større cirkulært perspektiv, fx ved at undgå, at højkvalitetsmaterialer 'downcycles'.

Industri og myndigheder tilkendegiver en særlig interesse for genanvendelse af husstandsindsamlet post-consumer recycled plast (PCR-plast), hvorfor der efterspørges vejledning i en sådan genanvendelse. Allerede i dag anvendes genanvendt PET (recycled polyetylentereftalat, rPET) til fremstilling af emballager, bl.a. fordi PET forekommer i relativt få forskellige kvaliteter og procesmæssigt er egnet til at kunne genanvendes flere gange. PET i sin virgine form anvendes også i høj grad til fødevareemballage, hvilket giver en større sikkerhed for kvalitet og renhed, da kilden således ofte vil være PET, som er godkendt til fødevarekontakt.

Det ønskes at udvide spektret af anvendeligt oparbejdet plast for at opnå en større grad af genanvendelse. En meget anvendt plastgruppe er polyolefiner, hvorfor det vil være oplagt at genanvende denne i højere grad. En øget genanvendelse af polyolefiner som polyethylen (PE) og polypropylen (PP) er mere udfordrende end genanvendelse af PET, da polyolefinerne findes i mange kvaliteter, er lettere nedbrydelige og anvendes til langt flere forskellige produkter, herunder parfumerede rengøringsmidler. Desuden er de tilsat flere og forskellige additiver og kan derfor i langt højere grad end rPET være kontamineret med forskellige stoffer, hvilket gør oparbejdning af polyolefiner mere udfordrende. Endelig er kilden til den oparbejdede plast af afgørende betydning for, hvordan plasten kan være kontamineret. Det kræver derfor mere viden at kunne overvinde de barrierer, der er for sikker genanvendelse i fx emballageprodukter.

Med udgangspunkt i den store efterspørgsel, der er på PCR-plast til genanvendelse i emballager, vil dette projekt undersøge tilstedeværelsen og migrationen af kemiske stoffer i en række PCR-plastprøver. Herefter vurderes sikkerheden af deres anvendelse som emballage til kosmetiske produkter til personlig pleje (fx shampoo, bodylotion eller flydende håndsæbe), idet der i dag anvendes genanvendt plast godkendt til fødevarekontakt for denne type produkter. I kosmetikforordningen¹ er der krav om, at der for ethvert kosmetisk produkt skal udarbejdes en sikkerhedsrapport, der bl.a. indbefatter en sikkerhedsvurdering, hvor både emballagen i sig selv og emballagen sammen med produktet skal sikkerhedsvurderes. Med betegnelsen 'emballage' menes i nærværende projekt den primære emballage eller beholder, som er i direkte kontakt med det kosmetiske produkt.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (herefter 'kosmetikforordningen')

1.2 Formål

Projektet skal generere viden og data om PCR-plast, som kan bidrage til en senere udarbejdelse af en vejledning til kosmetikbranchen om, hvordan genanvendt, husstandsindsamlet plast (PCR) kan sikkerhedsvurderes og således anvendes forsvarligt til emballering af kosmetiske produkter til personlig pleje (fx shampoo, bodylotion eller flydende håndsæbe).

Der vil være fokus på at skabe en forståelse af, hvilke kemiske stoffer der potentielt kan udgøre en risiko ved at migrere fra emballage af PCR-plast til kosmetikprodukter til personlig pleje. Evalueringer af PCR-plastprøver i projektet vil udgøre eksempler, som efterfølgende kan indgå som cases ved en senere udarbejdelse af en vejledning til industrien. Eventuelle behov for yderligere faglig viden om PCR-plast for udarbejdelse af en vejledning vil ligeledes blive identificeret i projektet.

1.3 Liste over anvendte forkortelser

ADI	Acceptabelt Dagligt Indtag (bruges for stoffer, der er tilsat med vilje, fx fødevareretsætningsstoffer og pesticider)
BBP	Butyl-benzyl-phthalat
BHT	2,6-Bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol
Carc.	<i>Carcinogenic</i> , kræftfremkaldende
CAS	Chemical Abstract Service
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic og Reprotoxic</i> . CMR-stoffer er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer.
DBP	Dibutylphthalat
DEHP	Bis(2-ethylhexyl)phthalat
DNEL	<i>Derived No Effect Level</i> , dvs. den højeste mængde af et kemisk stof, som et menneske kan tåle som systemisk dosis (svarer stort set til TDI).
ED	<i>Endocrine Disruptor</i> , hormonforstyrrende
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i> , Det Europæiske Kemikalieagentur
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i> , Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
FKM	Fødevarekontaktmaterialer
GC/MS	<i>Gas chromatography/mass spectrometry</i> , gaskromatografi-massespektrometri
GC-FID	<i>Gas chromatography flame-ionization detection</i> , gaskromatografi med flammeionisationsdetektor
HAC	Eddikesyre
HDPE	<i>High-density polyethylen</i>
ICP/MS	<i>Inductively coupled plasma mass spectrometry</i> , induktivt koblet plasmamassespektrometri
LC/MS	<i>Liquid chromatography/mass spectrometry</i> , væskekromatografi-massespektrometri
LC/MS/MS	<i>Liquid chromatography/mass spectrometry/mass spectrometry</i> , væskekromatografi med tandemmassespektrometri
LOAEL	<i>Lowest Observed Adverse Effect Level</i> , dvs. den laveste testdosis, hvor der stadig ses effekter (anvendes, hvor der ikke kan findes en NOAEL)
MFI	<i>Melt Flow Index</i> , smelteindeks
MOAH	<i>Mineral oil alifatic hydrocarbons</i> , alifatiske hydrokarboner fra mineralolie
MoS	<i>Margin of Safety</i> , sikkerhedsmargen
MOSH	<i>Mineral oil saturated hydrocarbons</i> , mættede hydrokarboner fra mineralolie
MS	Massespektrometri
NIST	<i>National Institute of Standards and Technology</i>
NOAEL	<i>No Observed Adverse Effect Level</i> , dvs. den dosis under hvilken, der ikke er set en skadelig effekt

OML	<i>Overall migration limit</i> , totalmigration af ikke-flygtig masse
PAA	Primære aromatiske aminer
PAH	Polyaromatiske hydrokarboner
PC	<i>Post-consumer</i>
PCR	<i>Post-consumer recycled</i>
PE	Polyethylen
PET	Polyethylenterephthalat
PFAS	<i>Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances</i> , perfluoralkylforbindelser
PP	Polypropylen
PVC	Polyvinylklorid
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> , Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF
Repr.	Reproduktionstoksicitet
RoHS	<i>Restriction of Hazardous Substances</i> , Directive Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/95/EF af 27. januar 2003 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.
rPET	<i>Recycled</i> polyethylenterephthalat, genanvendt PET
RSD	Relativ standardafvigelse
RT	<i>Retention time</i> , retentionstid, dvs. tiden det tager en komponent at passere gennem kolonnen (i massespektroskopi)
SCCS	<i>Scientific Committee on Consumer Safety</i> , dvs. EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed (dansk betegnelse: VKF)
SED	<i>Systemic Exposure Dose</i> , systemisk eksponeringsdosis, dvs. den dosis, der når ind i kroppen.
SML/SMG	<i>Specific Migration Limit</i> / Specifik migrationsgrænse. Bruges i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om fødevarekontaktmaterialer af plast
SVHC	<i>Substances of Very High Concern</i> , særligt problematiske stoffer
TDI	Tolerabelt Dagligt Indtag, dvs. den mængde under hvilken, det anses for sikkert at indtage et stof hver dag hele livet (anvendes for forureninger)
TTC	<i>Threshold of Toxicological Concern</i> , dvs. den laveste eksponering, der kan give en toksikologisk effekt. TTC kan anvendes som den acceptable daglige indtagelse for stoffer, hvor der mangler toksikologiske data.

2. Indhentning og vurdering af PCR-plastprøver

I dette kapitel beskrives først indhentningen af PCR-plastprøver og tilhørende dokumentation for disse fra relevante aktører i den danske industri. Herefter beskrives den indledende vurdering af PCR-plastmaterialerne baseret på den fremsendte dokumentation og en kvalitetsvurdering ud fra prøvernes udseende og lugt. Endelig beskrives valget af specifikke PCR-plastprøver til videre analyse og sikkerhedsvurdering.

2.1 Indhentning af PCR-plastprøver fra relevante aktører

Miljøstyrelsen har forud for projektet inviteret danske virksomheder til at bidrage med prøver af PCR-plast og med dokumentation for prøverne. Ved projektets opstart har fem forskellige leverandører/producenter indsendt dokumentation og prøvemateriale på i alt 17 forskellige PCR-plastfraktioner. De indsendte prøver kom både fra emballage- og kosmetikproducenter, som havde fremskaffet PCR-prøven fra deres egen leverandørkæde og fra en plastoparbejdningsvirksomhed. Prøverne er herefter vurderet ud fra type, dokumentation, udseende og lugt og prioriteret som beskrevet i næste kapitel.

2.2 Vurdering af fremsendt dokumentation

Der er modtaget dokumentation for 17 forskellige PCR-plastfraktioner. Overordnede data vedrørende type af materiale, affaldskilde (PC, *post consumer*), sorteringsproces og oparbejdning er listet i TABEL 3.

Der er modtaget 13 prøver af high-density polyethylen (HDPE) og fire prøver af PP. Tre overordnede, forskellige affaldskilder er repræsenteret blandt prøverne: 11 prøver fra husstandsindsamlet polymersorteret plast, fire prøver baseret på fiskeredskaber (benævnt med *Ocean*) og to prøver på indsamlet plastaffald fra have, floder og strande i Det Indiske Ocean (benævnt med *Ocean PCR*). Der er prøver fra Danmark, fra det øvrige EU og fra lande uden for EU.

I Europa håndteres husstandsindsamlet plast typisk ved, at det passerer et Material Recovery Facility-anlæg (MRF), hvor plasten sorteres efter polymertype med nærinfrarød-scannere (NIR) evt. suppleret med manuel finsortering. Efter udsortering i polymertyper udsættes plasten for oparbejdning, hvor den typisk neddeles i flager (flakes), vaskes og tørres. Herefter omsmeltes plastflagerne og pelleteres til piller (granulat) via en ekstruder. I forbindelse med eller efter ekstrudering kan plasten blive behandlet gennem en termisk lugtrensingsproces.

Data vedrørende indhold, migration og smelteindeks (Melt Flow Index, MFI) er ligeledes vist i TABEL 3. Disse data er opgivet for granulatproduktet uden nødvendigvis at være relateret til den potentielle anvendelse som kosmetikemballagemateriale. Generelt er det for mange prøver deklareret, om der er fundet SVHC-stoffer over 0,1 % jf. REACH-forordningen (opdateret juni 2020),² og hvorvidt prøven overholder RoHS-kravet om indhold af udvalgte stoffer med en grænse på maksimalt 0,1%.³

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (herefter 'REACH')

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/95/EF af 27. januar 2003 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS, Restriction of Hazardous Substances Directive).

Totalmigration (OML, overall migration limit) beskriver den totale migration af ikke-flygtig masse fra materialet. For fem af prøverne er analyseværdier for OML angivet, og disse overholder det generelle krav til migration fra fødevareemballager⁴, hvor grænsen er 10 mg/dm². Herudover er det data for indhold og migration af specifikke stoffer, der er endeligt afgørende for kvaliteten af og anvendelsesmulighederne for PCR-materialet. Totalmigration målt direkte på granulat er ikke nødvendigvis relevant i denne sammenhæng, da OML-værdien er direkte afhængig af overfladearealet. Derfor har nogle producenter valgt at opgive OML-værdien for et færdigstøbt emne, hvor resultatet i højere grad kan oversættes til den egentlige anvendelse af materialet. Det bemærkes, at forholdene omkring støbeprocessen ikke er standardiseret, hvilket giver en ukendt varians i målte migrationsværdier.

Informationen om migration af specifikke stoffer fra prøverne er sparsom. Der er kun fremsendt migrationsdata på to prøver og for disse kun migrationsanalyser for metaller (iht. legetøjsstandarden EN 71-3 for prøverne 4.1 og 4.2) og maksimal migration af ukendte stoffer. Informationen relaterer sig altså udelukkende til migration af metaller og organisk tin, men der er ingen data for afgivelse af organiske stoffer ved migration.

De tekniske data for PCR-plastprøverne er ikke medtaget i fuldt omfang i nedenstående tabel, men der er typisk opgivet fysiske data som smelteindeks (MFI) og densitet, eventuelt suppleret med mekaniske egenskaber (fx trækstyrke, brudstyrke) samt farve af materialet. Der er angivet sådanne tekniske data for 15 ud af de 17 PCR-plastprøver. Vedrørende smelteindeks for HDPE-prøverne er indekset for alle prøver med data i størrelsesordenen 0,2-0,8 g/10 min. ved 2,16 kg 190 °C,⁵ hvilket indikerer, at plastmaterialet er velegnet til flaskeblæsning. Dette er i overensstemmelse med forventningen om, at den typiske kilde til PCR-plast af HDPE er emballager fremstillet ved flaskeblæsning. Data for PP-prøverne er angivet for tre ud af fire produkter i intervallet fra 3 til 40 g/10 min. ved 2,16 kg 230 °C. En del af PCR-plasten af typen PP forventes at stamme fra sprøjtestøbte beholdere, som er fremstillet af letflydende plast (typisk med MFI i størrelsesordenen 5-25 g/10 min. ved 2,16 kg 230 °C). Hvis PCR-plast i PP er for tyktflydende til en ønsket brug, vil plasten kunne modificeres med additiver (fx peroxider) eller ved at iblande mere letflydende PP.

Endelig er leverandørerne af de forskellige PCR-plastprøver blevet stillet spørgsmålet 'Vurderer I, at PCR-materialets funktionalitet gør det egnet som emballagemateriale (baseret på normale funktionskrav til egenskaber og emballagemateriale som fx flydeegenskaber, styrke, barrierer og lugt)?' Spørgsmålet er besvaret med ja, nej eller 'ikke undersøgt' som angivet i yderste højre kolonne af TABEL 3.

Det skal bemærkes, at det for prøve nr. 1.1 og nr. 5.1 er angivet, at produktet er godkendt som 40 % tilsætning til emballage til kølet mælk eller kosmetik. Det er dog ikke angivet, hvor denne godkendelse stammer fra.

Generelt er den fremsendte dokumentation af brugbar kvalitet, omend det har været nødvendigt at supplere med yderligere kontakt til leverandørerne for at indhente visse informationer i TABEL 3. Som nævnt er data for specifik migration, som er afgørende for at vurdere kvaliteten af PCR-plasten, meget sparsom. Den er i få tilfælde opgivet for metaller, men der er ikke modtaget dokumentation indeholdende migrationsdata for specifikke organiske stoffer.

⁴ Kommissionens forordning (EF) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, artikel 12. (herefter 'FKM-forordningen')

⁵ For prøve 3.5 har Teknologisk Institut på baggrund af øvrig dokumentation estimeret, at MFI ligger i det angivne interval.

TABEL 3. Data for PCR-plastprøver som deklareret i modtaget dokumentation.

Prøve nr.	Materiale-type	Affaldskilde	Sortering	Oparbejdning	Deklareret kemisk indhold	Totalmigration (OML)	Specifik migration	MFI (HDPE: 190 °C, PP: 230 °C)	Vurderes egnet til emballage ⁶
1.1	HDPE PCR	PC	Sorteret	Varmvasket, densitetssepareret og oprenset	SVHC <0,1 %, jf. REACH. <0,3 ppm af ukendte stoffer ved GC-FID headspace-analyse	Ikke oplyst	Ikke oplyst	0,6 (2,16 kg)	Ja
2.1	HDPE 50 % PCR	PC-flasker, -bøtter, -bakker (UK)	MRF med NIR-sortering, metalfjernelse	Neddeling, vask, flotation og densitetsseparation, vindsigtning, flakesortering, sigtning og ekstrudering. Lugtreduktionsproces	SVHC <0,1 %, jf. REACH. PAH <0,15 mg/kg	10 % ETOH: 0,1 mg/dm ² 3 % HAC: 0 mg/dm ² Olivenolie: 1,1 mg/dm ²	Ikke oplyst	0,2 (2,16 kg)	Nej (pga. lugt)
3.1	HDPE >95 % PCR	PC primært fra fødevareremballage (UK)	MRF med NIR-sortering, manual eftersortering	Evt. vask med additiver, smeltefiltrering	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	0,6 (2,16 kg)	Ja
3.2	HDPE >95 % PCR	Ukendt kilde (Europa)	MRF med NIR-sortering	Vask (EUCERTPLAST certificeret)	Ikke oplyst	(Målt på 750 ml flaske) 10 % ETOH, 3 % HAC Olivenolie: Alle <2 mg/dm ²		0,4 (2,16 kg)	Ja
3.3	HDPE >99 % PCR	PC (Haiti, Filippinerne, Indonesien, Egypten, Brasilien)	Manuel sortering (evt. med NIR)	2-trins vådneddeling, densitetsseparation, varmvask (90 °C + base), tørring, støv separation	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	0,25 (2,16 kg)	Ja

⁶ Prøveleverandørers besvarelse af spørgsmålet: "Vurderer I, at PCR-materialets funktionalitet gør det egnet som emballagemateriale? (Baseret på normale funktionskrav til egenskaber og emballagemateriale som fx flydeegenskaber, styrke, barrierer og lugt)".

Prøve nr.	Materiale-type	Affaldskilde	Sortering	Oparbejdning	Deklareret kemisk indhold	Totalmigration (OML)	Specifik migration	MFI (HDPE: 190 °C, PP: 230 °C)	Vurderes egnet til emballage ⁶
3.4	PP PCR	Håndsorteret fødevareplast (Indien)	Manuel sortering og label-fjernelse	Varmvask	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ja
3.5	HDPE PCR	Husstandsindsamlet PC (Danmark)	Manuel/NIR-sortering	Friktionsvask m.m.	Ikke oplyst	(Målt på 750 ml flaske) 10 % ETOH, 3 % HAC: <1 mg/dm ² Olivenolie: <2 mg/dm ²	Ikke oplyst	1,4 (5 kg)	Ja
3.6	HDPE PCR	PC-flasker (Indien)	Manuel sortering efter plast-trekant	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ja
4.1	HDPE Ocean	Primært fiskenet (Europa)	Manuel	Særlig oparbejdningsteknologi	SVHC <0,1 %, jf. REACH. RoHS OK	Ikke oplyst	EN71-3: Metaller	0,6 (2,16 kg)	Ja
4.2	PP Copolymer Ocean	Primært reb/net af PP Copolymer (Europa)	Manuel	Særlig oparbejdningsteknologi	SVHC <0,1 %, jf. REACH. RoHS OK, ftalater, PAH'er, metaller, bromerede flammehæmmere	Ikke oplyst	EN71-3: Metaller	Ca. 3 (2,16 kg)	Ja
4.3	HDPE	Net, blomsterindustri (Europa)	Manuel	Særlig oparbejdningsteknologi	SVHC <0,1 % jf. REACH.	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ca. 0,8 (2,16 kg)	Ja
4.4	HDPE Ocean	Primært fiskenet (Europa)	Manuel	Særlig oparbejdningsteknologi	SVHC <0,1 % jf. REACH.	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ja
5.1	HDPE PCR	PC	Sorteret	Varmvasket og oprenset	SVHC <0,1 % jf. REACH. <0,3 ppm af ukendte stoffer ved GC-FID headspace-analyse	Ikke oplyst	GC-FID < 10 ppb	0,6 (2,16 kg)	Ja

Prøve nr.	Materiale-type	Affaldskilde	Sortering	Oparbejdning	Deklareret kemisk indhold	Totalmigration (OML)	Specifik migration	MFI (HDPE: 190 °C, PP: 230 °C)	Vurderes egnet til emballage ⁶
5.2	HDPE 50 % PCR	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	10 % ETOH: 0,6 mg/dm ² 3 % HAC: 4,8 mg/dm ² Olivenolie: 5 mg/dm ²	Ikke oplyst	0,6 (2,16 kg)	Nej (pga. lugt)
5.3	PP Ocean PCR	PC-plast fra have, floder, strande (Det Indiske Ocean)	Den indsamlede plast sorteres (formentlig manuelt)	Vask, tilsætning af additiver og pelletering	SVHC <0,1 % jf. REACH	10 % ETOH: <1 mg/dm ² 95 % ETOH: 2,8 mg/dm ² 3 % HAC: <1 mg/dm ² Isooktan: 3,6 mg/dm ²	Ikke oplyst	40 (2,16 kg)	Ikke undersøgt
5.4	PE Ocean PCR	PC-plast fra have, floder, strande (Det Indiske Ocean)	Den indsamlede plast sorteres (formentlig manuelt)	Vask, tilsætning af additiver og pelletering	SVHC <0,1 % jf. REACH	Ikke oplyst	Ikke oplyst	0,9 (2,16 kg)	Ja
5.5	PP 95 % PCR	PC-plast (Europa)	Indsamlet PC sorteret	Ikke oplyst	<0,2 % flygtige stoffer, 120 °C	Ikke oplyst	Ikke oplyst	16 (2,16 kg)	Ikke undersøgt

2.3 Indledende vurderinger af PCR-plastfraktioner

Billeddokumentation af de modtagne prøver er vist i Bilag 1. En indledende kvalitetsvurdering af de modtagne PCR-plastprøver er foretaget som en simpel bedømmelse af udseende og lugt. Denne vurdering er opsummeret i TABEL 4, hvor lugten er vurderet på en skala fra 1 til 5, hvor 5 repræsenterer den kraftigste lugtafgivelse. Lugtbedømmelsen blev udført individuelt af tre fagpersoner tilknyttet projektet. Der er således ikke tale om et uafhængigt panel, hvorfor der kun er tale om en vejledende bedømmelse. Det skal dog bemærkes, at panelet var enige om følgende observationer:

- Der kunne detekteres lugt fra alle prøver; de fleste havde lugt af parfume, skyllemiddel, sæbe eller lign.
- Prøve nr. 2.1 og 5.4 afgav mindst lugt.

TABEL 4. Vurdering af PCR-plastprøver.

Prøve nr.	Farve	Lugt gennemsnit		
		Skala 1-5	Standard-afvigelse	Lugtbeskrivelse
1.1	Natur	2,0	0,0	Parfume, skyllemiddel
2.1	Hvid/ natur	1,0	0,0	Meget svag parfume/lugt
3.1	Grå	2,0	1,0	Parfume, lidt brændt
3.2	Hvid	3,0	0,0	Parfume, brændt, maskeringsagent
3.3	Natur	3,0	0,0	Brændt, olie/solvent, svovlforbindelse
3.4	Hvid	1,7	0,6	Plastagtig, sur lugt
3.5	Grå	1,3	0,6	Plastagtig, svagt brændt
3.6	Mørk grå	2,7	0,6	Parfume, muskus
4.1	Sort	2,3	0,6	Fiskeagtig, ubeskrivelig, 'gammel', brændt, ubehagelig
4.2	Mørkegrøn	3,7	1,2	Fiskeagtig, syntetisk, brændt, ubehagelig
4.3	Hvid/ natur	3,0	1,0	Fiskeagtig, kul, brændt, tjære
4.4	Lysegrøn	2,3	0,6	'Kemisk', ubeskrivelig, 'gammel', brændt
5.1	Natur	2,3	1,2	Parfume, skyllemiddel, sæbe
5.2	Natur	3,3	1,2	Parfume, skyllemiddel, sæbe, anden lugt
5.3	Hvid	2,0	0,0	Smeltet plast, ubeskrivelig, lettere irriterende, brændt, 'gammel'
5.4	Hvid	1,0	0,0	Plastagtig, ingen lugt (emballage)
5.5	Hvid	1,5	0,0	Parfume

2.4 Valg af prøver til analyse

Baseret på information i den modtagne dokumentation og den indledende kvalitetsbedømmelse er der udvalgt i alt syv prøver til screening, og af disse er fire udvalgt til detaljeret analyse. De udvalgte prøver er markeret i TABEL 5 nedenfor. Prøverne er udvalgt i samarbejde med Miljøstyrelsen, så de så vidt muligt repræsenterer:

- Forskellige leverandører og producenter
- PCR-plast af både PE og PP
- PCR-plast, der forventes at kunne dokumenteres til en høj kvalitet
- PCR-plast, der forventes at være af lavere kvalitet (kun én prøve)
- PCR-plast med forskellig geografisk oprindelse
- PCR-plast baseret på husstandsindsamlet plast og plast fra havmiljøet (dvs. fiskeredskaber eller plastaffald opsamlet fra hav, floder eller strande).

TABEL 5. Valg af PCR-plastfraktioner til analyse.

Prøve nr.	Materiale-type	Valgt til screening	Valgt til detaljeret analyse	Begrundelse for valg
1.1	HDPE PCR	X	X	Eneste prøve fra denne leverandør. Forventet høj kvalitet pga. udseende og dokumentation
2.1	HDPE 50 % PCR	X	X	Eneste prøve fra denne leverandør. Forventet høj kvalitet pga. affaldskilde (UK), dokumentation og meget svag lugt
3.1	HDPE >95 % PCR			
3.2	HDPE >95 % PCR			
3.3	HDPE >99 % PCR	X		Forventet lav kvalitet pga. affaldskilde (PC fra Haiti, Filippinerne, Indonesien, Egypten, Brasilien) og stærk lugt
3.4	PP PCR			
3.5	HDPE PCR	X	X	Eneste prøve baseret på dansk husstandsindsamlet plast
3.6	HDPE PCR			
4.1	HDPE Ocean			
4.2	PPC Ocean	X		Repræsenterer PP-plast og plast genanvendt fra fiskeredskaber (Europa)
4.3	HDPE			
4.4	HDPE Ocean			
5.1	HDPE PCR			
5.2	HDPE 50 % PCR			
5.3	PP Ocean PCR	X		PP-plast og plast opsamlet fra havmiljøet (Det Indiske Ocean)
5.4	PE Ocean PCR	X	X	Plast opsamlet fra havmiljøet (Det Indiske Ocean) med forventet høj kvalitet pga. meget svag lugt
5.5	PP 95 % PCR			

3. Vurderings- og analysestrategi

I dette kapitel beskrives projektets vurderings- og analysestrategi i form af valg af produktsimulant og migrationsopsætning samt prioriteringen af kemiske stoffer, der skal analyseres for. Disse valg danner grundlag for projektets analyseprogram, således at sikkerhedsvurderingen af PCR-materialerne kan foretages på baggrund af resultaterne af udførte kemiske analyser.

3.1 Valg af produktsimulant

Der ville ideelt set blive foretaget migration til et udvalgt produkt, hvorefter dette produkt ville blive analyseret. Dette ville give en realistisk migration til det givne produkt, men ville kræve mange analyser, da hvert enkelt produkt skulle undersøges. Det er desuden kompliceret at udføre analysen på selve produktet, da komponenter i produktet kan interferere med det, som man ønsker at analysere for. Derfor er der valgt en kemisk ren produktsimulant, der simulerer en given produkttype. Det ønskes at undersøge migrationen til kosmetiske produkter, hvilket betyder, at det er relevant at anvende både polære og apolære simulanter.

En polær simulant vil være repræsentativ for vandbaserede kosmetiske produkter. Kemiske stoffer, der forventes at migrere over i polære simulanter, er fx metaller, hvoraf især nikkel, krom og kobolt ville være interessante, da disse giver risiko for at fremkalde en allergisk reaktion ved hudkontakt. Disse vil dog typisk ikke være til stede som følge af migration fra emballage, men nærmere fordi de forefindes i selve produktet. Den relevante plastmatrice i form af enten PP eller PE er meget apolær, og metalspecier vil være låst i polymerstrukturen og have svært ved at bevæge sig i matricen.

En apolær simulant vil være repræsentativ for oliebaseerede kosmetiske produkter såsom hudcreme, men vil også være relevant for vandbaserede kosmetiske produkter med et højt tensidindhold såsom shampoo eller andre sæbebaseerede produkttyper. De kemiske stoffer, der forventes at migrere ud i en sådan type simulant, vil være additiver tilsat før/under fremstillingen af plastproduktet, men kan også være stoffer, som er migreret over i plasten i løbet af plastproduktets brug og levetid. Da polyolefiner har en apolær matrice, vil apolære stoffer kunne migrere over i plasten og efterfølgende migrere ud igen, hvis plasten genanvendes til fremstilling af ny emballage. Generelt er dette tilfældet for alle produkter med et indhold af fedtopløselige stoffer, for eksempel HDPE anvendt som beholder til rensebenzin. Også organiske stoffer med en vis polaritet vil sandsynligvis, alt efter hvilket specifikt stof der er tale om, kunne migrere ud ved anvendelse af apolær simulant.

Det er således vurderet, at anvendelsen af en apolær fedtopløsende produktsimulant til migrationsanalyser af de udvalgte PCR-plastprøver vil udgøre en worst-case-situation med størst mulig risiko for migration både for størstedelen af migrerbare additiver fra plasten og for de stoffer, der har kunnet migrere over i plasten under plastens brug og levetid.

Generelt kan udvælgelse af produktsimulanter til migrationsanalyser af PCR-plastprøver med fordel bygge videre på produktsimulanter, der allerede anvendes til undersøgelser på lignende områder. Det vil øge muligheden for direkte sammenligning, og det vil samtidig gøre det lettere for industrien at finde et kommercielt laboratorium til udførelse af egne undersøgelser, da der vil være en højere sandsynlighed for, at metoderne allerede er indkørt. Her fremhæves migrati-

onsanalyser udført på plast anvendt til indpakning af fødevarer reguleret under Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011, hvor der skal anvendes vegetabilsk olie, 95 % ethanol eller isooktan til migration ved emballage med direkte kontakt til fedtstoffer.

I nærværende projekt er der således anvendt isooktan (CAS-nr. 540-84-1) og/eller 95 % ethanol som apolære produktsimulanter, da disse kan opfattes som realistisk worst case i forhold til et fedtholdigt produkt som fx hudcreme. Både additiver tilsat plasten ved virgin produktion og stoffer, der kan være migreret over i plasten hos forbrugeren, vil kunne undersøges ved anvendelse af disse produktsimulanter. Om der for den enkelte analyse specifikt anvendes isooktan eller 95 % ethanol som produktsimulant, afgøres af hvilken migrationsvæske, der giver optimale solventbetingelser til de relevante analyseapparater. Således anvendes isooktan til gaskromatografi mens 95% ethanol anvendes til væskechromatografi. Endelig gøres der en undtagelse fra de apolære produktsimulanter, idet der udføres en migration med 3 % eddikesyre. Eddikesyren anvendes af hensyn til analysetekniske forhold for de kemiske analyser for primære aromatiske aminer (PAA) (se afsnit 3.3) og migration af metaller (afsnit 4.2.3). Valget af produktsimulanter diskuteres desuden i afsnit 6.2.

3.2 Valg af migrationsbetingelser

Migrationsforsøget burde forløbe i den samme tidsperiode, som man kan forvente, at et produkt er indeholdt i en given emballage og stadig være til salg. For en creme vil denne periode typisk være 12 måneder, jf. Forbrugerrådet,⁷ men kan variere. Da projektet er begrænset i tid, vil det ikke være relevant at udføre migrationen over 12 måneder. Der er derfor udført accelererede forsøg ved at hæve temperaturen, hvilket øger migrationsraten af komponenter i PCR-matricen.

Det kan debatteres, hvilken temperatur og tidsperiode der skal anvendes for at simulere et år, og der vil ikke være tale om en eksakt videnskab. Inden for biocider er det generelt antaget, at test ved 54 °C over 14 dage simulerer nedbrydning af produktet i samme grad som to års opbevaring ved stuetemperatur.⁸ Det bemærkes, at der her er tale om selve produktet og ikke emballagen. Inden for medicinsk udstyr anvendes konceptet 'exhaustive extraction', der essentielt set sikrer fuld migration, hvilket dog ikke har været muligt at gennemføre inden for rammen af dette projekt, hverken ud fra tidsmæssige overvejelser eller ud fra formålet med projektet.

Ifølge JRC's (Det Fælles Forskningscenter for Europa-Kommissionen) guideline for migrationsmodellering af relevante stoffer i plastemner af PE og PP, kan en migration ved 60 °C i tre dage simulere, at produktsimulanten har været i emnet i et år (Hoekstra et al., 2015). Kommissionens forordning om fødevarerkontaktmaterialer (FKM-forordningen, (EU) nr. 10/2011) anvender 10 dage ved 60 °C for simulering over 6 måneder. Dette skyldes muligvis, at der ikke kun tages hensyn til PE/PP, og at der er tillagt en sikkerhedsfaktor, da der er tale om fødevarer. Af disse grunde og da JRC's udgivelse af guideline for teoretisk diffusion/migration i plastmatricer (2015) er nyere end FKM-forordningen, er der anvendt en migrationstid på tre dage i nærværende projekt.

Der er således valgt migration på tre dage ved 60 °C for PCR-plastprøverne som passende migrationsbetingelser til nærværende sikkerhedsvurdering.

⁷ <https://taenk.dk/test-og-forbrugerliv/sundhed-og-personlig-pleje/tjek-holdbarheden-paa-cremer> (tilgået 15. juli 2020)

⁸ OECD "guidance document for storage stability testing of plant protection and biocidal products - guidance used in support of pre-registration data requirements for plant protection and biocidal end-use products" ([www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2015\)32&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2015)32&doclanguage=en))

3.3 Prioritering af kemiske stoffer til analyse

Alene i virgine plast kan der findes mange potentielt farlige stoffer. Ud over rester af monomerer, opløsningsmidler, urenheder, additiver, oligomerer og nedbrydningsprodukter i den virgine plast kan der i brugsfasen og affaldsfasen ske sammenblanding med andre materialer, der kan opsuges i den plast, der skal genanvendes. Forskere har anslået, at der findes 906 kemikalier forbundet med den virgine plastemballage og yderligere 3.377 kan muligvis indgå. Af de 906 rangerer de 63 højest for farer for mennesker og 68 for miljøfarer, når klassifikationen efter CLP⁹ tages i betragtning. Herudover klassificeres syv af de 906 som persistente, bioakkumulerende og giftige eller meget persistente og meget bioakkumulerende, og yderligere 15 klassificeres som hormonforstyrrende (Groh et al., 2019). De identificerede stoffer findes i plast som fx monomerer, nedbrydningsprodukter, opløsningsmidler, overfladeaktive stoffer, blødgørere, stabilisatorer, biocider, flammehæmmere, accelerators og farvestoffer. I PCR-plast kan yderligere forekomme stoffer, som er optaget under anvendelse, fx fra rengøringsmidler, lim, etiketter og blæk, eller ved sammenblanding med andre materialer i affaldsfasen.

Det bemærkes, at det ikke kan afvises, at der er en signifikant varians i materialet. Det er tidligere vist, at en stor andel af stoffer, målt på antal, stammer fra plastens levetid ved forbruget (Horodytska et al., 2020). Analysen afhænger derfor sandsynligvis af det specifikke granulat, som analyseres. Ved to analyser med en måneds mellemrum af granulat fra samme producent kan der være markante forskelle i indhold af kemiske stoffer både målt på mængde og på type af stoffer. Det kan således diskuteres, hvorvidt det modtagne prøvemateriale er repræsentativt for PCR-plast af HDPE og PP på markedet. Omfanget af denne problemstilling kan kun afklares ved at gentage studiet flere gange og sammenligne og foretage statistisk beregning. Variansen kan være fra producent til producent, men også fra batch til batch.

Da det ikke er muligt at analysere for samtlige muligt forekommende kemiske stoffer i prøverne, er det i nærværende projekt valgt at udføre tre bredere screeningsanalyser samt specifikke analyser for udvalgte stoffer/stofgrupper. Disse analysestrategier er beskrevet nedenfor.

3.3.1 Screening for ukendte kemiske forbindelser

Indholdet af ukendte kemiske forbindelser, der kan være migreret over i plasten under plastens brug og levetid, er vurderet relevante ud fra det perspektiv, at man ikke kender plastens historik. Den videnskabelige litteratur indikerer, at hovedparten af kemiske stoffer, der kan forventes at blive fundet, stammer fra plastens anvendelse.

Indholdet af en stor del af de problematiske stoffer kan undersøges ved en GC/MS-screening, da denne metode er velegnet til organiske komponenter med et kogepunkt under 500 °C, dvs. en stor del af de kemiske stoffer, der kan migrere over hudbarrieren. Metoden beror på gas-kromatografi koblet med massespektrometri (MS) og efterfølgende anvendelse af massespektterbibliotek, hvor identiteten af ukendte stoffer i produktsimulanten kan bestemmes ved vurdering. NIST MS-databasen¹⁰, der i sin nyeste udgave fra 2020 indeholder spektre fra 306.643 unikke kemiske forbindelser, er anvendt. Detektionsgrænsen afhænger direkte af forholdet mellem prøvemateriale og produktsimulant, men ved anvendelse af typiske mængder vil detektionsgrænsen typisk ligge omkring 1-100 mg/kg. Usikkerheden vil være ukendt, da responsfaktoren mellem surrogat og analyt ikke kendes, så det anbefales, at der efterfølgende foretages stofspecifikke analyser for de identificerede stoffer, hvilket rammerne for nærværende projekt dog ikke tillod.

⁹ *Classification, Labelling, and Packaging*, 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.

¹⁰ Database over massespektre fra National Institute of Standards and Technology (NIST)

Derudover er ukendte kemiske stoffer undersøgt via en LC/MS-multitarget-analyse, der principielt set ikke er en screening, men en targetanalyse for et stort antal stoffer. Metoden er specifikt udviklet til analyse af ukendte stoffer i plastmaterialer i forbindelse med undersøgelse af fødevarekontaktmaterialer. Der er tale om en væskekromatografisk metode, som er en bedre måde at undersøge visse stoffer på (fx stoffer med højere kogepunkter). Derudover er der tale om en metode med højere følsomhed end en GC/MS-screening, men som det ses af komponentlisterne for de to metoder i Bilag 4 og Bilag 5, er der stoffer, der dækkes af begge analysemetoder. Detektionsgrænsen for hovedparten af komponenter er 0,01 mg/kg og usikkerheden er estimeret til 50 % RSD.

Metaller

Der er undersøgt for migration af 64 forskellige metaller ved ICP/MS-screening. Det vil især være krom, kobolt og nikkel, der er interessante, da disse kan give kontaktallergi ved hudkontakt, jf. Astma-Allergi Danmark. Derudover er der screenet for indhold af problematiske tungmetaller som fx cadmium, kviksølv, arsen og bly, der er uønskede pga. deres helbredsmæssige effekter. Den fulde liste af metaller, der er screenet for, findes i Bilag 6.

Metallerne vil ikke være interessante ift. en fedtcreme, og det forventes heller ikke, at metaller kan migrere i plastmatricen med en hastighed, som gør dem relevante. Det er dog vurderet, at analysen er interessant for mere polære produkter og for at kunne sammenligne de opnåede analyseresultater direkte med visse producenters deklarationer i den modtagne dokumentation.

3.3.2 Prioritering af stofspecifikke analyser

Da det ikke er muligt at analysere for samtlige muligt forekommende kemiske stoffer i prøverne, er det i nærværende projekt valgt at udføre tre bredere screeningsanalyser samt specifikke analyser for udvalgte stoffer/stofgrupper, som er vurderet relevante i forbindelse med en efterfølgende sikkerhedsvurdering af materialet. Det skal således understreges, at de udvalgte stoffer ikke udgør en udtømmende liste af stoffer, det er relevant at analysere for i forbindelse med en sikkerhedsvurdering af PCR-plastmaterialer. De udvalgte stofgrupper er beskrevet nedenfor og er prioriteret ud fra projektgruppens erfaringer og viden:

- Muligt forekommende i PCR-plast af PE og PP
- Vurderes som værende problematiske i praksis (erfaringsmæssigt)
- Kan optages gennem huden
- Kan akkumuleres og/eller give allergene, immunotoksiske, kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller hormonforstyrrende effekter
- Forventes at kunne måles med tilstrækkelig lav detektionsgrænse via tilgængelige analysemetoder.

Polyaromatiske hydrokarboner (PAH)

Over de seneste år har DHI observeret tilbagetrækninger af produkter af genanvendt plast grundet forhøjet indhold af PAH-forbindelser, sandsynligvis pga. forurenede sort farvestof (køn-røg). PAH'er kan desuden dannes ved forkert termisk behandling af plast, og stofgruppen har været fulgt tæt i EU. PAH'er regnes for kræftfremkaldende ved kontakt med hud, hvorfor denne stofgruppe er vurderet relevant at analysere for (Straif et al., 2005), (Brf, 2010).

Analysen er udført ved GC/MS med stofspecifik kalibrering. Der er analyseret for 15 forskellige PAH'er, som er udvalgt på baggrund af tilgængelige standarder og indkørte metoder i det udførende laboratorium. Listen over de specifikke PAH'er findes i TABEL 17. Analysen er udført på produktsimulanten isooktan. Detektionsgrænsen er 0,2 mg/kg per komponent med en estimeret usikkerhed på 15 %RSD.

Primære aromatiske aminer (PAA)

Primære aromatiske aminer forventes ikke at blive fundet i en virgin plastfraktion, men der er de seneste år observeret tilbagetrækning af fødevarekontaktmaterialer af genanvendt plast med baggrund i indholdet af stofferne. PAA formodes at stamme fra materialer, der er klæbet sammen med polyurethanklæber (PU-klæber) eller ved opvarmning under tilstedeværelse af vand (Campanella et al., 2015). PAA anses som værende kræftfremkaldende og er derfor også underlagt særlige begrænsninger, fx i lovgivningen om fødevarekontaktmaterialer.

Analysen er udført ved LC/MS på 21 forskellige PAA'er udvalgt på baggrund af CMR-egenskaber. Listen af specifikke PAA'er findes i TABEL 18. Af analysetekniske årsager er analysen udført for PAA med 3 % eddikesyre som produktsimulant og med en detektionsgrænse på 2 µg/kg produktsimulant med en estimeret usikkerhed på 20 % RSD.

Potentielle nedbrydningsprodukter fra antioxidant og stabilisatorer

Der er erfaring med, at nedbrydningsprodukter fra stabilisatorer og antioxidant (ofte refereret til som 'PE-phenoler', selvom gruppen også inkluderer stoffer uden phenolstruktur) migrerer ud af PE-plast (og PP-plast) og kan måles i drikkevandet fra vandrør. Stofgruppen omfatter stoffer, som giver effekter på lever og nyrer, og som er mistænkt for at give skade på arveanlæg (Miljøstyrelsen, 2007).

Alt plast tilsættes antioxidant og andre stabilisatorer for at stabilisere plasten mod nedbrydning under forarbejdning og af fx sollys og andre oxidative påvirkninger. Ved genanvendelse af plasten bliver den smeltet ved ca. 200 °C, hvorfor der tilsættes yderligere stabilisatorer for at undgå nedbrydning af materialet. Både stabilisatorer og deres nedbrydningsprodukter kan diffundere (bevæge sig) i plasten, og de kan derfor også komme ud af plasten. Stabilisatorerne er i sig selv typisk så store, at de ikke bevæger sig særlig hurtigt, men deres nedbrydningsprodukter er mindre og kan derfor være relevante at undersøge for.

De potentielle nedbrydningsprodukter er analyseret ved GC/MS med stofspecifik kalibrering. Der er analyseret for 15 forskellige nedbrydningsprodukter, som er udvalgt på baggrund af tilgængelige standarder og indkørte metoder i det udførende laboratorium. Listen over de specifikke nedbrydningsprodukter ("PE-phenoler") findes i TABEL 19. Analysen er udført på produktsimulanten isooktan. Detektionsgrænsen er 0,2 mg/kg produktsimulant og med en estimeret usikkerhed på 15 % RSD.

Perfluorerede stoffer (PFAS)

Selvom PFAS normalt ikke indgår i PE og PP, kan de muligvis adsorberes fra sammenblanding med PFAS-behandlet tekstil, pap til fødevareemballage og plast. De perfluorerede stoffer er vurderet at være relevante i denne kontekst, fordi PFAS kan udvise en lang række reproduktionstoksiske, immunotoksiske, persistente og neurotoksiske effekter. Det er særligt påvist hos mennesker, at PFAS er forbundet med forringet immunsvaret på vacciner (EFSA, 2020). PFAS er tidligere vist at kunne absorberes gennem huden med op til 70 % (Brinch et al., 2018; Franko et al., 2012).

Tilstedeværelsen af PFAS er undersøgt som en komponentspecifik indholdsanalyse ved tandemmassespektrometri (LC/MS/MS). Der er analyseret for 22 forskellige PFAS, som er udvalgt på baggrund af tilgængelige standarder og indkørte metoder i det udførende laboratorium. Listen over de specifikke PFAS findes i TABEL 20. Detektionsgrænsen er 0,005 mg/kg. Dette er vurderet at være tilstrækkeligt, da den tolerable indtagelse er på 8 ng/kg lgv/uge (EFSA, 2020), men grænsen for kosmetikemballager forventes at være højere end for fødevarekontaktmaterialer.

Da det ikke er muligt at analysere for indholdet af samtlige perfluorerede stoffer, er analysen suppleret med en måling af totalfluor. Dette giver en indikation af, om der er en stor mængde

af fluor til stede, og om der fortsat kan være perfluorerede stoffer til stede i materialet. Fluor anvendes generelt ikke som additiv eller andet i materialet, og tilstedeværelsen af fluor vil derfor med høj sandsynlighed enten skyldes mangelfuld sortering eller stamme fra perfluorerede stoffer. Analysen for totalfluor er baseret på en kontrolleret afbrænding og efterfølgende ionkromatografi. Den er beskrevet i Bilag 3.8 og følger EN 14582:2016 med en forventet detektionsgrænse på 20 mg/kg og en estimeret usikkerhed på 15 % RSD.

3.4 Opsummering af analyseprogram

Med udgangspunkt i beskrivelserne i afsnittene 3.1-3.3 kan nærværende projekts analyseprogram opsummeres som beskrevet i TABEL 6.

TABEL 6. Opsummering af analyseprogram.

Stoffer, der analyseres for	Analysemetode	Produktsimulant (migration i tre dage, 60 °C)	Antal prøver
(Screening)	GC/MS	Isooktan	7
(Multitarget-analyse), se Bilag 3.2	LC/MS	95 % ethanol	7
(Screening af) udvalgte metaller	ICP/MS	3 % eddikesyre	4
PAH	GC/MS	Isooktan	4
PAA	LC/MS/MS	3 % eddikesyre	4
PE-phenoler (nedbrydningsprodukter fra antioxidanter og stabilisatorer)	GC/MS	95 % ethanol	7
Perfluorerede stoffer (PFAS)	LC/MS/MS	(Indholdsanalyse)	4
Totalindhold, fluor	EN 14582:2016	(Indholdsanalyse)	4

4. Kemiske analyser

Dette afsnit præsenterer udførelsen og resultaterne af migrationsstudier og kemiske analyser af de udvalgte prøver (TABEL 5) i henhold til analyseprogrammet angivet i TABEL 6. Yderligere detaljer om anvendte analysemetoder findes i Bilag 3.

4.1 Migration

Der er foretaget migration og analyse af syv udvalgte prøver. Migrationerne blev gennemført med et forhold på 1:1 mellem masse og væske (ca. 1 g prøvemateriale per mL migrationsvæske). Migrationerne kørte i 72 timer (tre dage) ved 60 °C, hvorefter væsken blev fjernet og taget videre til analyse. Detaljer for migrationsbetingelser kan ses i Bilag 2.1.

Der er under migrationen anvendt en relativt stor mængde prøvemateriale (plastgranulat) ift. produktsimulant. Det er vurderet, at der i mange reelle tilfælde vil være en større mængde af det kosmetiske produkt ift. emballage, hvorfor denne del af analysen kan ses som 'worst case' og kan danne grundlag for videre beregninger til specifikt emballage-/produktforhold.

Det ses i Bilag 2.2, at de organiske produktsimulanter (isooktan og 95 % ethanol) har taget farve fra plastmaterialet i prøve 3.5, 4.2 og 5.3 i løbet af migrationen. Dette må også forventes at ske ved anvendelse af plasten til emballage af fedtholdige produkter. Det vides ikke, hvilke stoffer der forårsager farven.

4.2 Screeningsanalyser

I de følgende afsnit præsenteres resultaterne for de tre forskellige typer af screeningsanalyser. De to bredere screeninger (GC/MS og LC/MS) er gennemført for syv udvalgte PCR-plastprøver, mens screeningen for metaller (ICP/MS) er foretaget for fire af disse prøver

4.2.1 GC/MS-screeninger

En GC/MS-screening undersøger for stoffer, som man ikke på forhånd kender tilstedeværelsen af i en prøve. Der foretages analyse, og efterfølgende forsøges det at identificere de stoffer, som analysen får respons fra. Det gør analysen velegnet til undersøgelse af produkter, hvis indhold ikke på forhånd kendes, men det betyder også, at usikkerheden på metoden er ukendt, da der ikke udføres komponentspecifik kalibrering. Analysen er målrettet organiske apolære og let polære stoffer med et kogepunkt mellem ca. 80 og 500 °C, også beskrevet som flygtige og semiflygtige organiske stoffer. GC/MS-screening er udført på de syv udvalgte prøver efter migration til produktsimulanten isooktan i tre dage ved 60 °C.

De fulde GC/MS-screeninger kan ses i Bilag 4, og en overordnet gennemgang kan ses i TABEL 7 nedenfor. Der er fundet et stort antal stoffer, og en stor del af stofferne er ikke-aromatiske alifatiske stoffer, hvilket overvejende vil være alkaner og alkener samt en mindre mængde af terpenener. Tilstedeværelsen af alkaner og alkener kan forklares med nedbrydning af den primære polymerkæde under plastens levetid.

TABEL 7. Overordnet resultat fra GC/MS-screeninger af de syv prøver. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Prøve-nummer	Totalt detekteret* [mg/kg solvent]	Totalt antal detekterede komponenter	Ikke-aromatiske alifatiske komponenter* [mg/kg]	Antal ikke-aromatiske alifatiske komponenter
1.1	2.100	41	1.400	14
2.1	7.700	48	7.300	31
3.3	4.000	69	3.200	32
3.5	3.700	95	2.600	33
4.2	2.300	57	720	45
5.3	5.700	116	5.100	94
5.4	980	30	530	15

*: Koncentrationen er angivet som naphthalen-ækvivalent. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

I TABEL 8 til TABEL 14 er angivet stoffer, som er tentativt identificeret i de forskellige prøver. Tabellerne inkluderer ikke de ikke-aromatiske alifater, da disse findes i stort antal og opfører sig relativt ens. Mættede, ikke-aromatiske alifater går også under navnet MOSH (mineral oil saturated hydrocarbons). De fulde screeninger inkl. ikke-aromatiske alifater og uidentificerede eller delvist identificerede komponenter kan ses i Bilag 4. For endegyldig positiv identifikation bør der udføres stofspecifik analyse med referencestoffer, hvilket ikke er inkluderet i nærværende projekt.

TABEL 8. Identificerede komponenter i produktsimulanten (isooktan) fra migrationen af prøve nr. 1.1 eksklusive ikke-aromatiske alifater. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (prøve nr. 1.1)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
1-Butoxy-2-propanol	6,748	5131-66-8	5,8
Methyl dihydrojasmonate	10,818	24851-98-7	5
n-Hexyl salicylate	11,017	6259-76-3	42
α-Hexylcinnamaldehyde	11,519	101-86-0	21
Isopropyl myristate	11,572	110-27-0	43
Hexadecanoic acid, methyl ester	12,337	112-39-0	11
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,605	82304-66-3	11
Isopropyl palmitate	13,018	142-91-6	44
Methyl stearate	13,914	112-61-8	4,3
Octadecenoic acid ethyl ester	14,274	6114-18-7	4,2
Tributyl acetylcitrate	14,937	77-90-7	4,5
Octan-2-yl palmitate	17,011	55194-81-5	4,2
Bumetizole	18,267	3896-11-5	34
Octocrylene	18,739	6197-30-4	7
Squalene	19,440	111-02-4	7,8
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphite	23,569	31570-04-4	110

*: Koncentrationen er angivet som naphthalen-ækvivalent. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

TABEL 9. Identificerede komponenter i produktsimulanten (isooktan) fra migrationen af prøve nr. 2.1 eksklusive ikke-aromatiske alifater. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (prøve nr. 2.1)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Limonene	7,380	138-86-3	15
2-Propylheptanol	8,340	10042-59-8	16
3-Methyltridecane	9,065	6418-41-3	4,3
2,4-Di-tert-butylphenol	9,868	96-76-4	6,9
n-Hexyl salicylate	11,017	6259-76-3	16
α-Hexylcinnamaldehyde	11,519	101-86-0	8,8
Isopropyl myristate	11,572	110-27-0	20
Hexadecanoic acid, methyl ester	12,337	112-39-0	9,3
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,609	82304-66-3	32
Isopropyl palmitate	13,023	142-91-6	13
Methyl stearate	13,914	112-61-8	3,9
Bumetrizole	18,262	3896-11-5	15
Squalene	19,440	111-02-4	4,6
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphite	23,569	31570-04-4	140

*: Koncentrationen er angivet som naphthalen-ækvivalent. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

TABEL 10. Identificerede komponenter i produktsimulanten (isooktan) fra migrationen af prøve nr. 3.3 eksklusive ikke-aromatiske alifater. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (prøve nr. 3.3)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
α-Pinene	6,723	80-56-8	6,4
Limonene	7,380	138-86-3	24
o-Cymene (or isomer)	7,994	527-84-4	6,9
Isophorone	8,086	78-59-1	3,8
1-Decanol	8,651	112-30-1	30
tert-Butyl cyclohexyl acetate	8,846	88-41-5	11
2,4-Di-tert-butylphenol	9,873	96-76-4	24
Butylated Hydroxytoluene	9,885	128-37-0	10
2,2,4-Trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate (TXIB)	10,302	6846-50-0	7,0
Diethyl Phthalate	10,448	84-66-2	35
Octyl ether	10,589	629-82-3	17
Methyl (3-oxo-2-pentylcyclopentyl)acetate (hedione)	10,818	24851-98-7	9,4
α-Hexylcinnamaldehyde	11,519	101-86-0	23
Isopropyl myristate	11,572	110-27-0	43
Benzyl Benzoate	11,752	120-51-4	5,9
2-Ethylhexyl salicylate	11,816	118-60-5	5,6

Komponent (prøve nr. 3.3)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Versalide	12,161	88-29-9	21
Hexadecanoic acid, methyl ester	12,342	112-39-0	21
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,609	82304-66-3	9,1
Isopropyl palmitate	13,023	142-91-6	39
Methyl elaidate (double bond may be different position)	13,758	112-62-9	14
Methyl stearate	13,919	11261-8	4
Oxybenzone	14,002	131-57-7	7,4
Ethyl Oleate	14,279	111-62-6	13
Octinoxate	16,017	5466-77-3	64
Octan-2-yl palmitate	17,020	55194-81-5	19
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	17,497	117-81-7	42
Dodecanoic acid, dodecyl ester	17,590	13945-76-1	6,5
Bumetizole	18,267	3896-11-5	5,8
Octocrylene	18,744	6197-30-4	11
Hexadecanoic acid, decyl ester	19,133	42232-27-9	22

*: Koncentrationen er angivet som naphthalen-ækvivalent. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

TABEL 11. Identificerede komponenter i produktsimulanten (isooktan) fra migrationen af prøve nr. 3.5 eksklusive ikke-aromatiske alifater. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (prøve nr. 3.5)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
tert-Butyl cyclohexyl acetate	8,846	88-41-5	6,5
2,4-Di-tert-butylphenol	9,868	96-76-4	4
Octyl ether	10,589	629-82-3	10
n-Hexyl salicylate	11,017	6259-76-3	25
5-Phenyldodecane	11,095	2719-63-3	2,7
4-Phenyldodecane	11,197	2719-64-4	4,8
Isopropyl myristate	11,572	110-27-0	20
2-Phenyldodecane	11,655	2719-61-1	4,5
6-Phenyltridecane	11,689	4534-49-0	4,3
5-Phenyltridecane	11,752	4534-50-3	3,8
2-Ethylhexyl salicylate	11,821	118-60-5	6,5
4-Phenyltridecane	11,864	4534-51-4	3,8
1-Hexadecanol	12,074	36653-82-4	60
Versalide	12,166	88-29-9	7,5
Hexadecanoic acid, methyl ester	12,342	112-39-0	6,7
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,609	82304-66-3	17
Isopropyl palmitate	13,028	142-91-6	53
Methyl stearate	13,914	112-61-8	6,8

Komponent (prøve nr. 3.5)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Ethyl Oleate	14,279	111-62-6	24
Octanoic acid, dodecyl ester	14,328	20292-09-5	7,6
Oleamide (may be different chain length)	14,635	301-02-0	3,5
Co-elution, Tributyl acetylcitrate and saturated alkane	14,941	77-90-7	3,9
n-Propyl 11-octadecenoate	15,092	1000336-71-7	20
Oleamide (may be different chain length)	16,222	301-02-0	50
Piperonyl butoxide	16,689	51-03-6	2,8
Octan-2-yl palmitate	17,020	55194-81-5	22
Diethylhexyl phthalate (DEHP)	17,497	74746-55-7	14
Dodecanoic acid, dodecyl ester	17,590	13945-76-1	84
Bumetizole	18,272	3896-11-5	18
Octocrylene	18,749	6197-30-4	23
Tetradecanoic acid, dodecyl ester	19,114	2040-64-4	45
Squalene	19,445	111-02-4	4,8
Hexadecanoic acid, dodecyl ester	20,535	42232-29-1	35
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphite	23,559	31570-04-4	22

*: Koncentrationen er angivet som naphthalen-ækvivalent. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

TABEL 12. Identificerede komponenter i produktsimulanten (isooktan) fra migrationen af prøve nr. 4.2 eksklusive ikke-aromatiske alifater. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (prøve nr. 4.2)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
2,6-Di-tert-butylbenzoquinone	9,800	719-22-2	27
2,4-Di-tert-butylphenol	9,868	96-76-4	84
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxybenzaldehyde	11,655	1620-98-0	16
Methyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	12,565	6386-38-5	14
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,638	82304-66-3	310
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	17,497	117-81-7	44
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphite	23,612	31570-04-4	1000

*: Koncentrationen er angivet som naphthalen-ækvivalent. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

TABEL 13. Identificerede komponenter i produktsimulanten (isooktan) fra migrationen af prøve nr. 5.3 eksklusive ikke-aromatiske alifater. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (prøve nr. 5.3)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
3,5,5-Trimethyl-2(5H)-furanone	9,002	50598-50-0	6,8
Co-elution, alifatic compound and 2,4-Di-tert-butylphenol (CAS: 96-76-4)	9,868	(96-76-4)	160

Butylated Hydroxytoluene	9,907	128-37-0	51
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,624	82304-66-3	81
Tetraethylene glycol di-2-ethylhexoate	16,83	18268-70-7	7,3
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	17,507	117-81-7	10

*: Koncentrationen er angivet som naphthalen-ækvivalent. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

TABEL 14. Identificerede komponenter i produktsimulanten (isooktan) fra migrationen af prøve nr. 5.4 eksklusive ikke-aromatiske alifater. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (prøve nr. 5.4)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Limonene	7,380	138-86-3	6,8
2,4-Di-tert-butylphenol	9,868	96-76-4	37
Butylated Hydroxytoluene	9,897	128-37-0	5,8
Hexadecanoic acid, methyl ester	12,336	112-39-0	6,9
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,604	82304-66-3	11
Ethyl Oleate	14,255	111-62-6	9,7
1,2-Benzenedicarboxylic acid, bis(2-ethylhexyl) ester (DEHP)	17,488	74746-55-7	8,4
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphite	23,559	31570-04-4	3,8

*: Koncentrationen er angivet som naphthalen-ækvivalent. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

4.2.2 LC/MS-multitarget-analyse

LC/MS-multitarget-analyse er en analyse, som er opsat til at undersøge plastmaterialer beregnet til fødevarekontakt for migration af komponenter, der ikke er tilladte. Der undersøges for 110 specifikke forbindelser. Kun de komponenter, der er fundet, er rapporteret. Fuld liste over undersøgte komponenter kan ses i Bilag 5. LC/MS-multitarget-analyse er udført på migration til produktsimulanten 95 % ethanol efter tre dages migration ved 60 °C. Analysen er udført på de syv udvalgte PCR-plastprøver.

TABEL 15. Fundne komponenter ved LC/MS-multitarget-analyse i produktsimulanten (95 % ethanol) fra migrationen. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent	CAS-nr.	Prøve 1.1 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 2.1 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 3.3 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 3.5 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 4.2 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 5.3 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 5.4 Migreret mængde [mg/kg]
3,3'-Dichlorobenzidine	91-94-1	-	0,007	0,035	0,099	-	-	-
4-Chloro-o-toluidine	95-69-2	-	-	0,014	0,037	-	-	-
2,4-Diaminotoluene	95-80-7	-	-	-	0,006	-	-	-
4,4'-Diaminodiphenylmethane	101-77-9	-	0,006	0,623	0,038	-	-	-
p-Chloroaniline	106-47-8	-	-	-	0,022	-	-	-
o-Toluidin	95-53-4	0,007	0,027	0,042	0,45	-	-	-
o-Ansidine	90-04-0	-	0,005	0,014	0,64	0,004	0,041	-
Benzoguanamine	91-76-9	-	-	-	0,63	-	-	-
Benzophenone	119-61-9	1,2	0,587	2,2	0,25	-	-	0,58
2-Methylbenzophenone og/eller 4-methylbenzophenone	131-58-8 134-84-9	0,42	0,26	0,55	0,41	-	-	0,33
Methyl-2-benzoylbenzoate (MBB)	606-28-0	0,43	0,22	0,021	0,22	-	-	-
4-Phenylbenzophenone	2128-93-0	0,97	0,62	0,21	2,8	-	-	-
2-Isopropylthioxanthone (2-ITX)	5495-84-1			0,17	0,040	-	-	-
Ethyl 4-dimethylaminobenzoate	10287-53-3	0,082	0,047	0,016	0,019	-	-	-
2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate	21245-02-3	0,24	0,054	0,033	0,28	-	-	-
2-Methyl-4'-(methylthio)-2-morpholinopropiophenone	71868-10-5	-	-	0,042	-	-	-	-
2,4-Diethyl-9H-thioxanthen-9-one	82799-44-8	0,11	0,068	0,033	0,25	-	-	0,017

Komponent	CAS-nr.	Prøve 1.1 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 2.1 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 3.3 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 3.5 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 4.2 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 5.3 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 5.4 Migreret mængde [mg/kg]
Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	84434-11-7			-	0,016	-	-	-
1,6-Hexanediol diacrylate (HDDA)	13048-33-4	0,40	0,019	-	-	-	-	-
Trimethylolpropane triacrylate	15625-89-5	0,025	-	-	-	-	-	-
Tri(propylene glycol) diacrylate	42978-66-5	0,14	-	-	-	-	-	-
Diethylphthalate	84-66-2	0,28	0,18	12	0,17	0,015	0,24	0,43
Diisobutylphthalate	84-69-5	0,11	0,29	0,38	0,89	0,29	6,6	0,57
Dibutylphthalate	84-74-2	0,098	0,14	7,8	0,54	0,24	4,5	1,8
Benzylbutylphthalate	85-68-7			-	0,43	-	-	-
Dibutyl sebacate	109-43-3	0,18	0,62	-	0,26	-	-	0,021
Tributyl citrate	77-94-1	0,066	0,028	-	0,21	-	0,016	0,016
Tributyl O-acetylcitrate	77-90-7	0,69	0,20	0,021	0,65	-	-	0,057
Salicylic acid	69-72-7	-	0,048	0,102	0,21	-	-	-
2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone	131-57-7	0,70	0,33	4,4	0,17	-	0,093	0,064

-: Resultatet er under detektionsgrænsen for den anvendte metode. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

4.2.3 ICP/MS-screening

Der er givet et overordnet indtryk af migrerbart metal fra PCR-materialet ved anvendelse af ICP/MS-screening efter tre dages migration til produktsimulanten 3 % eddikesyre. Der er efterfølgende undersøgt for indholdet af 65 forskellige metaller. Kun detekterede metaller vises i det efterfølgende. Den komplette liste over undersøgte metaller kan findes i Bilag 6. ICP/MS-undersøgelsen er udført på fire udvalgte PCR-plastprøver.

TABEL 16. Fundne komponenter ved ICP/MS-screening af produktsimulanten (3 % eddikesyre) fra migrationen. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Metal	Prøve 1.1	Prøve 2.1	Prøve 3.5	Prøve 5.4
	Migreret mængde [mg/kg]	Migreret mængde [mg/kg]	Migreret mængde [mg/kg]	Migreret mængde [mg/kg]
Natrium	1,2	-	2,2	7,0
Magnesium	0,11	-	0,30	0,41
Aluminium	-	0,46	0,49	0,60
Kalium	1,2	-	-	0,14
Calcium	0,43	0,10	2,7	4,1
Mangan	-	-	-	0,01
Jern	0,15	-	0,28	0,18
Kobber	0,02	-	0,05	-
Zink	0,08	-	0,18	0,09
Strontium	-	-	0,07	0,02
Barium	-	-	0,29	-

-: Resultatet er under detektionsgrænsen for den anvendte metode. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

4.3 Komponentspecifikke analyser

Der er udført udvalgte komponentspecifikke analyser af udvalgte PCR-prøver efter migration til de anvendte produktsimulanter. De komponentspecifikke analyser er udvalgt under den indledende proces (se afsnit 3.3.2) og har relativt lav detektionsgrænse sammenlignet med screeningsanalyserne.

4.3.1 Polyaromatiske hydrokarboner (PAH)

Der er undersøgt for udvalgte PAH-forbindelser. Undersøgelsen er udført på syv udvalgte PCR-prøver efter tre dages migration ved 60 °C til produktsimulanten isooktan.

TABEL 17. Resultater for indhold af PAH-forbindelser i produktsimulanten (isooktan) fra migrationen. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent	CAS-nr.	Prøve 1.1 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 2.1 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 3.3 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 3.5 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 4.2 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 5.3 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 5.3 Migreret mængde [mg/kg]
Naphthalen	91-20-3	-	-	4,4	-	-	1,1	0,24
Acenaphten	83-32-9	-	-	0,14	-	-	0,52	-
Acenaphtylen	208-96-8	-	-	-	-	-	-	-
Phenanthren	85-01-8	0,31	-	0,69	0,47	0,17	6,2	0,92
Anthracen	120-12-7	-	-	0,21	-	-	1,7	-
Fluoren	86-73-7	-	-	0,36	-	-	0,83	0,16
Fluoranthren	206-44-0	-	-	0,28	-	0,24	1,6	0,22
Pyren	129-00-0	-	-	0,34	-	0,16	0,88	0,15
Benzo(a)anthracen	56-55-3	-	-	-	-	-	-	-
Chrysen, triphenylen	218-01-9, 217-59-4	-	-	-	-	-	-	-
Benzo[b]fluoranthren, Benzo[j]fluoranthren, Benzo[k]fluoranthren	205-99-2, 205-82-3, 207-08-9	-	-	-	-	-	-	-
Benzo(a)pyren, Benzo(e)pyren, perylen	50-32-8, 192-97-2, 198-55-0	-	-	-	-	-	-	-
Indeno(1,2,3-cd)pyren	193-39-5	-	-	-	-	-	-	-
Dibenzo[a,h]anthracen	200-181-8	-	-	-	-	-	-	-
Benzo[ghi]perylen	191-24-2	-	-	-	-	-	-	-

-: Resultatet er under detektionsgrænsen for den anvendte metode. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

4.3.2 Primære aromatiske aminer (PAA)

Der er undersøgt for udvalgte PAA-forbindelser. Undersøgelsen er udført for fire udvalgte PCR-plastprøver efter tre dages migration ved 60 °C til produktsimulanten 3 % eddikesyre.

TABEL 18. Resultater for indhold af PAA-forbindelser i produktsimulanten (3 % eddikesyre) fra migrationen. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

PAA-forbindelse	CAS-nr.	Prøve 1.1 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 2.1 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 3.5 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 5.4 Migreret mængde [mg/kg]
2,4,5-Trimethylaniline	88-05-1	-	-	-	-
2,4-Diaminoanisol	615-05-4	-	-	0,015	-
2,4-Diaminotoluen	95-80-7	-	-	-	-
2-Methoxyaniline	90-04-0	-	-	0,54	-
2-Naphthylamine	91-59-8	-	-	-	-
3,3'-Dichlorobenzidine	91-94-1	-	-	0,005	-
3,3'-Dimethoxybenzidine	119-90-4	-	-	-	-
3,3'-Dimethylbenzidine	612-82-8	-	-	-	-
3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane	838-88-0	-	-	-	-
4,4'-Diaminodiphenylmethan	101-77-9	0,003	0,005	0,026	0,002
4,4'-Methylen-bis-2-chloranilin	101-14-4	-	-	-	-
4,4'-Oxydianilin	101-80-4	-	-	-	-
4,4'-Thiodianilin	139-65-1	-	-	-	-
4-Aminoazobenzen	60-09-3	-	-	-	-
4-Aminobiphenyl	92-67-1	-	-	-	-
4-Chloroanilin	106-47-8	-	-	-	-
4-Chlor-o-toluidin	95-69-2	-	-	0,025	-
Benzidin	92-87-5	-	-	-	-
o-Aminoazotoluen	97-56-3	-	-	-	-
o-Toluidin	95-53-4	0,007	0,021	0,54	0,002
p-Cresidin	120-71-8	-	-	-	-

-: Resultatet er under detektionsgrænsen for den anvendte metode. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

4.3.3 Nedbrydningsstoffer fra stabilisatorer og antioxidant (PE-phenoler)

Der er undersøgt for udvalgte PE-phenoler. Undersøgelsen er udført på syv udvalgte PCR-plastprøver efter tre dages migration ved 60 °C til produktsimulanten 95 % ethanol.

TABEL 19. Resultater for indhold af PE-phenoler i produktsimulanten (95 % ethanol) fra migrationen. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

PE-phenol-komponent	CAS-nr.	Prøve 1.1 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 2.1 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 3.3 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 3.5 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 4.2 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 5.3 Migreret mængde [mg/kg]	Prøve 5.4 Migreret mængde [mg/kg]
Acetophenon	98-86-2	-	-	0,22	-	-	-	-
5-Methyl-2-hexanon	110-12-3	-	-	-	-	-	-	-
4-Ethylphenol	123-07-9	-	-	-	-	-	1,2	-
4-tert-Butylphenol	98-54-4	-	-	-	-	0,10	0,12	-
4-Butoxyphenol	122-94-1	-	-	0,08	-	-	-	-
2,6-Di-tert-butyl-1,4-benzoquinon	719-22-2	-	-	1,1	1,6	48	11	-
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4	-	2,2	4,1	2,0	4,5	6,5	4,6
2,6-Bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol	128-37-0	0,33	0,38	1,7	0,67	-	5,9	2,4
3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxystyren	52858-87-4	-	-	0,15	0,42	0,44	0,69	0,14
3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzaldehyd	1620-98-0	0,13	0,32	0,69	0,72	4,6	0,72	0,39
3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyacetophenon	14035-33-7	-	-	-	-	0,70	-	-
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	82304-66-3	1,3	4,1	1,1	4,7	26	4,3	2,0
3-Methyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenylpropanoate	6386-38-5	0,24	0,80	0,26	0,49	-	0,28	0,25
3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzoic acid	1421-49-4	-	-	-	-	-	-	-
3,5-Di-tert-butyl-4-hydrophenyl propionic acid	20170-32-5	-	-	-	-	-	-	-

-: Resultatet er under detektionsgrænsen for den anvendte metode. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

4.3.4 Per- og polyfluorerede alkylforbindelser (PFAS)

Der er foretaget undersøgelse for indholdet af udvalgte PFAS i prøvematerialet. Denne undersøgelse er foretaget som en indholdsbestemmelse og ikke som en migrationsanalyse, som det er tilfældet for de fleste øvrige analyser.

TABEL 20. Resultater for indhold af PFAS i prøvematerialet. Der er tale om en indholdsanalyse. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg prøvemateriale.

PFAS-komponent	CAS-nr.	Prøve 1.1 Total mængde [mg/kg]	Prøve 2.1 Total mængde [mg/kg]	Prøve 3.5 Total mængde [mg/kg]	Prøve 5.4 Total mængde [mg/kg]
Perfluorooctate sulfonate (PFOS)	45298-90-6	-	-	-	-
Perfluorooctanoic acid	335-67-1	-	-	-	-
Perfluorobutansulfonate (PFBS)	375-73-5	-	-	-	-
Perfluorobutanoic acid (PFBA)	375-22-4	-	-	-	-
Perfluoropentane acid (PFPeA)	2706-90-3	-	-	-	-
Perfluorohexane sulfonate (PFHxS)	355-46-4	-	-	-	-
Perfluorohexanoic acid (PFHxA)	307-24-4	-	-	-	-
Perfluoroheptane sulfonate (PFHpS)	375-92-8	-	-	-	-
Perfluoroheptanoic acid (PFHpA)	375-85-9	-	-	-	-
Perfluorooctane-sulfonamide	754-91-6	-	-	-	-
Perfluorononanoic acid (PFNA)	375-95-1	-	-	-	-
Perfluoro decane sulfonate	67906-42-7	-	-	-	-
Perfluorodecanoic acid (PFDA)	335-76-2	-	-	-	-
Perfluoroundecanoic acid (PFUnA)	2058-94-8	-	-	-	-
Perfluorododecanoic acid (PFDoA)	307-55-1	-	-	-	-
Perfluorotridecanoic acid	376-03-4	-	-	-	-
Perfluorotetradecanoic acid	376-06-7	-	-	-	-
Perfluoro-3,7-dimethyloctanoic acid (PF-3,7-DMOA)	172155-07-6	-	-	-	-
7H-dodecafluoroheptanoic acid (HPFHpA)	1546-95-8	-	-	-	-
6:2 Fluorotelomer sulfonate	27619-97-2	-	-	-	-
4:2 Fluorotelomer sulfonate	757124-72-4	-	-	-	-
8:2 Fluorotelomer sulfonate	39108-34-4	-	-	-	-

-: Resultatet er under detektionsgrænsen for den anvendte metode. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

4.3.5 Totalt fluorindhold

Det totale fluorindhold er bestemt efter kontrolleret afbrænding med efterfølgende ionkromatografi. Bestemmelsen følger EN 14582:2016 (beskrevet i Bilag 3.8) og er ligesom undersøgelsen af PFAS en indholdsbestemmelse og ikke en migrationsanalyse.

TABEL 21. Resultater for indhold af totalt fluor i prøvematerialet. Der er tale om en indholds-analyse. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg prøvemateriale.

Komponent	Prøve 1.1 Total mængde [mg/kg]	Prøve 2.1 Total mængde [mg/kg]	Prøve 3.5 Total mængde [mg/kg]	Prøve 5.4 Total mængde [mg/kg]
Totalt fluor	-	-	-	-

-: Resultatet er under detektionsgrænsen for den anvendte metode. Se Bilag 3 for detektionsgrænser og metodebeskrivelser.

4.4 Sammenfatning af analyseresultater

Der er ved de foretagne analyser fundet et højt antal komponenter. Det er også fundet, at nogle af prøverne misfarver migrationsvæsken, hvilket betyder, at PCR-plasten ved anvendelse til emballager potentielt kan misfarve de kosmetiske produkter og dermed ændre det visuelle udtryk.

GC/MS-screeningen har fundet et højt antal ikke-aromatiske alifater, hvoraf størstedelen er vurderet at være mættede. De ikke-aromatiske, mættede alifater kan tænkes at stamme fra nedbrydning af polymerkæden. Komponenttypen er til stede i stort antal og er den største gruppe, der er påvist. Indholdet af disse komponenter er semikvantitativt bestemt i prøverne til at være mellem 530 mg/kg og 7300 mg/kg (svarende til hhv. 0,05 % og 0,7 %).

TABEL 7 viser et overbliksbillede af de komponenter, der er fundet i GC/MS-screeningen. Den totale mængde af organiske stoffer, som er analyserbare, varierer fra 980 mg/kg til 7700 mg/kg. Størstedelen af disse stoffer udgøres af ikke-aromatiske alifatiske komponenter. Der er tale om lineære og forgrenede alifater, og det vides ikke, hvad kilden til disse er. Det er påfaldende, at de forefindes i alle prøver, og der kan spekuleres i, om der er tale om nedbrydning af den primære polymerkæde, der udgøres af samme kemiske forbindelse (polyolefiner). Nogle PCR-plastprøver indeholder flere komponenter end andre, og der er desuden observeret stor forskel på mængden af ikke-alifatiske komponenter. Under denne gruppe hører fx additiver, nedbrydningsprodukter fra additiver og stoffer, der kan være ab- eller adsorberet i løbet af plastens levetid fx ved forbrugerens.

Prøve nr. 3.5 indeholder også flere aromatiske forbindelser af alifatisk funktionalitet (MOAH, mineral oil alifatic hydrocarbons), som fx 5-phenyltridecan. Disse stammer ikke fra nedbrydning af polymerkæden, da denne ikke indeholder aromatisk funktionalitet, og kan fx være komponenter, der er migreret over i plasten under plastens levetid hos forbrugerens.

Der er også fundet flere forskellige estre og terpenener, der kan have betydning for de olfaktoriske egenskaber. Her kan nævnes limonen, α -hexylcinnamaldehyd og methyl dihydrojasmonat som eksempler på specifikke duftstoffer og isopropylmyristat som et proceshjælpemiddel i forbindelse med tilsætning af duftstof. Duftstoffet versalid er fundet i enkelte prøver.

Der er observeret tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit i alle prøver. Komponenten er muligvis tilsat som en antioxidant under oparbejdningen af genbrugsplast for at give den genbrugte plast modstandsdygtighed over for oxidation.

Octocrylen er også fundet i flere prøver. Komponenten er sandsynligvis tilsat som UV-filter for at beskytte plasten, men det er også en komponent, der anvendes som UV-filter i solcreme. Bumetrizol er på samme måde et plastadditiv med funktion som UV-filter.

Der er fundet flere eksempler på nedbrydningsprodukter fra antioxidant og stabilisatorer i de stofs specifikke analyser af disse, hvilket stemmer overens med resultaterne af GC/MS-screeningerne. De mest markante er 2,6-di-tert-butyl-1,4-benzoquinon og 7,9-di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-dien-2,8-dion, der forefindes i en koncentration på hhv. 48 og 26 mg/kg i produktsimulanten.

Der er fundet et indhold af lovmæssigt (REACH) begrænsede phthalater, som fx DBP, DIBP, BBP og DEHP, i flere prøver. Indholdet er relativt lavt (under 0,005 % i alle tilfælde), men kan have betydning for produktets adgang til markedet.

LC/MS-multitarget-analysen har fundet en række forskellige komponenter, der relaterer sig til produktion af genanvendt plast, herunder blødgørere og polymeriseringsagenter. Blødgørere tilsættes ikke til virgine polyolefiner, men kan tænkes at opstå som en forurening under oparbejdning. De fleste komponenter, som er detekteret, er til stede i et niveau omkring 1 mg/kg i den anvendte produktsimulant.

ICP/MS-screeningen har fundet en lille mængde af metaller, som er migreret over i produktsimulanten. Der er ikke fundet indhold af de metaller, som typisk forbindes med allergi: Nikkel, krom og kobolt. Der er dog fundet et indhold på omkring 0,5 mg/kg af aluminium i produktsimulanten for flere prøver. For størstedelen af de metaller, der blev screenet for, blev der ikke påvist et indhold over detektionsgrænsen. Der blev således ikke fundet problematiske tungmetaller som cadmium, bly, kviksølv eller arsen.

Der er fundet flere PAH-forbindelser, som er til stede i produktsimulanten i en mængde, hvor det ikke kan afvises at være relevant. REACH (EC 1907/2006, bilag XVII, indgang 50) begrænser PAH i legetøj og 'childcare articles', som kommer i langvarig kontakt med svælg eller hud, til 0,5 mg/kg for otte udvalgte forbindelser. Artikler må ikke markedsføres jf. samme indgang, hvis indholdet er højere end 1 mg/kg af de otte PAH-forbindelser.

Der er ikke fundet indhold eller tegn på indhold af fluorerede stoffer ved komponentspecifik analyse eller analyse for totalt fluorindhold

5. Sikkerhedsvurderinger

Dette afsnit beskriver metode for og udførelsen af sikkerhedsvurdering af udvalgte stoffer i PCR-plastprøverne. Indledningsvist beskrives de overordnede lovgivningsmæssige rammer for sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter. Herefter præsenteres udvælgelsen af specifikke stoffer til vurderingen på baggrund af resultaterne fra de kemiske analyser, efterfulgt af en beskrivelse af metoden for vurderingen inklusive definition af to udvalgte eksponeringsscenarier. Endelig beskrives de sikkerhedsvurderinger, der resulterer i forslag til acceptable værdier for indhold/migration af de udvalgte stoffer.

5.1 Lovgivning om sikkerhedsvurdering

I kosmetikforordningen er der krav om, at der for ethvert kosmetisk produkt skal udarbejdes en sikkerhedsrapport, der bl.a. indbefatter en sikkerhedsvurdering. Som en del af denne skal emballagen sikkerhedsvurderes både i sig selv og sammen med produktet. Sikkerhedsvurderingen af emballagen omfatter i dette projekt de stoffer, som kan migrere over i det emballerede produkt. Det kan både være stoffer, der anses for forbudte i kosmetiske produkter, og andre problematiske stoffer, der ikke nødvendigvis er forbudte.

Vurdering af emballagen til et kosmetisk produkt er nødvendig for at undgå uacceptabel forurening af det kosmetiske produkt i emballagen. I kosmetikforordningens artikel 17 om 'spor af forbudte stoffer' hedder det, at 'Ikke-tilsigtet tilstedeværelse af en lille mængde af et forbudt stof hidrørende fra urenheder fra naturlige eller syntetiske bestanddele, fremstillingsprocessen, oplagring, overføring fra emballage, hvilket er teknisk uundgåeligt ved god fremstillingspraksis, tillades, såfremt sådan tilstedeværelse er i overensstemmelse med artikel 3'.

I forordningens artikel 3 om sikkerhed hedder det, at 'Et kosmetisk produkt, der gøres tilgængeligt på markedet, skal være sikkert for menneskers sundhed, når det anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses [...]'. Dette kan bl.a. ske under hensyntagen til mærkning, fx angivelse i deklarationen eller angivelser om begrænsninger i anvendelsen.

Det overordnede formål med den påkrævede sikkerhedsvurdering er således at vurdere, om det kosmetiske produkt er sikkert til den konkrete anvendelse både med hensyn til de ingredienser, der indgår, og den emballage, der er anvendt, og derved afdække, hvad en 'lille mængde' er i den konkrete brugssituation. I tilfælde af accept af forbudte stoffer og andre forekommende stoffer skal man således kunne give belæg for, at stofferne er teknisk uundgåelige ved god fremstillingspraksis, og at mængden i produktet er sikker for menneskers sundhed.

Forbudte stoffer er:

- Stoffer, der er klassificeret som værende kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i kategori 1A, 1B eller 2. Et stof, der er klassificeret i kategori 2, kan dog anvendes i kosmetiske produkter, såfremt EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) har evalueret det og fundet det sikkert til brug i kosmetiske produkter.
- Stoffer nævnt i bilag II i kosmetikforordningen.

En del stoffer er tilladt i kosmetiske produkter, men hvor det er påkrævet, at visse begrænsninger overholdes. Disse er nævnt i bilag III til kosmetikforordningen. Det drejer sig fx om, at nogle stoffer kun må bruges i nogle typer produkter og kun med advarselsmærkning. Derudover skal REACH (Anneks XVII) i nogle tilfælde være overholdt.

Udover de tilsatte stoffer i det kosmetiske produkt kan der afgives mange andre forskellige stoffer fra emballagen, og det skal også vurderes, om disse stoffers resulterende koncentration i produktet kan anses for sikre i forhold til anvendelsen.

Den påkrævede sikkerhedsvurdering dækker altså både kemiske stoffer i det kosmetiske produkt og stoffer fra emballagen, der kan migrere over i det kosmetiske produkt. I nærværende projekt er det udelukkende kemiske stoffer fra emballagen, der er foretaget sikkerhedsvurdering af, idet projektets fokus er vurdering af PCR-plast til emballager.

5.2 Valg af stoffer til eksempler på sikkerhedsvurdering

På grund af projektets begrænsninger har det været nødvendigt at prioritere et mindre antal af de tilstedeværende kemiske stoffer til konkret sikkerhedsvurdering.

De stoffer, der blev fundet ved analyserne, er gennemgået kursorisk med henblik på at konstatere, om der umiddelbart kunne udvælges allergene stoffer, CMR-stoffer eller stoffer, der anses som værende hormonforstyrrende. I denne gennemgang indgik også viden om stoffer på forbudslisten, bilag II i kosmetikforordningen og REACH (Anneks XVII). Efter dette første ikke systematiske trin er der således efterladt en lang række stoffer, der ikke er taget i betragtning ved de efterfølgende udvælgelsesprincipper.

Derudover er prioriteret stoffer, som observeres at migrere fra flere af de analyserede PCR-prøver, og/eller optræder i koncentrationer, der er højere end det, der tillades i plast anvendt som fødevarekontaktmateriale (FKM). Kravene til FKM anvendes udelukkende som en simpel rettesnor for, hvornår hvilke stoffer er relevante at kigge på, da forordningen tager stilling til direkte indtag af stofferne og ikke eksponering af stofferne over huden, som er relevant i fbm. kosmetiske produkter. Målet er altså ikke, at PCR-plasten skal være af FKM-kvalitet for at kunne anvendes til sikker emballering af kosmetiske produkter.

Baseret på ovenstående er følgende stoffer/stofgruppe er udvalgt til sikkerhedsvurdering:

- Aluminium er udvalgt af hensyn til den gruppe af børn, der har pådraget sig allergi over for aluminium i forbindelse med vaccinationsskader. Det er væsentligt for forældre at kunne vælge cremer, som de er sikre på, ikke indeholder aluminium i en mængde, der kan fremkalde kløe hos børnene. Aluminium er påvist at migrere ud i tre af PCR-prøverne ved brug af 3 % eddikesyre (simulant) i op til 0,60 mg Al/kg simulant.
- Phthalaterne di-butylphthalat (DBP), butyl-benzyl-phthalat (BBP) og bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) er udvalgt, da de forekommer i flere af de analyserede produkter, hvilket tyder på, at det er en diffus forurening, som det teknisk kan være svært at undgå i PCR-plast (forureningen kunne fx stamme fra PVC, klæbemiddel og blæk fra mærkater). De udvalgte phthalater er klassificeret som reproduktionstoksiske og anses for hormonforstyrrende. Da disse tre stoffer har samme toksikologiske aktionsmåde (EFSA CEP Panel, 2019), vurderes de samlet under et.
- Benzophenon er udvalgt, fordi stoffet forekommer i en koncentration, der er højere end det, som er tilladt i FKM-forordningen ((EF) nr. 10/2011 om migration fra fødevarekontaktmaterialer). Benzophenon og flere benzophenon-derivater forekommer i de fleste af prøverne. Stoffet har et lavt tolerabelt indtag (TDI) på 0,03 mg/kg lgv/dag (EFSA CEF Panel, 2009).
- Tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit er udvalgt, da det er fundet at migrere fra næsten alle PCR-prøverne. Generelt forekommer det i en koncentration, der er meget højere end tilladt i FKM-forordningen, hvor det bruges som stabilisator og antioxidant.
- BHT, dvs. stoffet 2,6-bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol. BHT er en antioxidant, der er tilladt i kosmetik, i tyggegummi og i industrielt anvendt fritureolie til fremstilling af fødevarer samt i FKM med en specifik migrationsgrænse (SMG) på 3 mg/kg. BHT er under vurdering som

hormonforstyrrende (ECHA, 2020) og under CoRAP-evaluering af Frankrig for potentiel registrering som SVHC-stof.¹¹ BHT er identificeret i næsten alle de analyserede PCR-prøver, og i en koncentration på op til 5,9 mg/kg. BHT kan også være et nedbrydningsprodukt fra andre antioxidanter, der anvendes i plast, fx PE og PP.

- 2,4-Di-tert-butylphenol er udvalgt, fordi det er et hyppigt forekommende nedbrydningsprodukt fra antioxidanter i plast, og fordi drikkevandskvalitetskriteriet er forholdsvis lavt: 20 µg/L (Miljøstyrelsen, 2007).

Begrænsninger for sikkerhedsvurderingen

Som følge af projektets rammer var det ikke muligt at udføre en komplet sikkerhedsvurdering af et PCR-plastmateriale. Følgende begrænsninger er vurderet som værende de mest kritiske:

- De gennemførte analyser er foretaget på granulat af PCR-plast og dermed ikke på den færdigstøbte emballage
- Der er udvalgt specifikke PCR-materialer efter en given oprensning, og det vides ikke hvor stor variansen af det kemiske indhold er fra oprensning til oprensning og fra kilde til kilde
- Analyserne har kun omfattet de stoffer, som projektet specifikt har søgt efter, hvorfor der kan forekomme andre problematiske stoffer end de her omfattede
- Den endelige emballage kan være tilsat yderligere stabilisatorer, antioxidanter eller andre additiver
- Det var kun muligt at foretage vurdering af få af de stoffer, der blev fundet at migrere fra PCR-plastmaterialerne.

5.3 Metode

Sikkerhedsvurderingen er foretaget på baggrund af resultaterne af de udførte analyser. Der er opstillet beregningseksempler og forslag til acceptable værdier for indhold/migration af udvalgte stoffer. Sikkerhedsvurderingen har taget udgangspunkt i den foreliggende vejledning for vurdering af indholdsstoffer, hvori der er angivet eksponeringsmængder og -tider for forskellige kosmetiske produkter (SCCS, 2018).

Som nævnt er sikkerhedsvurderingen foretaget på baggrund af migration fra PCR-plastgranulat og ikke migration fra færdige emballager, som rent migrationsmæssigt ikke nødvendigvis kan sammenlignes med PCR-granulatet. Sikkerhedsvurderingen har især taget udgangspunkt i ekspertvurderinger fra EU's videnskabelige komiteer (primært SCCS). Datasøgningen har desuden omfattet søgning i REACH-registreringsdata. Stoffets toksikologiske profil, den kritiske effekt og de tilhørende NOAEL-/LOAEL-værdier for relevante eksponeringsveje, primært optagelse gennem huden, er gennemgået. Der forelå TDI- eller DNEL-værdier for stofferne, hvorfor de er blevet anvendt (se beskrivelser af de forkortede begreber i afsnit 1.3).

Ud fra analyseresultaterne er der beregnet et eksponeringsscenario for henholdsvis babybodylotion (som repræsentant for worst case-eksponering af et produkt, der ikke afrenses (leave-on) og for shampoo til voksne (et produkt, der afrenses (rinse-off), med kortvarig eksponering som modpol) baseret på produkt eksponeringsangivelser i 'Notes of Guidance' (SCCS, 2018) og under hensyntagen til den forskellige eksponering ved disse emballagers anvendelse. Da babyer har et meget stort overfladeareal i forhold til kropsvægt, anvendes typisk en større mængde produkt per kropsvægt for babyer end for voksne, hvilket betyder, at babyer bliver mere eksponeret end voksne. Babybodylotion kan derfor repræsentere det følsomme scenarie.

De nedenstående basisdata er fra SCCS 'Notes of Guidance' for test af kosmetiske ingredienser og disses sikkerhedsvurdering (10. udgave, 2018).

¹¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/9495d950-1dde-91db-66fa-f565ce9a3fda> (tilgået 9. december 2020)

5.3.1 Scenarie: Babybodylotion

TABEL 22. Basis data for babybodylotion (SCCS, 2018)

Beskrivelse	Para-meter	Værdi
Gennemsnitlig kropsvægt (<i>Average body weight</i>), baby	<i>K</i>	3,4 kg ¹²
Gennemsnitlig højde (<i>Average body height</i>), baby		51,25 cm ¹²
Eksponeringsmåde (<i>Way of exposure</i>)		Dermal
Eksponeringsart (<i>Kind of exposure</i>)		Produkt, der ikke afrenses (leave-on)
Mængde pr. påføring (<i>Quantity per application</i>)	<i>G</i>	1,1
Mængde pr. hudareal (<i>Quantity per skin surface area</i>)	<i>G_A</i>	0,5 mg/cm ² (adult, Table 2A&3; 7.82g/15670 cm ²)
Hyppighed pr. dag (<i>Frequency of application</i>)	<i>F</i>	1
Berørt overfladeareal (<i>Surface area per application</i>)	<i>A</i>	2200 cm ² (Cato, 2020)
Retentionsfaktor (<i>Retention factor</i>)	<i>R</i>	1
Absorption gennem huden (<i>Percutaneous permeation</i>)	<i>P</i>	Afhængig af stoffet

Eksposering over huden, E_{dermal} (*Dermal exposure*)

$$E_{\text{dermal}} = (G_A * A * F * R) / K = (0,5 * 2200 * 1 * 1) / 3,4 = 323,5 \text{ mg baby lotion/kg lgv/dag}$$

5.3.2 Scenarie: Shampoo

TABEL 23. Basis data for shampoo (voksne), (SCCS, 2018)

Beskrivelse	Para-meter	Værdi
Gennemsnitlig kropsvægt (<i>Average body weight</i>), baby	<i>K</i>	60 kg
Eksponeringsmåde (<i>Way of exposure</i>)		Dermal
Eksponeringsart (<i>Kind of exposure</i>)		Produkt, der afrenses (rinse-off)
Mængde pr. dag (<i>Quantity per day</i>), shower gel	<i>G_{SG}</i>	18,67 g/dag
Mængde pr. dag (<i>Quantity per day</i>), shampoo	<i>G_{SH}</i>	10,46 g/dag
Retentionsfaktor (<i>Retention factor</i>), shower gel	<i>R_{SG}</i>	0,01
Retentionsfaktor (<i>Retention factor</i>), shampoo	<i>R_{SH}</i>	0,01
Absorption gennem huden (<i>Percutaneous permeation</i>)	<i>P</i>	Afhængig af stoffet

Eksposering over huden, E_{dermal} (*Dermal exposure*)

$$E_{\text{dermal}} = (G_{\text{SG}} + G_{\text{SH}}) * R_{\text{SG+SH}} / K = (18,67 + 10,46) * 0,01 / 60 = 4,86 \text{ mg shampoo/kg lgv/dag}$$

5.3.3 Beregning af sikkerhedsmargen, MoS

Ved risikovurdering af eksponeringen beregnes en sikkerhedsmargenen (MoS-værdien), der tager højde for forskellene i absorptionen mellem stofferne. Ved vurdering af MoS-værdien og

¹² Data for gennemsnitlig vægt og højde for en baby er beregnet med WHO's tabeller, WHO 2006: WHO Child Growth Standards WHO Child Growth Standards 1 year 2 years 3 years 4 years 5 years Length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age Methods and development (11 November 2006)

af, hvorvidt der er risiko til stede, er der medtaget usikkerhedsfaktorer og begrænsninger i forhold til analyseresultaterne, eksponeringsestimaterne (herunder eksponering fra andre kilder) og de eksperimentelle data, der er grundlaget for NOAEL/LOAEL-værdien. For de udvalgte stoffer foreligger der en TDI- eller DNEL-værdi, og en MoS-værdi på 10 kan dermed accepteres, idet 10 % af TDI allokeres til kosmetiske produkter, således at der også kan tillades eksponering af mennesker fra andre kilder (fx fra drikkevand og fødevarer). Tilsvarende kan de maksimalt acceptable koncentrationer af stofferne beregnes, som de koncentrationer, der resulterer i en MoS-værdi på 10.

Sikkerhedsmargen beregnes som forholdet mellem NOAEL-værdien og den systemiske eksponeringsdosis (SED), dvs:

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

Den systemiske eksponeringsdosis afhænger af den dermale absorptionsfraktion (P), som:

$$Systemic\ exposure\ dose; SED = \left(\frac{Conc}{100} \right) * P * E_{dermal}$$

Her er anvendt TDI i stedet for NOAEL, da der foreligger TDI-værdier for stofferne.

For visse phthalater foreligger der DNEL-værdier for eksponering via huden, og i så tilfælde er disse anvendt i stedet for TDI (se TABEL 25).

For stoffer, hvor der ikke foreligger data for stoffets evne til at trænge gennem huden, anvendes der en P-værdi på 1, hvilket svarer til, at 100 % af stoffet trænger igennem huden. Det er en konservativ antagelse, som benyttes default, indtil der foreligger data (Miljøstyrelsen, 2020). SCCS 'Notes of Guidance' har tidligere anvendt en P-værdi på 1 for stoffer, hvor optagelsen over huden ikke var kendt, jf. 8. udgave SCCS/1501/12. Dette blev siden korrigeret til en P-værdi på 0,5, som er den værdi, der anvendes for nuværende (SCCS, 10. udgave). Imidlertid er de stoffer, som migrerer fra plast, ofte mindre fraktioner af større kemiske stoffer samt andre stoffer med mindre molekylvægt (under 500 dalton), hvilket betyder, at disse kan trænge igennem huden, jf. 8. udgave SCCS/1501/12. Derfor er der i nærværende projekt anvendt en P-værdi på 1 for de stoffer, hvor der ikke foreligger data for stoffets evne til at trænge igennem huden.

Til beregningen er anvendt den målte koncentration konverteret til procent. Eksempel: for 0,58 mg/kg benzophenon bliver den systemiske eksponering (SED) på 0,00013 mg/kg lgv/dag for babybodylotion med P på 0,7 og TDI på 0,03 mg/kg lgv/dag, hvor MoS bliver 228:

SED: 0,000058 / 100 x 0,7 x 323,5 mg/kg lgv/dag = 0,0001313 mg/kg lgv/dag

MoS: 0,03 mg/kg lgv/dag / 0,0001313 mg/kg lgv/dag = 228.

Da MoS på 228 er højere end 10, er koncentration af benzophenon på 0,58 mg/kg dermed tilstrækkeligt sikker til, at forureningen fra emballage til babybodylotion kan accepteres.

I tillæg hertil beregnes den højeste koncentration, som er sikker i brug, dvs. den koncentration, der udløser en MoS på 10. For benzophenon beregnes den højeste acceptable koncentration (i emballage til babybodylotion) til 13 mg/kg, idet:

SED: 0,0013 / 100 x 0,7 x 323,5 mg/kg lgv/dag = 0,00294 mg/kg lgv/dag

MoS: 0,03 mg/kg lgv/dag / 0,00294 mg/kg lgv/dag = 10.

5.4 Vurderinger af udvalgte stoffer

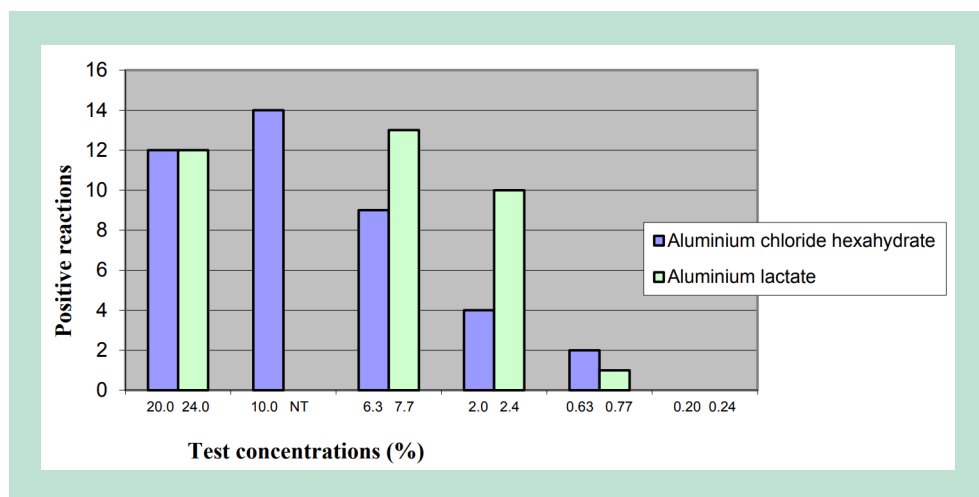
5.4.1 Aluminium

Aluminium og aluminiumsforbindelser er her kun vurderet for den kritiske effekt ved hudkontakt, som er allergi. Dette er gjort, selvom SCCS har vurderet, at aluminium er sikkert at anvende som ingrediens i relativt høje koncentrationer fx i deodoranter, og heller ikke finder, at

aluminium anvendt således er allergifremkaldende (sensibiliserende) (SCCS, 2020). Stoffer, som kan migrere fra emballagen, er netop ikke en egentlig ingrediens, som er deklareret på emballagen. Visse forbrugere er dog allerede sensibiliserede (allergiske) over for aluminium ved børnevaccinationerne, og disse forbrugere har brug for at vide, om der er aluminium i produkterne i en mængde, der kan udløse deres allergi ved hudkontakt og dermed give udslæt og kløe.

Aluminium, der er påvist afgivet fra PCR-plastprøverne, kan indgå i mange forskellige forbindelser, men af analysetekniske årsager er det kun angivet som aluminium.

I en undersøgelse af 21 personer i alderen 23-71 år, der er allergiske over for aluminium, sås allergisk reaktion af indhold ned til 0,63 % aluminiumkloridhexahydrat og 0,77 % aluminiumlaktat (se FIGUR 1). Her var det 1-2 af de 21, der reagerede. Dette svarer til 0,07 % aluminium. Det vil sige, at aluminiumskoncentrationen skal være lavere end 0,07 % for at undgå reaktioner hos de mest følsomme allergikere. Det svarer til 700 mg Al/kg kosmetisk produkt. Hvis der anvendes en faktor 10 for usikkerhed grundet det lille antal undersøgte, opnås en acceptabel grænse på 70 mg/kg kosmetisk produkt.



FIGUR 1. Søjlerne repræsenterer antallet af positive reaktioner over for aluminiumkloridhexahydrat og aluminiumlaktat ved forskellige ækvimolære koncentrationer. NT: ikke testet. Fra (Siemund, et. al, 2012).

Da den højeste påviste koncentration af aluminium fra de fire PCR-plastprøver, som er analyseret for aluminium, er 0,60 mg/kg, er det således meget langt under den foreslåede acceptable grænse. Det skal dog bemærkes, at koncentrationen af aluminium i prøverne udelukkende er målt ved ICP/MS-screening, hvor usikkerheden er ukendt.

5.4.2 Phthalater

Da phthalaterne di-butylphthalat (DBP), butyl-benzyl-phthalate (BBP) og bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) har samme toksikologiske aktionsmåde, vurderes de samlet under et. Dette kræver beregning af en vægtet gruppe-phthalatkoncentration¹³ udtrykt som DEHP-ækvivalenter, som beskrevet af EFSA (EFSA CEP Panel, 2019).

¹³ Phthalatkoncentrationen udtrykt som DEHP-ækvivalenter = DEHP*1 + DBP*5 + BBP*0,1 + DINP*0,3

TABEL 24. Udvalgte phthalaters harmoniserede klassificering, forekomst på REACH-lister samt migrationsgrænse og andre begrænsninger i FKM-forordningen (EU 10/2011).

Stofnavn og CAS-nr.	Harmoniseret klassificering (sundhed) og forekomst på REACH-lister	SML i FKM-forordningen	Kosmetikforordningen
Dibutylphthalat (DBP), 84-74-2	Repr. 1B H360Df (Kan skade det ufødte barn; Mistænkt for at skade forplantningsevnen) ED; på kandidatlisten og godkendelseslisten	0,3 mg/kg. Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer b) teknisk hjælpestof i polyolefiner i koncentrationer på højst 0,05 % i det færdige produkt.	På forbudslisten (bilag II)
Benzyl -butylphthalat (BBP), 85-68-7	Repr. 1B H360Df ((Kan skade det ufødte barn; Mistænkt for at skade forplantningsevnen); ED; på kandidatlisten og godkendelseslisten	30 mg/kg. Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer, dog ikke modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i direktiv 2006/141/EF eller forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 2006/125/EF. c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt.	På forbudslisten (bilag II)
Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), 117-81-7	Repr. 1B H360FD (Kan skade forplantningsevnen og det ufødte barn); ED; på kandidatlisten og godkendelseslisten	1,5 mg/kg. Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer b) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt.	På forbudslisten (bilag II)

Repr.: Reproduktionstoksisk; ED: Hormonforstyrrende

Eftersom phthalaterne er klassificeret som reproduktionstoksiske, er de forbudt i kosmetiske produkter, ligesom de også er på kosmetikforordningens liste over forbudte stoffer. Følgende kritiske effekter er kendte:

DBP: Reduktion i sædcelleantal samt brystkirtelforandringer hos hanligt afkom

BBP: Reduktion i anogenital afstand (feminisering af hanner)

DEHP: Små testikler og prostata samt testikelatrofi

TABEL 25. Parametre anvendt til sikkerhedsvurdering. NOAEL og TDI er fra (EFSA CEP Panel, 2019). DNEL er fra (RAC, 2017).

Stofnavn	Hudgennemtrængelighed	NOAEL (mg/kg IgV/dag)	Oral TDI (mg/kg IgV/dag)
Di-butylphthalat (DBP)	0,1 (Andersen, et al., 2012)	LOAEL*: 2	0,1 (DNEL: 0,0067 som intern dosis)
Butyl-benzyl-phthalat (BBP)	0,05 (Andersen, et al., 2012)	50	0,5 (DNEL: 0,034 som intern dosis)
Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	0,05 (Andersen, et al., 2012)	4,8	0,05
DBP+BBP+DEHP	0,1 (som worst-case)	-	0,05 (udtrykt som DEHP-ækvivalenter)

*LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level. Dette anvendes, når der ikke har været en dosisgruppe uden effekter.

Hudgennemtrængelighed for de angivne phthalater er begrænset. Optagelse er betinget af esteraseaktiviteten i huden, der omdanner fx dibutylphthalat (DBP) til monobutylphthalat, der derpå kan optages fra huden (Sugino et al., 2017).

Baseret på en allokering af 10 % af TDI til kosmetiske produkter samt parametrene angivet i TABEL 25 og eksponering beregnet som angivet i afsnit 5.3, kan den højest acceptable koncentration beregnes.

Beregnet højeste acceptable koncentration DEHP-ækvivalenter i babybodylotion:

148 mg/kg (resulterer i en MoS-værdi på 10)

Beregnet højeste acceptable koncentration DEHP-ækvivalenter i shampoo:

9798 mg/kg (resulterer i en MoS-værdi på 10)

5.4.3 Benzophenon

TABEL 26. Vurderinger og data til brug for sikkerhedsvurdering af benzophenon.

CAS	119-61-9
Harmoniseret klassificering (sundhed) og forekomst på REACH-lister	Vedtaget i Risk Assessment Committee i ECHA: Carc 1B; Kan fremkalde kræft. Ingen forekomst på REACH-lister.
Kosmetikforordningen	Ikke nævnt, men vil blive forbudt, når den vedtagne klassifikation som Carc 1B implementeres.
SML i FKM-forordningen [Tekst]	0,6 mg/kg fødevare eller simulant.
Hudgennemtrængelighed	0,7 (ECHA, 2019)
NOAEL	Via dermal eksponering: LOAEL: 15 mg/kg Ig/dag (ECHA, 2020). BMDL10: 3,1 mg/kg Ig/dag Kritisk effekt: non-neoplastiske effekter i nyre. (EFSA CEF Panel, 2009).
TDI	0,03 mg/kg Ig/dag (EFSA CEF Panel, 2009). DNEL: 0,05 mg/kg Ig/dag (ECHA, 2020) . TDI-værdien danner grundlag for beregningen.
Beregnet højeste acceptabel koncentration i babybodylotion*	13 mg/kg (resulterer i en MoS-værdi på 10)
Beregnet højeste acceptabel koncentration i shampoo*	9799 mg/kg (resulterer i en MoS-værdi på 10)

*Baseret på en allokering af 10 % af TDI til kosmetiske produkter samt parametrene angivet ovenfor og eksponering beregnet som angivet i afsnit 5.3, kan den højest acceptable koncentration beregnes.

5.4.4 2,4-Di-tert-butylphenol

TABEL 27. Vurderinger og data til brug for sikkerhedsvurdering af 2,4-Di-tert-butylphenol.

CAS	96-76-4
Harmoniseret klassificering (sundhed) og forekomst på REACH-lister	Registranter selvklassificerer stoffet som hudirriterende (Skin Irrit2). Dvs. ingen harmoniseret klassificering. REACH: Under vurdering som hormonforstyrrende.
Kosmetikforordningen	Ikke nævnt, dvs. det i princippet er tilladt.
SML i FKM-forordningen	Ingen. Stoffet er ikke tilladt som additiv.
Hudgennemtrængelighed	Ingen data fundet, så 1 anvendes som default.

NOAEL	20 mg/kg IgV/dag Kritisk effekter på lever og nyrer (Miljøstyrelsen, 2007).
TDI	0,007 mg/kg IgV/dag (Miljøstyrelsen, 2007).
Beregnet højeste acceptabel koncentration i babybodylotion*	2 mg/kg (resulterer i MoS på 11 og 2,1 mg/kg giver MoS på 10)
Beregnet højeste acceptabel koncentration i shampoo*	150 mg/kg (resulterer i en MoS-værdi på 10)

*Baseret på en allokering af 10 % af TDI til kosmetiske produkter samt parametrene angivet ovenfor og eksponering beregnet som angivet i afsnit 5.3, kan den højeste acceptable koncentration beregnes.

5.4.5 2,6-Bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol (BHT)

TABEL 28. Vurderinger og data til brug for sikkerhedsvurdering af BHT.

CAS	128-37-0
Harmoniseret klassificering (sundhed) og forekomst på REACH-lister	Under vurdering som hormonforstyrrende.
Kosmetikforordningen	Ikke nævnt, dvs. det i princippet er tilladt.
SML i FKM-forordningen	3 mg/kg fødevare eller simulant.
Hudgennemtrængelighed	0,134 (ECHA, 2020)
NOAEL	25 mg/kg IgV/dag Kritisk effekter på lever og skjoldbruskkirtel. (ECHA, 2020) (EFSA ANS Panel, 2012)
TDI	DNEL (general population – dermal route): 0,25 mg/kg IgV/dag (ECHA, 2020) (EFSA ANS Panel, 2012)
Beregnet højeste acceptabel koncentration i babybodylotion*	550 mg/kg (resulterer i en MoS-på 10)
Beregnet højeste acceptabel koncentration i shampoo*	36560 mg/kg (resulterer i en MoS-værdi på 10)

*Baseret på en allokering af 10 % af TDI til kosmetiske produkter samt parametrene angivet ovenfor og eksponering beregnet som angivet i afsnit 5.3, kan den højeste acceptable koncentration beregnes.

5.4.6 Tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit

TABEL 29. Vurderinger og data til brug for sikkerhedsvurdering af tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit.

CAS	31570-04-4
Harmoniseret klassificering (sundhed) og forekomst på REACH-lister	Ingen. Stoffet er registreret.
Kosmetikforordningen	Ikke nævnt, dvs. det er tilladt.
SML i FKM-forordningen	Ingen. Stoffet er tilladt som additiv i FKM-forordningen
Hudgennemtrængelighed	Ingen data fundet, så 1 anvendes som default.
NOAEL	58 mg/kg IgV/dag (ECHA)
TDI	0,6 mg/kg IgV/dag (ECHA)
Beregnet højeste acceptabel koncentration i babybodylotion*	190 mg/kg (resulterer i en MoS-værdi på 10)
Beregnet højeste acceptabel koncentration i shampoo*	11757 mg/kg (resulterer i en MoS-værdi på 10)

*Baseret på en allokering af 10 % af TDI til kosmetiske produkter samt parametrene angivet ovenfor og eksponering beregnet som angivet i afsnit 5.3, kan den højest acceptable koncentration beregnes.

5.4.7 Bemærkninger til øvrige stoffer

Alkaner er identificeret i migrationsvæskerne via GC/MS-screeningerne. Disse kan være nævnt i kosmetikforordningens bilag II (liste over forbudte stoffer i kosmetiske produkter). For eksempel er følgende nævnt som forbudt stof/stofgruppe: Løbenummer 881: '*Alkaner, C1 2-26 forgrenede og lige-kædede, medmindre hele raffineringsforløbet kendes, og det kan påvises, at stoffet, hvoraf det er fremstillet, ikke er kræftfremkaldende*'. I tilfældene med PCR-plast stammer alkanerne sandsynligvis fra nedbrydning af polyolefinerne og deres additiver. De anses derfor ikke nødvendigvis for kræftfremkaldende, men må vurderes konkret. I andre tilfælde er alkaner nævnt i form af diverse mineraloliefraktioner, hvor kriteriet for, at de befinder sig på forbudslisten, er, at de indeholder over 0,1 vægtprocent butadien. Der er ikke i nærværende analyser af PCR-plastprøver analyseret for butadien.

Parfumestoffer, som fx limonen og α -hexylcinnamaldehyd, er stoffer, som mange forbrugere har kontaktallergi overfor, og som derfor er deklaraationspligtige, når koncentrationen overstiger 0,001 % i leave-on produkter og 0,01 % i rinse-off produkter. Hvis parfumestoffer er teknisk uundgåelige, kan man overveje om lugten gør emballagen uegnet til produkter, der er anprist 'parfumefri'.

Octocrylen er fundet i tre prøver og i en koncentration på op til 23 mg/kg. Octocrylen har en lav SML-værdi på 0,05 mg/kg, hvilket indikerer, at det er mere toksisk end mange andre stoffer og bør vurderes i forhold til, om koncentrationen er sikker i den konkrete anvendelse.

Resterende stoffer fundet ved analyse: Stoffer udvalgt til ovenstående sikkerhedsvurdering er udvalgt ved en kursorisk gennemgang af analyseresultaterne. Dermed efterlades en lang række stoffer, som bør inddrages hvis en komplet sikkerhedsvurdering af de angivne PCR-materialer skal gennemføres.

5.5 Beregninger for udvalgte PCR-plastprøver og stoffer

I det følgende opsummeres og sammenlignes de fundne maksimalt acceptable koncentrationer for de seks udvalgte stoffer/stofgrupper i de syv analyserede PCR-plastprøver for henholdsvis babybodylotion og shampoo (beskrevet i afsnit 5.3). Eksponeringsscenariet med babybodylotion er anvendt som eksempel på en af de mest følsomme anvendelser (worst case),

mens shampoo til voksne er anvendt som modpol, hvor eksponeringen er markant mindre (mindst følsom). Udover de maksimalt acceptable koncentrationer er der også beregnet sikkerhedsmargener (MoS) for de seks udvalgte stoffer/stofgrupper i tre af de analyserede PCR-plastprøver ud fra de aktuelle målte koncentrationer. Disse tre PCR-plastprøver er udvalgt som eksempler på PCR-materialer, der ud fra på analyseresultaterne umiddelbart havde et mindre, medium eller højt niveau af migrerede stoffer. Data anvendt i MoS-beregningerne for disse tre PCR-plastprøver er for overblikkets skyld samlet i Bilag 7.

De maksimalt acceptable koncentrationer er som nævnt baseret på en MoS-værdi på 10 i forhold til TDI og ikke NOAEL, da der implicit i TDI ligger en vurdering af NOAEL i form af usikkerhedsfaktorer fastsat efter datas og undersøgelsers kvalitet. Hermed kan fastlægges et overordnet krav om en MoS på mindst 10, da der generelt allokeres 10 % af TDI til kosmetik, da der også kan påregnes at være andre kilder til eksponering over for stofferne end kosmetik. Der er fx kendskab til, at nedbrydningsprodukter fra antioxidanterne såsom 2,4-di-tert-butylphenol og BHT afgives fra drikkevandsinstallationer og plast-FKM, samt at phthalaterne afgives fra forbrugerprodukter af fx blød PVC såsom vinylgulve, hvorfra forbrugeren via fx indedeklimaluften får et betydeligt bidrag (Andersen, et al., 2012).

De maksimalt acceptable koncentrationer er sammenholdt med de aktuelle målte koncentrationer i TABEL 30, hvor værdier med rødt angiver overskridelse af den maksimalt acceptable koncentration. Det fremgår således, at både den maksimalt acceptable koncentration af tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit og den maksimalt acceptable koncentration af phthalaterne DEHP og DBP er overskredet i prøve nr. 3.5 ift. scenariet for babybodylotion. For samme scenarie er den maksimalt acceptable koncentration af 2,4-di-tert-butylphenol overskredet i alle de betragtede prøver med undtagelse af prøve nr. 1.1. Dvs. at disse PCR-materialer ikke kan anvendes direkte som emballage til babybodylotion.

Tilsvarende konklusioner fremkommer af TABEL 31, der viser de beregnede MoS-værdier. Her ses det, at MoS for 2,4-di-tert-butylphenol er under 10 i prøve nr. 5.4 og nr. 5.3 for babybodylotion, mens prøve nr. 1.1 for Tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit har en MoS-værdi på 17 for babybodylotion, hvilket betyder, at der skal ikke megen variation/usikkerhed til før den kan komme under grænsen på 10. Alle stofferne i eksponeringsscenarioet 'shampoo' har MoS > 10 og udgør dermed ikke et problem. Generelt er MoS-værdierne højere for shampoo end for babybodylotion, hvilket bl.a. skyldes, at shampoo er et rinse-off-produkt, mens bodylotion forbliver på huden.

De målte koncentrationer af de vurderede stoffer er detekteret i ppm i migrationsvæsken efter tre dages migration ved 60 °C. Koncentrationen er dermed et udtryk for, hvor meget af stoffet der findes i granulatet, og som over tid kan trænge ind i det kosmetiske produkt. Der er målt med et overflade/volumen-forhold på 1:1, hvilket fx svarer til creme i de små børnepakninger, rejsepakninger og pakningsstørrelser, der anvendes på hoteller. Da emballagen kan være i kontakt med det kosmetiske produkt i årevis, er det realistisk at antage, at stoffet i emballagen over tid kan diffundere ud i det kosmetiske produkt, indtil der indstiller sig en ligevægt.

I nærværende sikkerhedsvurdering er der anvendt et overflade/volumen-forhold på 1:1, hvilket betyder, at der kan påregnes en forholdsvis fortynding, hvis der anvendes større beholdere (dvs. større mængde produkt i forhold til emballage), og/eller kun anvendes en mindre andel PCR-plast i den endelige plastemballage. Hvis der således konstrueres emballagen med større beholdervolumen og/eller mindre godstykke, kan der påregnes en lavere mængde migreret stof til det emballerede kosmetiske produkt og derved opnå en mere sikker anvendelse.

Usikkerheder på analyseresultaterne varierer fra 'ukendt', over 15 % til 50 %, som det kan ses af TABEL 32. Dette har betydning for vurdering af koncentrationen af de stoffer, der befinder

sig lige omkring det acceptable, dvs. her 2,4-di-tert-butylphenol. For de øvrige stof/produkt-kombinationer medfører usikkerheden på analyserne i de aktuelle tilfælde ikke nogen ændring i denne indledende sikkerhedsvurdering. Der skal dog gøres der opmærksom på, at stofkoncentrationer målt ved screeningsmetoder med ukendt usikkerhed, bør kvantificeres gennem stofs specifikke analyser før en endelig sikkerhedsvurdering, og at der også er estimeret og "usikkerheder" forbundet med nogle af de data, der anvendes i sikkerhedsberegningerne.

TABEL 30. Sammenligning af analyseresultater og de maksimalt acceptable koncentrationer i hhv. babybodylotion og shampoo. Tallene med **rødt** angiver overskridelse af den maksimalt acceptable koncentration i babybodylotion; ingen målte koncentrationer overskrider den maksimalt acceptable koncentration i shampoo.

Stofnavn	CAS-nr.	Maks. acceptable konc (mg/kg) Babybodylotion Shampoo	Målt konc. (mg/kg) Prøve 1.1	Målt konc. (mg/kg) Prøve 2.1	Målt konc. (mg/kg) Prøve 3.3	Målt konc. (mg/kg) Prøve 3.5	Målt konc. (mg/kg) Prøve 4.2	Målt konc. (mg/kg) Prøve 5.3	Målt konc. (mg/kg) Prøve 5.4
Benzophenon	119-61-9	13 9799 (0,9%)	1,2	0,59	2,2	0,25	-	-	0,58
Dibutylphthalat (DBP)	84-74-2	20 1315 (0,1%)	0,098	0,14	7,8	0,54	0,24	4,5	1,8
Diethylhexyl phthalat (DEHP)	117-81-7	295 19595	5,6	-	42	220	44	10	-
Sum af DEHP, DBP (x5)	-	148 9798	6,1	-	81	223	45	33	-
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit	31570-04-4	190 11757	110	140	-	22	1000	-	3,8
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4	2 150	-	2,2	4,1	2,0	4,5	6,5	4,6
2,6-Bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol (BHT)	128-37-0	550 36560	0,33	0,38	1,7	0,67	-	5,9	2,4
Øvrige stoffer (bagatelgrænsen)	-	0,0008 0,049							

TABEL 31. Sammenligning af analyseresultater med de beregnede MoS-værdier og de maksimalt acceptable koncentrationer for hhv. babybodylotion og shampoo. Tallene med **rødt** angiver overskridelse af MoS-værdier for babybodylotion.

Stofnavn	CAS-nr.	Max. acceptable konc (mg/kg)	Målt konc. (mg/kg)	MoS= TDI/SED	Målt konc. (mg/kg)	MoS= TDI/SED	Målt konc. (mg/kg)	MoS= TDI/SED
		Babybodylotion Shampoo		Babybodylotion Shampoo		Babybodylotion Shampoo		Babybodylotion Shampoo
		Prøve 1.1			Prøve 5.3		Prøve 5.4	
Benzophenon	119-61-9	13 9799 (0,9%)	1,2	110 7349	-	-	0,58	228 15204
Dibutylphthalat (DBP)	84-74-2	20 1315 (0,1%)	0,098	2113 140674	4,5	46 3064	1,8	115 7659
Diethylhexyl phthalat (DEHP)	117-81-7	295 19595	5,6	552 36743	10	309 20576	-	-
Sum DEHP, DBP (x5)	-	148 9798	6,09	254 16893	32,5	48 3166	-	-
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphit	31570-04-4	190 11757	110	17 1122	-	- -	3,8	488 32489
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4	2 150	-	- -	6,5	3 222	4,6	5 313
2,6-Bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol (BHT)	128-37-0	550 36560	0,33	17476 1163282	5,9	977 65065	2,4	2403 159951
Øvrige stoffer (bagatelgrænsen)	-	0,0008 0,049						

TABEL 32. Analysemetoder og usikkerheder for de vurderede stoffer.

Stof(gruppe)	Anvendt analysemetode	Produktsimulant	Usikkerhed	Betydning for sikkerhedsvurdering
Aluminium	ICP/MS-screening	Eddikesyre	Ukendt	Ukendt
Benzophenon	LC/MS-multitarget-analyse	95 % ethanol	50 % RSD	Selv med analyseusikkerheden er konc. indenfor det acceptable
Dibutylphthalat (DBP)	LC/MS-multitarget-analyse	95 % ethanol	50 % RSD	I de aktuelle tilfælde medfører denne usikkerhed ingen ændring på konklusionen.
Diethylhexyl phthalat (DEHP)	GC/MS-screening	Isooktan	Ukendt	Ukendt
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit	GC/MS-screening	Isooktan	Ukendt	Ukendt
2,4-Di-tert-butylphenol	GC/MS (PE-phenoler)	95 % ethanol	15 % RSD	Usikkerhed i analysen medfører usikkerhed om overskridelse af det acceptable niveau i to af prøverne. De øvrige er stadig klart overskredet for babybodylotion. For shampoo er alle de aktuelle koncentrationer acceptable, selv med denne usikkerhed.
2,6-Bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol (BHT)	GC/MS (PE-phenoler)	95 % ethanol	15 % RSD	Selv med analyseusikkerheden er konc. indenfor det acceptable

5.6 Guide til sikkerhedsvurdering af PCR-plast til emballering af kosmetiske produkter

Cosmetics Europe's *Advisory document on information exchange on cosmetic packaging materials along the value chain in the context of the EU cosmetics regulation EC 1223/2009* (Cosmetics Europe, 2019) angiver brancheforeningens foreslåede principper for, hvilke oplysninger om indholdsstofferne i emballage man med rimelighed kan forlange som grundlag for at kunne sikkerhedsvurdere emballagens konkrete anvendelse. Heri foreslås det, at man som udgangspunkt udbeder sig oplysninger svarende til en overensstemmelseserklæring for fødevarerkontaktmaterialer. Herudover udbedes oplysninger om stoffer, der er omfattet af forbud eller begrænsninger i henhold til kosmetikforordningen, samt stoffer, der er klassificeret som hudsensibiliserende. Som det fremgår af nærværende rapport, er denne fremgangsmåde ikke tilstrækkelig, når det gælder PCR-plast.

Når der beregnes eksponering for de forskellige stoffer, bør der benyttes standardeksponeringsscenarierne eller appendix 7 for de forskellige kosmetiktyper såsom bodylotion og shampoo, som er givet i *'Notes of Guidance'* (SCCS, 2018).

5.6.1 Hvordan sikres det, at man ikke har overset noget?

Resultaterne i dette projekt viser, at man nemt ender med lange lister af stoffer, som skal undersøges i forhold til, om koncentrationen er for høj til en given anvendelse af emballagen. Typisk skal man lede efter data for stofferne på:

- echa.europa.eu/da/information-on-chemicals: Her fås oplysninger om evt. CMR-klassificering, mistanke om hormonforstyrrende effekter, forekomst på kandidat-, begrænsnings- og autorisationslisten samt registranternes egen vurdering af stofferne
- Bilag II til kosmetikforordningen: Liste over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter
- Bilag III til kosmetikforordningen: Liste over stoffer, som i kosmetiske produkter kun må forekomme i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger
- Bilag V til kosmetikforordningen: Liste over konserveringsmidler, som er tilladt i kosmetiske produkter
- Bilag VI til kosmetikforordningen: Liste over de UV-filtre, som tillades i kosmetiske produkter
- Bilag I til FKM-forordningen: Liste over de monomerer, additiver mv., der er tilladt i fødevarerkontaktmaterialer af plast. Her fås også oplysning om evt. specifikke migrationsgrænseværdier til fødevarer. Ofte vil man kunne finde baggrundsdokumenter i form af EFSA's eller andre videnskabelige komiteers vurdering af stofferne.

En systematisk gennemgang af de analyserede stoffer i forhold til deres tilstedeværelse på ovenstående lister har ikke været mulig inden for dette projekts rammer. Talmaterialet er for stort til, at en gennemgang ville kunne foretages uden brug af digitale værktøjer.

I langt de fleste tilfælde kan CAS-nummeret anvendes til opslag, men der er dog også en del undtagelser, hvor der i listerne er anvendt gruppebetegnelser uden CAS-numre. Et eventuelt digitalt værktøj ville skulle tage denne omstændighed i betragtning.

Selvom der ikke findes klassificering af stoffet, eller at stoffet ikke forekommer på nogen af de ovennævnte lister, skal det alligevel undersøges, om der skulle være toksikologiske effekter beskrevet i den videnskabelige litteratur. Det skyldes, at listerne kun medtager de stoffer, som har relevans i forhold til deres konkrete anvendelse, og at listerne ikke er udtømmende for alle stoffer, der kan forekomme i plast. I sådanne tilfælde må det vurderes, om det giver grund til at udelukke de PCR-plastmaterialer, hvori stoffet forekommer.

Nogle worst case-beregninger

For stoffer, for hvilke der ikke foreligger en TDI- eller ADI-værdi, og stoffets kroniske toksicitet ikke er grundigt undersøgt i langtidsstudier (fx NOAEL-værdi for systemiske effekter efter oral indtagelse i et gentaget dosis-respons-studie), må der anvendes worst case. I en worst case-betragtning anvendes den laveste eksponering, der kan give en toksikologisk effekt (TTC), der er udledt af EFSA (EFSA, 2019). TTC-værdien anvendes som erstatning for TDI for stoffer, om hvilke man har meget begrænset viden. TTC for stoffer, der har potentiale til at være DNA-reaktive mutagener og/eller kræftfremkaldende stoffer, eller for hvilke der ikke foreligger data, som kan udelukke disse effekter, anvendes TTC-værdien (TDI) på 0,0025 µg/kg lgv/dag (EFSA, 2019) (SCCS, 2018).

TDI-værdien dækker personens samlede udsættelse fra alle kilder for et givent stof. Da man kan udsættes for det samme stof fra flere andre kilder, fx fra fødevarekontaktmaterialer, forbrugerprodukter og drikkevandsinstallationer, allokeres 10 % af TDI-værdien til kosmetik. Det betyder, at MoS skal være 10 eller derover, for at koncentrationen af et stof er sikkert.

Hvis man på den baggrund antager, at stoffet let trænger gennem huden ($P = 1$, dvs. 100% af stoffet trænger gennem huden) og TTC på 0,0000025 mg/kg lgv/dag ($2,5 \times 10^{-6}$) tages i anvendelse, kan de maksimalt tilladelige koncentrationer beregnes for hhv. emballage til babybodylotion og til shampoo. For babybodylotion bevirker det, at den målte koncentration maksimalt må være 0,0008 mg/kg, dvs. 0,8 µg/kg, og for shampoo maksimalt 0,049 mg/kg, dvs. 49 µg/kg (da dette sikrer en MoS-værdi på 10 og derover). Man kan således kalde 0,8 µg/kg for 'bagatelgrænsen' i kosmetiske produkter til hudkontakt.

De beregnede bagatelgrænser på 0,8 µg/kg for babybodylotion og 49 µg/kg for shampoo er dog så lave, at de er under de almindelige detektionsgrænser i de analyser, der kan foretages.

Dertil man kan tage udgangspunkt i nedenstående eksempler (for babybodylotion) for stoffer, for hvilke der foreligger en TDI-værdi:

- For stoffer, som let trænger gennem huden ($P = 1$), og en TDI-værdi på 1 mg/kg lgv/dag, må den målte koncentration maksimalt være 300 mg/kg (da det resulterer i en MoS-værdi på 10).
- For stoffer, som let trænger gennem huden ($P = 1$), og en TDI-værdi på 10 mg/kg lgv/dag, må den målte koncentration maksimalt være 3000 mg/kg (da det resulterer i en MoS-værdi på 10).
- For stoffer, som kun delvist trænger gennem huden ($P=0,1$), og en TDI-værdi på 10 mg/kg lgv/dag må den målte koncentration maksimalt være 30000 mg/kg (da det resulterer i en MoS-værdi på 10).

5.7 Konklusion på sikkerhedsvurderingen

Generelt viser sikkerhedsvurderingen af de udvalgte stoffer/stofgrupper i de undersøgte PCR-plastmaterialer, at plastmaterialerne muligvis vil kunne bruges som emballage til visse kosmetiske produkter, selv i de tilfælde, hvor migrationen af stoffer overskrider det, der accepteres for plast til fødevarekontakt. Generelt er anvendelse af PCR-plast til emballering af shampoo mere sikkert end til babybodylotion, fordi shampoo skylles af efter brug, og fordi eksponeringen typisk sker til en relativt større kropsvægt i forhold til hudoverflade.

Af de stoffer, der er regnet på i nærværende projekt, tyder det på, at 2,4-di-tert-butylphenol i mange tilfælde overskrider det acceptable niveau. Ligeledes overskrider både phthalater og tris-(2,4-di-t-butylphenyl)phosphit i visse tilfælde det acceptable niveau. Dermed kan de testede PCR-plastprøver ikke anvendes til emballering af babybodylotion.

Der er mulighed for migration af et uendeligt antal stoffer fra PCR-plasten, da plastmaterialerne i sagens natur kan komme fra mange kilder og have haft mange forskellige anvendelser

under levetiden ved forbrugeren. I analyserne er der detekteret mange flere stoffer end det af ressourcemæssige årsager var muligt at sikkerhedsvurdere i dette projekt, og derudover kan det ikke afvises, at der kan være andre problematiske stoffer til stede som ikke er blevet påvist. Ud fra listen over detekterede stoffer kan udvælgelsen af stoffer til sikkerhedsvurdering foretages ud fra screening af stoffernes TDI og hudgennemtrængelighed. Hvis PCR-plastmaterialet skal bruges til babybodylotion, kan følgende kriterier opstilles udledt af beregninger foretaget i projektet:

- For stoffer, som let trænger gennem huden ($P=1$), og en TDI-værdi på 1 mg/kg lgv/dag, må den målte koncentration maksimalt være 300 mg/kg (da det resulterer i en MoS-værdi på 10).
- For stoffer, som let trænger gennem huden ($P=1$), og en TDI-værdi på 10 mg/kg lgv/dag, må den målte koncentration maksimalt være 3000 mg/kg (da det resulterer i en MoS-værdi på 10).
- For stoffer, som kun delvist trænger gennem huden ($P=0,1$), og en TDI-værdi på 10 mg/kg lgv/dag, må den målte koncentration maksimalt være 30000 mg/kg (da det resulterer i en MoS-værdi på 10).

En komplet sikkerhedsvurdering af et givent PCR-plastmateriale skal inkludere samtlige problematiske stoffer, der er detekteret i de kemiske analyser, og vurdere disse i forhold til, om de målte koncentrationer er sikre for den givne anvendelse af emballagen (hvilket i praksis vil være en stor opgave). Herudover skal det i en komplet sikkerhedsvurdering også vurderes, om de analysemetoder, der bringes i anvendelse, er i stand til at påvise alle relevante stoffer i de relevante koncentrationer. Det kan fx være stoffer, der kun migrerer ved anvendelse af mere polære simulanter, og det kan være stoffer, som pga. interferens i analysen ikke kan opdages og kvantificeres.

Da ikke alle stoffer kan inkluderes i en sikkerhedsvurdering, er der beregnet en generel 'bagatelgrænse' for migration af stoffer. Denne er 0,8 µg/kg produkt for migrerede stoffer fra plastmaterialer, der skal bruges til emballering af kosmetiske produkter til hudkontakt (leave-on). Hvis PCR-plastmaterialet skal bruges til emballering af hårshampoo, kan bagatelgrænsen dog rykkes til 49 µg/kg shampoo. Bagatelgrænsen er udregnet ud fra en ækvivalens til de farligste kemiske stoffer, som findes, selv om det vurderes usandsynligt, at netop disse forefindes i PCR-plast. De beregnede bagatelgrænser er dog så lave, at de er under de almindelige detektionsgrænser i de analyser, der kan foretages. Deres praktiske anvendelighed er derfor begrænset.

6. Diskussion

Dette kapitel beskriver indledningsvist en dialog om projektets resultater med relevante aktører fra industrien, og derudover omhandler kapitlet en diskussion af undersøgelsens usikkerheder og mangler samt generelt manglende viden for at kunne anvende PCR-plast af polyolefiner til fremstilling af kosmetikemballage. Denne er identificeret dels af projektgruppen under gennemførelsen af projektet og dels gennem dialog med relevante aktører fra industrien.

6.1 Dialog med relevante aktører fra industrien

Nærværende projekt er igangsat på baggrund af en efterspørgsel på større viden på området fra bl.a. producenter af kosmetiske produkter, emballageproducenter og plastoparbejdere. Disse aktører har bidraget til projektet ved at indsende dokumentation og PCR-plastprøver (gennemgået i kapitel 2) til analyse og sikkerhedsvurdering. Som en del af projektet har dets foreløbige resultater været præsenteret på en onlineworkshop for disse aktører. Her blev der lagt op til diskussion af resultaterne og mulighederne for at anvende PCR-plast til kosmetikemballage.

På workshoppen stod det klart, at ønskemålet fra industriens side er klare retningslinjer med en velbeskrevet procedure for, hvad der skal testes, dokumenteres og opfyldes, når man ønsker at anvende PCR-plastmaterialer til emballering af kosmetik- og plejeprodukter.

Industrien gav udtryk for en generel bekymring for, om det overhovedet er realistisk at kunne anvende PCR-plast til kosmetikemballage, hvis der kræves analyser og dokumentation for samtlige batches. Der var udtalt bekymring over, at der potentielt kan være toksiske stoffer til stede, som er migreret til plasten ved forbruget, og at det ikke er praktisk muligt at teste alle batches for alle kemiske stoffer.

I så fald synes den eneste løsning for adgang til pålidelige, kontrollerede, sikre PCR-materialer at være etablering af lukkede indsamlingsloops/take-back-systemer for producentens egne emballager. Kun herved kan producenten dokumentere det kemiske indhold i den virgine plast og ud fra denne dokumentere kemiske stoffer i PCR-materialerne. Det bemærkes dog, at også her kan forbrugere have forurenset plasten med uønskede kemiske stoffer.

Som alternativ til at skulle analysere for samtlige kemiske stoffer, blev det fra projektgruppen tilføjet, at man i mange tilfælde ved nærmere undersøgelse og kontrol af kilden til PCR-materialerne, dvs. indsamling, sortering og oparbejdningsproces, muligvis kan udpege de hyppigst forekommende problematiske stoffer. På sigt ville det så være muligt at sammensætte et målrettet analyseprogram, som identificerer størstedelen af de uønskede stoffer.

Det kan også være muligt at udvikle oparbejdningsprocessen til at fjerne eller reducere uønskede stoffer, når man har viden om, hvilke stoffer der potentielt skal fjernes. Herefter skal det dokumenteres, at processen fjerner de udvalgte stoffer. Netop denne procedure anvendes ved genanvendelse af PCR-materialer af PET til fx emballager. Her er det oparbejdningsprocessen, der godkendes til at kunne oprense PET med en given effektivitet for en række kemiske modelstoffer med forskellige kogepunkter og polære/apolære egenskaber. Herefter forventes processen at kunne oparbejde modtaget post-consumer PET til rPET af fødevarekvalitet. Sådanne godkendelsesprocedurer foregår typisk gennem såkaldte challenge-tests (EFSA, 2011). Det bemærkes, at ansvaret for den kemiske sikkerhed fortsat ligger hos den, der bringer det færdigemballerede produkt på markedet.

Endelig var der fra industriens side et ønske om at videreføre arbejdet og fortsat involvere industrien i Miljøstyrelsens arbejde på området. Der blev konkret foreslået etablering af et interessentpanel, der skal følge op på denne undersøgelse og eventuelt igangsætte nye tiltag på området.

6.2 Usikkerheder og mangler for denne undersøgelse

Nærværende projekt er en begrænset undersøgelse af udvalgte stikprøver af PCR-plastmaterialer fra danske aktørers kilder og umiddelbart tilgængelige batches af disse. Der er gennemført et begrænset analyseprogram, hvor syv prøver er analyseret på screeningsniveau, og for fire af disse prøver er en række udvalgte specifikke stoffer kvantificeret med mere detaljerede analyser. Baseret på en gennemgang af stoffer fundet ved de kemiske analyser med en vurdering af, hvilke der umiddelbart vurderes som værende mest sundhedsmæssigt problematiske er seks stoffer/stofgrupper udvalgt til sikkerhedsvurdering for de syv analyserede prøver.

Resultaterne kan således betragtes som et øjebliksbillede af hovedparten af indholdet af kemiske stoffer, men kan ikke forventes at være totalt afklaret for alle potentielle kemiske kontaminanter. For et mindre antal af stofferne er betydningen for den kemiske sikkerhed risikovurderet for materialernes anvendelse til emballage af kosmetiske produkter. Dermed er resultaterne af denne undersøgelse ikke tilstrækkelige til at kunne garantere, at et PCR-materiale fra en given oparbejdet batch af PCR-plast er sikkert at anvende – og hertil kommer den forventede variation fra batch til batch, som ikke er undersøgt her.

Analyseprogrammet er etableret ud fra det antal prøver og analyser, som projektets rammer har tilladt ift. økonomi og varighed. I en ideel dybdegående undersøgelse havde det været foretrukket først at gennemføre de brede, semikvantitative screeningsanalyser for herefter at udvælge specifikke stoffer eller stofgrupper til kvantitativ analyse. Ligeledes kunne listen over de udvalgte stoffer (præsenteret i afsnit 3.3), som det er relevant at analysere PCR-plastmaterialerne for, have været mere dækkende ift. kemiske lovkrav og sikkerhedsmæssige bekymringer, hvis projektets rammer havde tilladt det.

Valget af produktsimulanter er et kompromis mellem forventede egenskaber for typiske plejeprodukter, analysetekniske begrænsninger og omfang/tilgængelighed af analysemuligheder inden for projektets rammer. Der er som nævnt primært valgt migrationsvæsker, som forventes at simulere fedtbaserede produkter, som ikke afrenses (leave-on) i en worst case-situation, dvs. migrationsvæsker, som forventes at trække flest mulige kemiske stoffer ud af PE- eller PP-plastmatricen. Disse produktsimulanter forventes at trække flere kemiske stoffer ud af plasten end mange kosmetiske produkter, der ikke afrenses, vil gøre i praksis, da mange af disse produkter består af mere polære emulsioner i modsætning til apolære fedt- eller oliebaseerede produkter. Omvendt kan det ikke afvises, at specifikke, mere polære kemiske komponenter i højere grad ville migrere ud af plasten, hvis der havde været anvendt en mere polær produktsimulant. Endelig sættes der i nogle tilfælde analysetekniske begrænsninger, som fx ved analysen af PAA, der ikke kan udføres på de apolære migrationsvæsker, hvorfor der anvendes en 3 % eddikesyre, dvs. en polær migrationsvæske, som simulerer et vandbaseret produkt. Det kan ikke afvises, at der havde været fundet en større mængde af PAA, hvis analysen havde været udført efter migration til fx isooktan.

Projektet har ikke systematisk undersøgt effekterne af forskellige produktsimulanter, selvom dette forventes at have stor betydning for resultaterne af de kemiske analyser og dermed de efterfølgende sikkerhedsvurderinger. Sikkerhedsvurderingerne er i projektet udført uden hensyntagen til produktsimulanterne. Således er der opstillet scenarier for babybodylotion (antaget fedtbaseret) og shampoo (antaget vandbaseret), hvor resultaterne fra både polære og apolære migrationer er anvendt. En mere ideel sikkerhedsvurdering ville basere en vurdering af stoffer i et fedtholdigt produkt på analyser foretaget på en apolær migrationsvæske og stoffer i vandbaseerede produkter på analyser foretaget på en polær migrationsvæske, men da

mange kosmetiske produkter er emulsioner af forskellige polære og apolære komponenter, er diskussionen om bedst egnede produktsimulanter ikke så ligetil. Herudover kan der være usikkerhed om hvor retvisende en fedtsimulant er over for cremer, der er emulsioner med varierende grad af fedtindhold.

I sikkerhedsvurderingerne indgår desuden et forhold mellem mængden af prøvegranulat af PCR-plasten og migrationsvæske svarende til forholdet mellem en plastemballages masse og mængden af kosmetik eller plejeprodukt. Dette forhold er for projektets sikkerhedsvurdering antaget at være ca. 1:1, hvilket igen må betragtes som en worst case-situation. Når mængden af produkt er lig med mængden af emballage, svarer det i praksis til fx en lille rejseflaske med bodylotion. For typiske emballager til plejeprodukter er der ofte mere produkt end emballage målt på masse.

Generelt forventes det, at koncentrationen af mulige kemiske stoffer migreret fra emballagen vil i praksis være mindre end det, der er fundet i nærværende projekt, da der er medtaget flere worst case-betragtninger. Det bemærkes dog, at der indledningsvist blev foretaget en udvælgelse af PCR-materialer til analyse, der forventedes at have en mulighed for at blive accepteret som emballagemateriale på baggrund af den gennemførte sikkerhedsvurdering.

Som opsummering kan det siges, at en mere detaljeret (og eventuel forbedret) sikkerhedsvurdering vil kunne foretages, hvis følgende inkluderes:

- Systematisk undersøgelse af variation i materialerne fra forskellige affaldskilder, sorterings-/oparbeitungsprocesser, batches og prøveudtagelser.
- Anvendelse af produktsimulanter, der i højere grad er sammenlignelige med de specifikke produkter, som materialet påtænkes at anvendes som emballage til (eller i hvert fald øget viden om produktsimulanternes betydning for analyseresultaterne).
- Anvendelse af faktisk emballage/produkt-forhold både for sikkerhedsvurderingen og under selve migrationen (fx ved at foretage migrationsstudie på en færdigstøbt plastemballage).
- Mere detaljeret undersøgelse i fbm. udvælgelse, analyse og vurdering af de rette kemiske stoffer (fx ved først at køre flere bredere screeninger og så fokusere de stofspecifikke analyser herefter).
- Flere toksikologiske data, fx for kemiske stoffers optagelse over huden.
- Sikkerhedsvurdering af mange flere af de identificerede komponenter og for flere forskellige brugsscenarier.

6.3 Anbefalinger til yderligere undersøgelser

Gennem arbejdet med analyse og sikkerhedsvurdering af PCR-materialerne står det klart, at nærværende projekt kun er første skridt på vejen mod det endelige mål om sikkert at kunne anvende PCR-materialer af PE og PP til emballering af kosmetik- og plejeprodukter. Resultaterne er positive ift. at kunne anvende PCR-materialer til fremstilling af eksempelvis shampoo-flasker af PCR-PE-plast, men det er også tydeliggjort, at det er udfordrende at udarbejde en klar procedure for, hvordan producenter fremadrettet skal dokumentere sikker brug af mulige PCR-materialer.

Først og fremmest er det relevant at få sammenlignet nærværende resultater fra migrationsstudier og kemiske analyser med tilsvarende analyser på virgine emballageplastmaterialer af PE og PP. Da mange af de analyserede stoffer er kulstofkæder, er det muligt, at størstedelen af de identificerede komponenter stammer fra de oprindelige plastmaterialer (eller nedbrydninger i disse) og ikke er forurening fra brugsfasen. Dette kunne indikere, at de identificerede kemiske stoffer i PCR-materialerne måske reelt set ikke er så forskellige fra virgine polyolefiner.

Udover at udføre flere detaljerede, stofspecifikke kemiske analyser er der også potentiale for tiltag, som kan eliminere eller som minimum reducere nogle af de omtalte usikkerheder og mangler i afsnit 6.2. Det kunne fx være at analysere på flere af de indsamlede PCR-materialer,

udtage flere analyseprøver fra hver materialeprøve, kigge nærmere på de mange screeningsresultater for at udpege flere stoffer til kvantitative analyser og foretage sikkerhedsvurderinger af mange flere stoffer baseret på allerede tilgængelige resultater.

Derudover vil det være anvendeligt fremadrettet at få udarbejdet et digitalt værktøj, der automatisk kan sammenligne lister af identificerede kemiske stoffer fra screeningsanalyserne med flere forskellige lister af regulerede og farlige stoffer. Således vil eventuelle kemiske 'show-stoppere', der forhindrer muligheden for anvendelsen af et PCR-materiale hurtigt kunne identificeres. Det kan databaseteknisk gøres ved sammenligning af CAS-numre, da disse ikke varierer i samme grad som kemiske navne. Dertil vil der være behov for at behandle de stoffer, som er reguleret i stofgrupper uden angivelse af CAS-nummer, og de stoffer som har flere mulige CAS-numre.

Det vurderes også, at der er meget nyttig viden at hente i en systematisk undersøgelse af effekten af forskellige migrationsvæsker/produktsimulanter og disses egenskaber sammenlignet med reelle kosmetiske produkter, som diskuteret ovenfor. Produktsimulanterne har som demonstreret i Bilag 2 også stor betydning for farveafsmitning fra plast til produkt, hvilket er en vigtig overvejelse i forhold til anvendelsen som kosmetikemballage; uanset om afsmitningen skyldes problematiske eller helt uskadelige stoffer.

Udover farveafsmitning er PCR-materialernes lugt også en væsentlig faktor, idet samtlige modtagne PCR-plastprøver afgav lugt, og størstedelen af prøverne havde en kraftig, parfumeret lugt. En mere detaljeret undersøgelse og forståelse af kemien bag materialernes lugt vil give producenter mulighed for at stille de rette kvalitetskrav, mens oparbejdere muligvis kan tilpasse processerne for lugtreduktion.

Endelig er kilder, prøver og batches i dette projekt bestemt af, hvad industrien har valgt at bidrage med til projektet, hvorfor fremtidige undersøgelser med fordel vil kunne inkludere en systematisk sammenligning af materialekvalitet fra forskellige affaldskilder/oprindelser og eventuelt også forskellige typer af sorterings- og oparbejdningsprocesser. Således vil det fx kunne identificeres, om specifikke stoffer oftest ses i særlige affaldsstrømme, eller om specifikke processer reducerer tilstedeværelsen af særlige stoffer. Selvom dette projekt har behandlet prøver fra hele verden og fra flere forskellige processer, har datagrundlaget været for lille til at kunne udpege særlige tendenser i den retning. Batchvariationer fra samme kilde og proces er heller ikke undersøgt endnu, men en sådan undersøgelse vil give værdifuld viden om, hvorvidt kemien i forskellige batches reelt varierer så meget som frygtet, når det drejer sig om PCR-materialer.

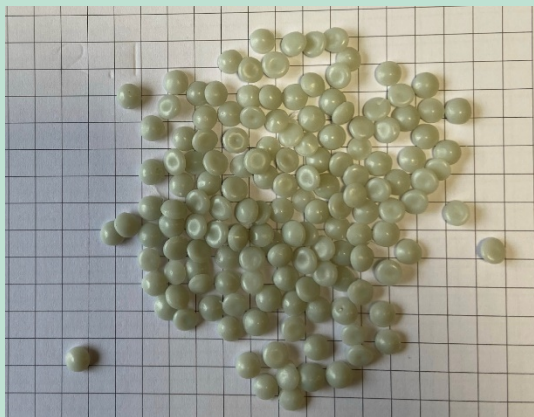
7. Referencer

- Andersen, D., Møller, L., Boyd, H., Bober, J. P., Christiansen, S., Hass, U., . . . Bach, D. (2012). *Gravide forbrugeres udsættelse for mistænkte hormonforstyrrende stoffer*. Miljøstyrelsen.
- Begley, T., Hsu, W., Noonan, G., & Diachenko, G. (2007). Migration of fluorochemical paper additives from food-contact paper. *Food Additives and Contaminants*, 1-7.
- BfR (2010), BfR Opinion Nr. 032/2010. Carcinogenic polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in consumer products to be regulated by the EU - risk assessment by BfR in the context of a restriction proposal under REACH, 26 July 2010
- Brinch, A., Jensen, A., & Christensen, F. (2018). *Risk assessment of fluorinated substances in cosmetic products. Survey of chemical substances in consumer products no. 169*. Ministry of Environment and Food of Denmark, Environmental Protection Agency.
- Campanella, G., Ghaani, M., Quetti, G., Farris, S. (2015) On the origin of primary aromatic amines in food packaging materials. *Trends in Food Science & Technology*, Volume 46, Issue 1, p. 137-143.
- Cato. (2020). *Body Surface Area Children Calculator*. Hentet 27. 10 2020 fra <https://www.cato.eu/index.php/en/bsa-calculator/body-surface-children>
- Cosmetics Europe. (13. June 2019). *INFORMATION EXCHANGE ON COSMETIC PACKAGING MATERIALS ALONG THE VALUE CHAIN IN THE CONTEXT OF THE EU COSMETICS REGULATION EC 1223/2009*.
- ECHA. (2019). *CLH report. Proposal for Harmonised Classification and Labelling. International Chemical Identification: Benzophenone*. ECHA. Hentet fra <https://echa.europa.eu/documents/10162/5a64f68a-e25c-7a29-d368-5ade94d8962e>
- ECHA. (2020). *2,6-di-tert-butyl-p-cresol. Toxicological information*. Hentet 20. October 2020 fra echa.europa.eu: <https://echa.europa.eu/da/registration-dossier/-/registered-dossier/15975/7/2/3>
- ECHA. (2020). *Benzophenone. Toxicological summary. General population. Hazard via dermal route*. Hentet 20. October 2020 fra echa.europa.eu: <https://echa.europa.eu/da/registration-dossier/-/registered-dossier/13823/7/1>
- ECHA. (u.d.). *Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite. Toxicological summary*. Hentet 20. October 2020 fra echa.europa.eu: <https://echa.europa.eu/da/registration-dossier/-/registered-dossier/15253/7/1>
- EFSA (2011). Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food, *EFSA Journal* 2011; 9(7):2184, doi: 10.2903/j.efsa.2011.2184
- EFSA. (2019). Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment. *The EFSA Journal*. doi:10.2903/j.efsa.2019.5708
- EFSA. (2020). Draft opinion. Risk to human health related 1 to the presence of perfluoroalkyl substances in food. *EFSA Journal*. doi:10.2903/j.efsa.20YY.NNNN
- EFSA ANS Panel. (2012). Scientific Opinion on the re-evaluation of butylated hydroxytoluene BHT (E 321) as a food additive. *EFSA Journal*, 10(3), 2588. Hentet fra <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2012.2588>
- EFSA CEF Panel. (2009). SCIENTIFIC OPINION Toxicological evaluation of benzophenone. *The EFSA Journal*, 1104, 1-30. Hentet fra <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1104>
- EFSA CEP Panel. (2019). Scientific Opinion on the update of the risk assessment of di-butylphthalate (DBP), butyl-benzyl-phthalate (BBP), bis(2-ethylhexyl)phthalate

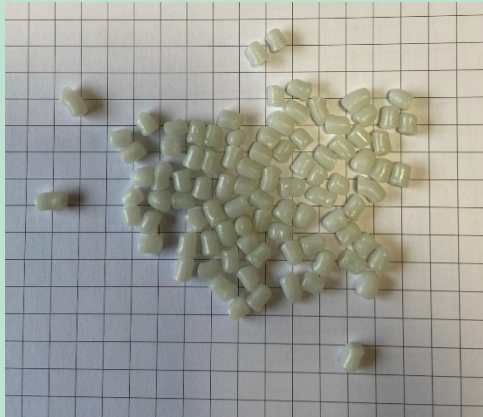
- (DEHP), di-isononylphthalate (DINP) and di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials. *EFSA Journal*, 17(12), 85pp.
- Franko, J., Meade, B., Frasc, H., Barbero, A., & Anderson, S. (2012). Dermal Penetration Potential of Perfluorooctanoic Acid (PFOA) in Human and Mouse Skin. *J Toxicol Environ Health* : 50-62., A 75 (1), 50-62.
- Groh, K., Backhaus, T., Carney-Almroth, B., Geueke, B., Inostroza, P., Lennquist, A., . . . Muncke, J. (2019). Overview of known plastic packaging-associated chemicals and their hazards. *Science of the Total Environment*, 651, 3253-3268.
doi:/doi.org/10.1016/j.scitotenv.2018.10.015
- Hoekstra, E.J., Brandsch, R., Dequatre, C., Mercea, P., Milana, M.R., Störmer, A., Trier, X., Vitrac, O., Schäfer, A., Simoneau, C. Practical guidelines on the application of migration modelling for the estimation of specific migration; EUR 27529 EN;
- Horodytska, O., Cabanes, A., Fullana, A. (2020). Non-intentionally added substances (NIAS) in recycled plastics, *Chemosphere*, Volume 251, 126373
- Miljøstyrelsen (2007). Notat. Sundhedsmæssig vurdering af nedbrydningsprodukter, 21. juni 2007.
- Miljøstyrelsen (2020). *Eksempler på tre vejledende sikkerhedsrapporter*. Hentet 24. November 2020 fra <https://mst.dk/kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-produkter/kosmetik/ansvarlig-person/sikkerhedsvurdering/eksempler-paa-tre-vejledende-sikkerhedsrapporter>
- RAC. (2017). *Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on FOUR PHTHALATES (DEHP, BBP, DBP, DIBP)*. ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F. Hentet fra <https://echa.europa.eu/documents/10162/e39983ad-1bf6-f402-7992-8a032b5b82aa>
- SCCS. (2018). *THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 10TH REVISION*. European Commission. Hentet fra https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_224.pdf
- SCCS. (2020). *OPINION ON the safety of aluminium in cosmetic products Submission II*. European Commission. Hentet fra https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_235.pdf
- Siemund, I., Zimerson, E., Hindsen, M., & Bruze, M. (2012). Establishing aluminium contact allergy. *Contact Dermatitis*, 67, 161-170.
- Straif, K., Baan, R., Grosse, Y., Secretan, B., Ghissassi, F.E., Coglian, V., (2005) Carcinogenicity of polycyclic aromatic hydrocarbons, *The Lancet Oncology*, Volume 6, Issue 12, p. 931-932
- Sugino, M., Hatanaka, T., Todo, H., Mashimo, Y., & Suzuki, T. (2017). Safety evaluation of dermal exposure to phthalates: Metabolism-dependent percutaneous absorption. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 328, 10-17.
doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.taap.2017.05.009
- Trier, X., Taxvig, C., Rosenmai, A., & Pedersen, G. (2017). PFAS in paper and board for food contact - options for risk management of poly- and perfluorinated substances. *Nordic Council of Ministers. TemaNord*, No. 573.
- Videnscenter for allergi. (17. September 2020). <https://www.videnscenterforallergi.dk>. Hentet oktober 2020 fra <https://www.videnscenterforallergi.dk/forskning/aktuel-forskning/aluminium/>

Bilag 1. PCR-plastprøver

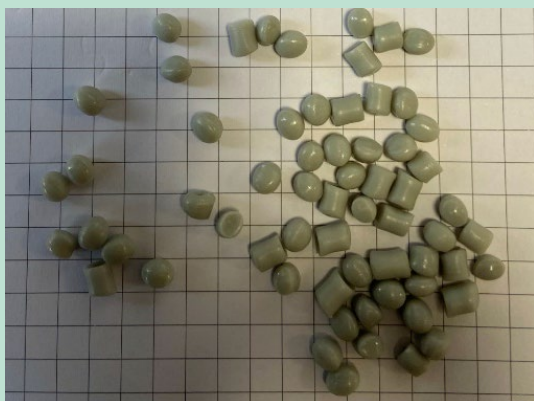
I det følgende er vist billeder af de modtagne prøver, som alle er i form af ekstruderede piller. Kvadraterne måler 5x5 mm.



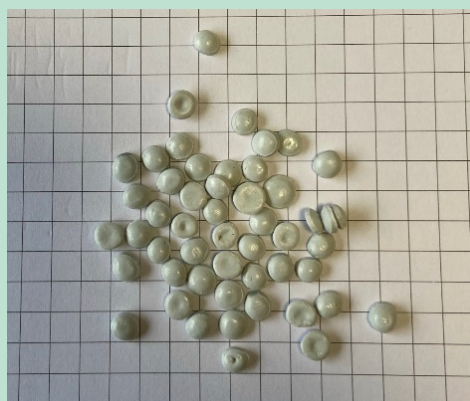
FIGUR 2. Prøve 1.1.



FIGUR 3. Prøve 2.1.



FIGUR 4. Prøve 3.1.



FIGUR 5. Prøve 3.2.



FIGUR 6. Prøve 3.3.



FIGUR 7. Prøve 3.4.



FIGUR 8. Prøve 3.5.



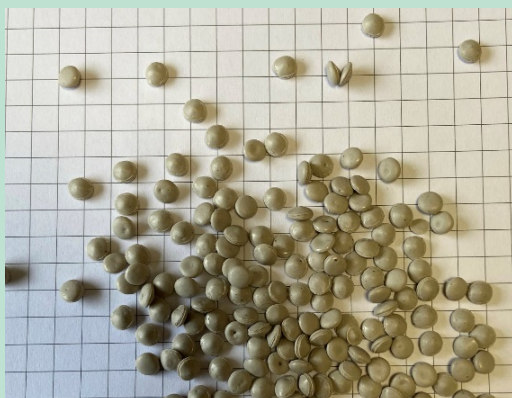
FIGUR 9. Prøve 3.6.



FIGUR 10. Prøve 4.1.



FIGUR 11. Prøve 4.2.



FIGUR 12. Prøve 4.3.



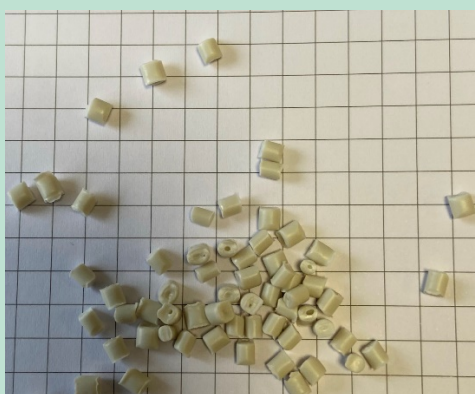
FIGUR 13. Prøve 4.4.



FIGUR 14. Prøve 5.1.



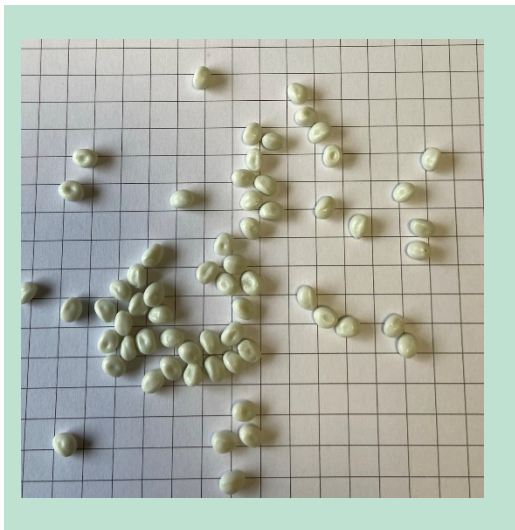
FIGUR 15. Prøve 5.2.



FIGUR 16. Prøve 5.3.



FIGUR 17. Prøve 5.4.



FIGUR 18. Prøve 5.5.

Bilag 2. Migration

Bilag 2.1 Migrationsbetingelser

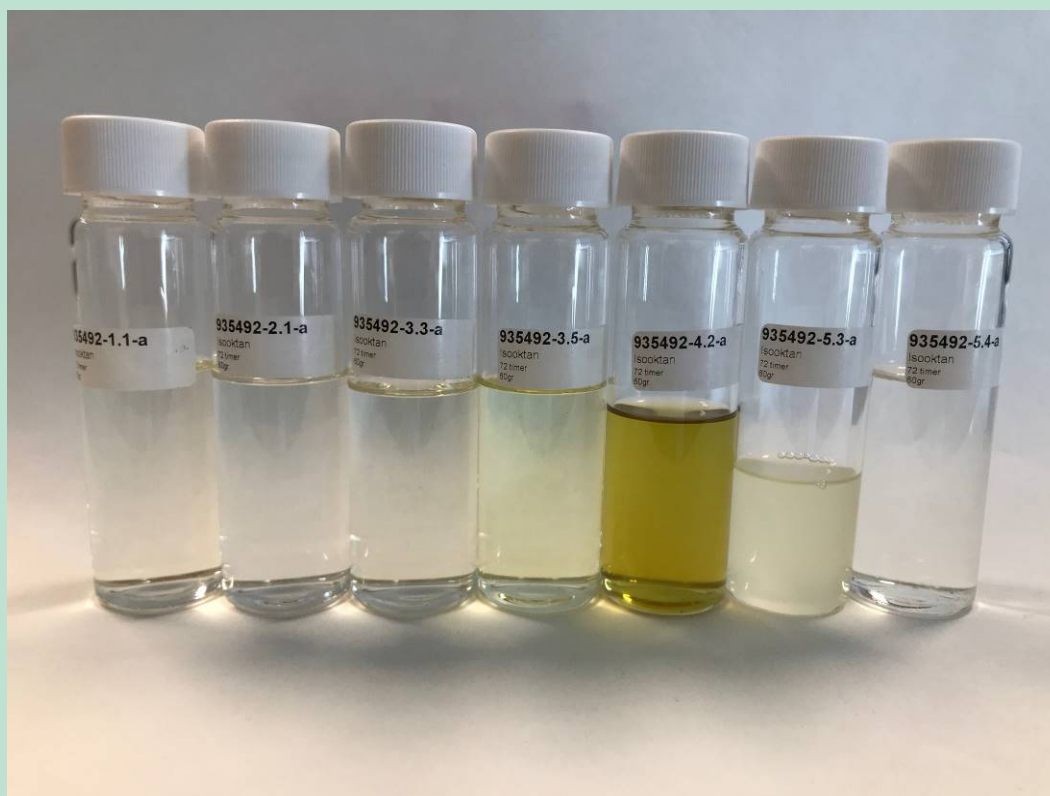
TABEL 33. Migrationsbetingelser

Prøvenummer	Migrations- væske / pro- duktsimulant	Migrationstid [timer]	Temperatur [°C]	Masse af resin [g]	Volumen af migrationsvæske [mL]
1.1	3 % eddikesyre	72	60	55,045	40
2.1	3 % eddikesyre	72	60	55,120	40
3.5	3 % eddikesyre	72	60	55,120	40
5.4	3 % eddikesyre	72	60	55,240	40
1.1	95 % ethanol	72	60	35,050	30
2.1	95 % ethanol	72	60	35,080	30
3.3	95 % ethanol	72	60	35,120	30
3.5	95 % ethanol	72	60	35,050	30
4.2	95 % ethanol	72	60	35,120	30
5.3	95 % ethanol	72	60	35,020	30
5.4	95 % ethanol	72	60	35,050	30
1.1	Isooktan	72	60	35,370	30
2.1	Isooktan	72	60	35,050	30
3.3	Isooktan	72	60	35,400	30
3.5	Isooktan	72	60	35,090	30
4.2	Isooktan	72	60	35,050	30
5.3	Isooktan	72	60	35,260	30
5.4	Isooktan	72	60	35,150	30

Bilag 2.2 Billeder af migration til produktsimulanten isooktan



FIGUR 19. Billede af prøver umiddelbart efter migration til isooktan. Fra venstre mod højre ses prøverne nummereret 1.1, 2.1, 3.3, 3.5, 4.2, 5.3 og 5.4. Det ses, at prøve 4.2 og 5.3 har suget migrationsvæske til sig og er kvældet.



FIGUR 20. Billedet viser migrationsvæsken isooktan, der er udtaget efter migration. Det kan ses, at nogle prøver har taget farve fra migrationen. Det gælder især prøve 4.2, som har taget meget farve. Farveændringen observeret dog også i prøve 3.5 og prøve 5.3. Sidstnævnte er også blevet uklar, hvilket kan indikere, at der er afgivet partikler til migrationsvæsken.

Bilag 2.3 Billeder af migration til produktsimulanten 95 % ethanol



FIGUR 21. Billede af prøver umiddelbart efter migration til 95 % ethanol. Fra venstre mod højre ses prøverne nummereret 1.1, 2.1, 3.3, 3.5, 4.2, 5.3 og 5.4. Der observeres ikke kvældning.

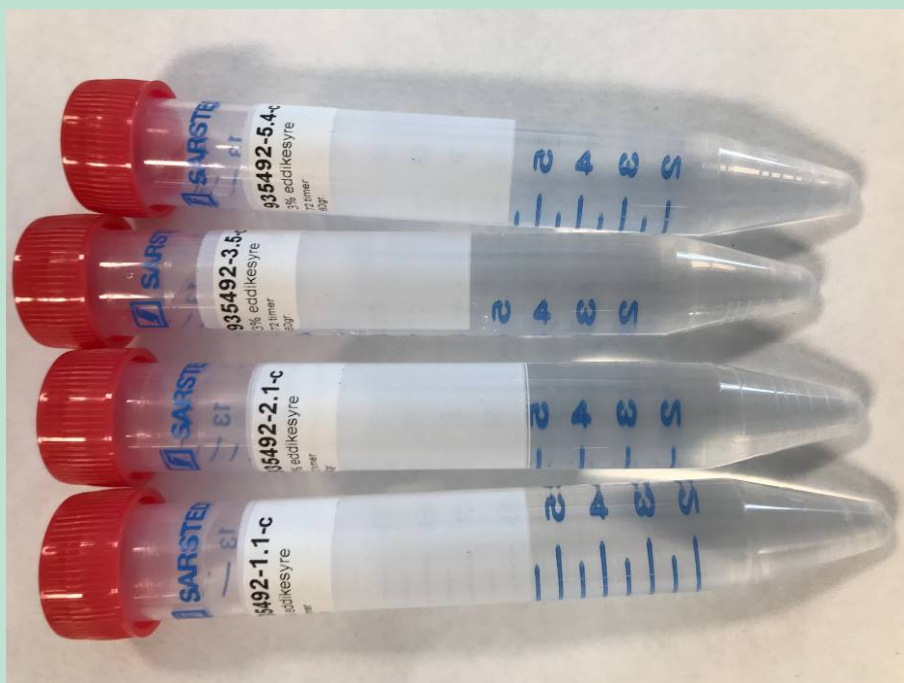


FIGUR 22. Billeder viser migrationsvæsken 95 % ethanol, der er udtaget efter migration. Det kan ses, at nogle prøver har taget farve fra migrationen. Det gælder prøve 3.5 og prøve 4.2. Der observeres ikke uklarhed i prøve 5.3, som det sås ved anvendelse af isooktan.

Bilag 2.4 Billeder af migration til produktsimulanten 3 % eddikesyre



FIGUR 23. Billede af prøver umiddelbart efter migration til 3 % eddikesyre. Der bemærkes ikke nogen forskel i materialet efter migrationen. Bemærk, at materialet flyder ovenpå, da densiteten af denne migrationsvæske overstiger densiteten af prøvematerialet.



FIGUR 24. Billeder viser migrationsvæsken 3 % eddikesyre, der er udtaget efter migration. Migrationsvæskeerne fremstår klare, og der observeres ikke uklarhed.

Bilag 3. Metodebeskrivelser

Bilag 3.1 GC/MS-screening

En delmængde af produktsimulanten (isooktan) er udtaget og fortyndet 1:1 med dichlormethan tilsat interne standarder. Ekstraktet er efterfølgende analyseret ved gaskromatografi med masseselektiv detektion (GC/MS). Identifikation af de målte komponenter er foretaget ved sammenligning med NIST MS-bibliotek. Identifikation fra NIST-biblioteket anses for vejledende. For endegyldig positiv identifikation bør der udføres stofspecifik analyse med referencestoffer. Indholdet i prøverne er beregnet semikvantitativt som naphthalen og har en ukendt usikkerhed.

Estimeret detektionsgrænse: 3 mg/kg produktsimulant udtrykt som naphthalen-ækvivalent.

GC/MS-screeningen er udført semi-kvantitativt, da det ikke er økonomisk muligt indenfor projektet at lave specifik kalibrering af alle stoffer, der forefindes. At analysen er semi-kvantitativ betyder, at der ikke kalibreres over for det stof, som identificeres. Der kalibreres i stedet over for responsen af naphthalen, og derfor betegnes de fundne mængder som naphthalen-ækvivalenter. Stoffer der har stor lighed med naphthalen vil bestemmes med høj præcision (fx methylnaphthalen), mens stoffer der ikke ligner, vil have lavere præcision (fx citrat). GC/MS-screening er en billigere tilgang til få bred information om et produkt fremfor foretage mange specifikke analyser. Efterfølgende kan udvælges specifikke analyser for problematiske stoffer.

Bilag 3.2 LC/MS-multitarget-analyse

Produktsimulanten (95 % ethanol) er analyseret ved intern analyse for indholdet af de præsenterede komponenter ved anvendelse af LC/MS. Analysen er foretaget ved underleverandør godkendt af Teknologisk Institut.

Detektionsgrænse: 0,004 – 0,3 mg/kg produktsimulant, se også Bilag 5.

Usikkerhed: 50 % RSD

Bilag 3.3 ICP/MS-screening

Prøverne er analyseret efter Teknologisk Instituts metode: UA 263 'Semikvantitativ bestemmelse af grundstoffer ved ICP/MS'.

Metoden anvendes til semikvantitative bestemmelser af op til 67 grundstoffer fra lithium til uran. Metoden benytter princippet om karakteristiske fingeraftryk og intensiteter af hvert enkelt grundstof, som beregnes efter en kurve baseret på et udvalg af kvantificerede grundstoffer fra sporbare eksterne standarder. Dette giver en semikvantitativ bestemmelse af de enkelte grundstoffer i forhold til hinanden og er forbundet med en ukendt usikkerhed.

En delmængde af produktsimulanten (3 % eddikesyre) blev surgjort med salpetersyre og præpareret ved mikrobølgeinduceret opvarmning. Den resulterende opløsning blev fortyndet til 50 ml med Milli-Q-vand. Prøver blev analyseret for indhold af grundstoffer ved ICP-MS med CCT i KED-mode og med He som kollisionsgas. Ge, Rh og Re blev anvendt som interne standarder.

Estimerede detektionsgrænser er angivet i Bilag 6.

Bilag 3.4 Analyse af PAH

En delmængde af produktsimulanten (isooktan) er udtaget og fortyndet 1:1 med dichlormethan tilsat interne standarder. Ekstraktet er efterfølgende analyseret ved gaskromatografi med masseselektiv detektion (GC/MS). Identifikation af de målte komponenter er foretaget ved sammenligning af retentionstid og MS-spektrum med eksterne referencestandarder.

Detektionsgrænse: 0.2 mg/kg produktsimulant.

Usikkerhed: 15 % RSD

Bilag 3.5 Analyse af PAA

Produktsimulanten (3 % eddikesyre) er analyseret ved intern analyse for indhold af de præ-senterede PAA ved anvendelse af LC/MS. Analysen er foretaget ved underleverandør godkendt af Teknologisk Institut.

Detektionsgrænse: 0.002 mg/kg produktsimulant.

Usikkerhed: 20 %RSD

Bilag 3.6 Analyse af PE-phenoler

En delmængde af produktsimulanten (isooktan) er udtaget og fortyndet 1:1 med dichlormethan tilsat interne standarder. Ekstraktet er efterfølgende analyseret ved gaskromatografi med masseselektiv detektion (GC/MS). Identifikation af de målte komponenter er foretaget ved sammenligning af retentionstid og MS-spektrum med eksterne referencestandarder.

Detektionsgrænse: 0.2 mg/kg produktsimulant

Usikkerhed: 15 % RSD

Bilag 3.7 Analyse af PFAS

En delmængde af prøvematerialet (resin)) er udtaget og ekstraheret ved Soxhletekstraktion med methanol som solvent. Ekstraktet er efterfølgende analyseret ved væskechromatografi med tandemmassespektrometri (LC/MS/MS). Analysen er foretaget ved underleverandør godkendt af Teknologisk Institut.

Detektionsgrænse: 0.005 mg/kg .

Usikkerhed: 30 % RSD

Bilag 3.8 Totalt fluorindhold

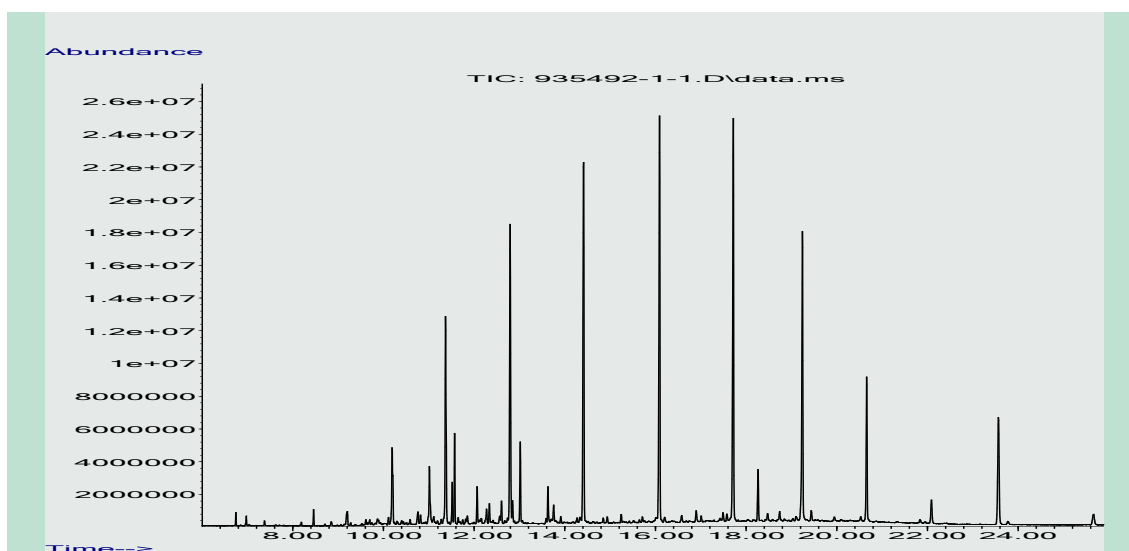
En afvejnet mængde prøvemateriale pakkes i nitrocellulose, der placeres i en flaske. Herefter antændes nitrocellulosen, og forbrændingsprodukterne ledes igennem en basisk solventfælde. Efterfølgende analyseres solventfælden for indholdet af fluorid ved ionkromatografi. Referencemetode: EN 14582:2016.

Detektionsgrænsen: 20 mg/kg

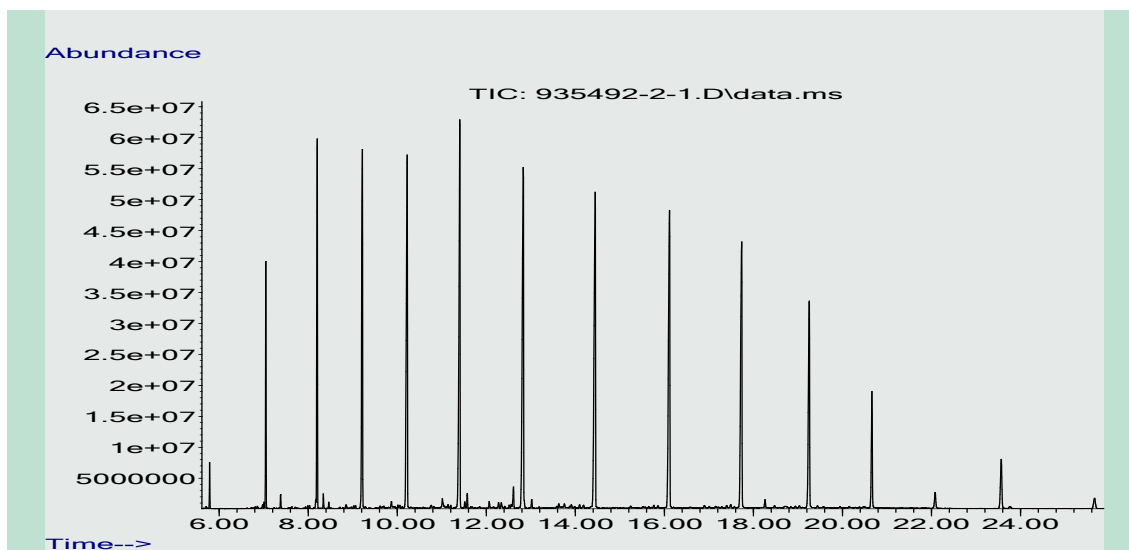
Estimeret usikkerhed: 15 % RSD

Bilag 4. GC/MS-screeninger i uforkortet udgave

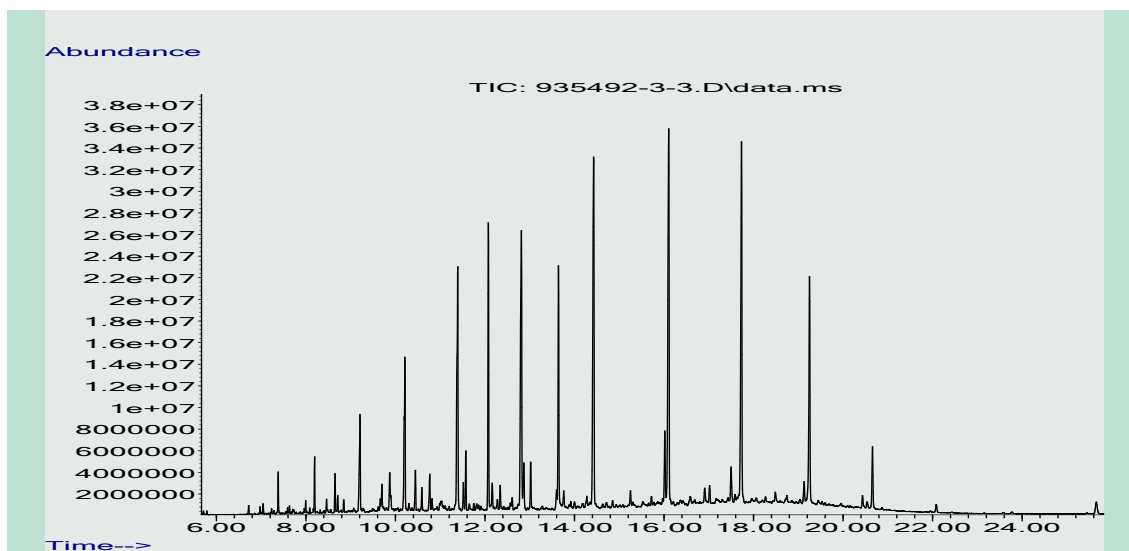
I det følgende præsenteres de udførte GC/MS-screeninger. Screeningerne er udført og præsenteres på engelsk. Der er udført migration over tre dage ved 60 °C til isooktan. Isooktan er efterfølgende udtaget og analyseret. Resultater præsenteres som mg per kg produktsimulant.



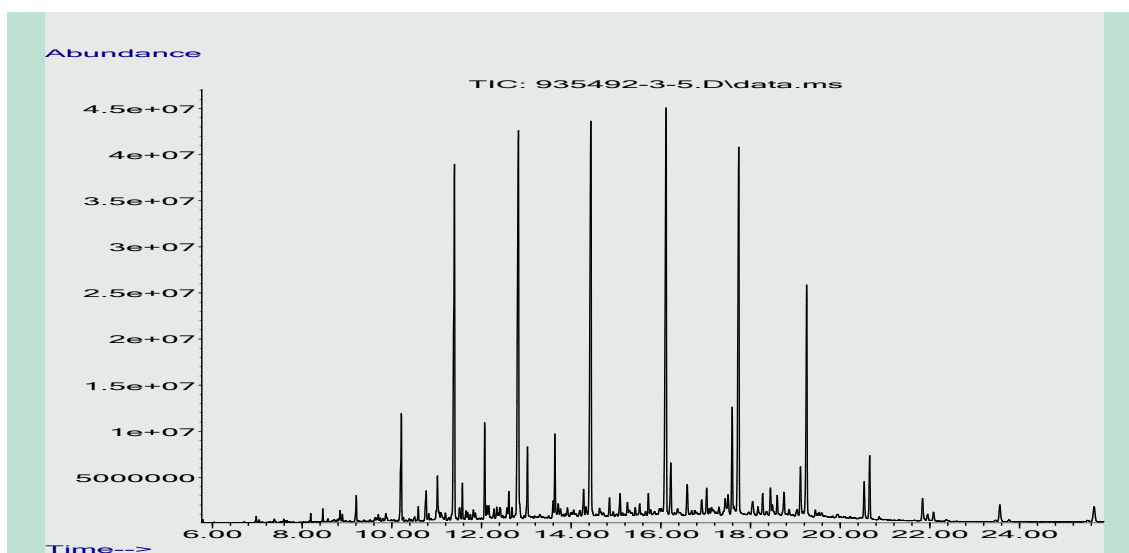
FIGUR 25. GC/MS-kromatogram for screening af prøve 1.1. Bemærk, at skala er normaliseret ved sammenligning med andre GC/MS-kromatogrammer.



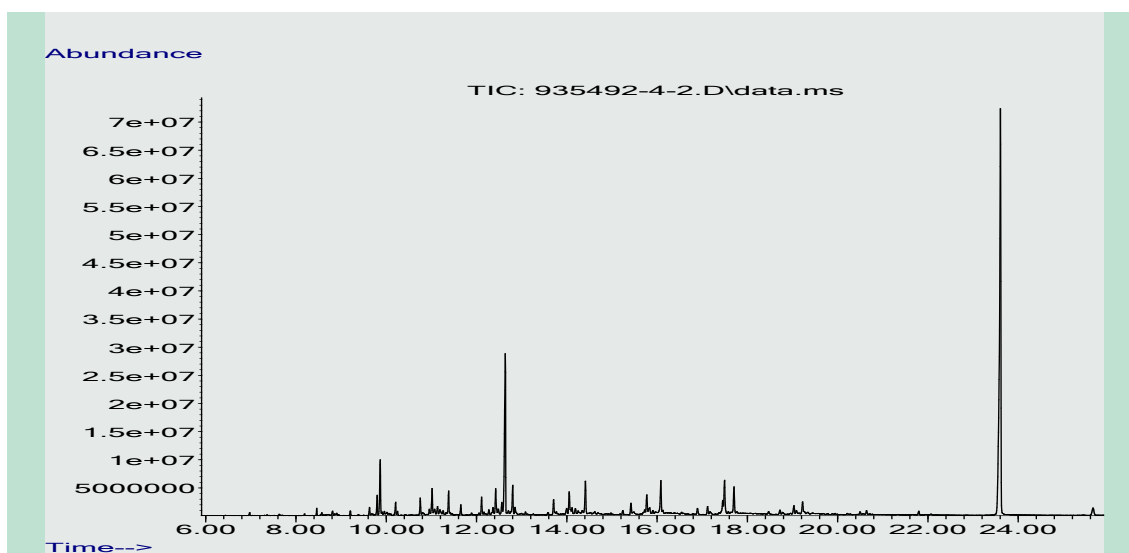
FIGUR 26. GC/MS-kromatogram for screening af prøve 2.1. Bemærk, at skala er normaliseret ved sammenligning med andre GC/MS-kromatogrammer.



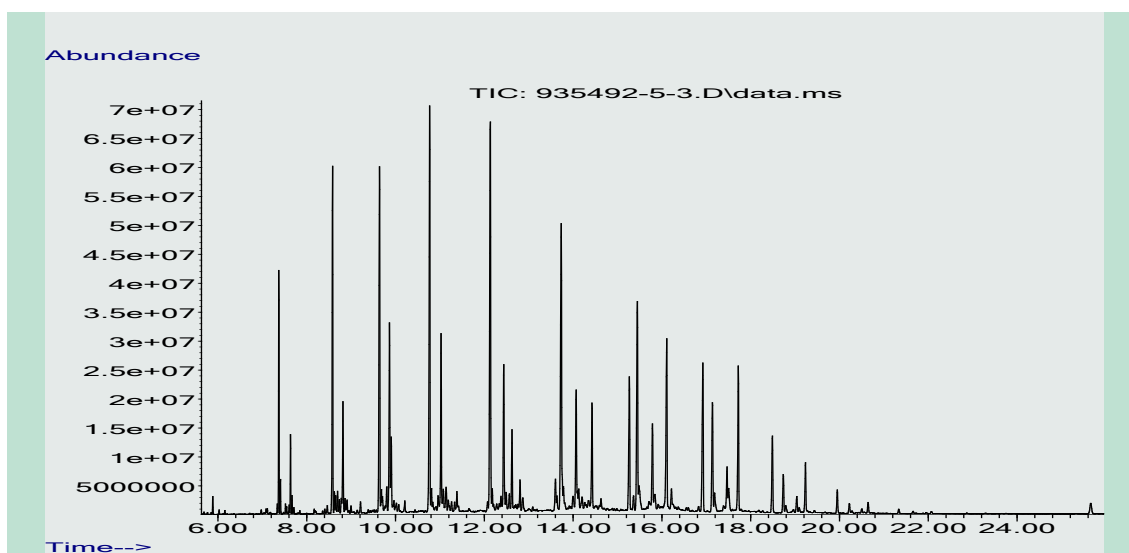
FIGUR 27. GC/MS-kromatogram for screening af prøve 3.3. Bemærk, at skala er normaliseret ved sammenligning med andre GC/MS-kromatogrammer.



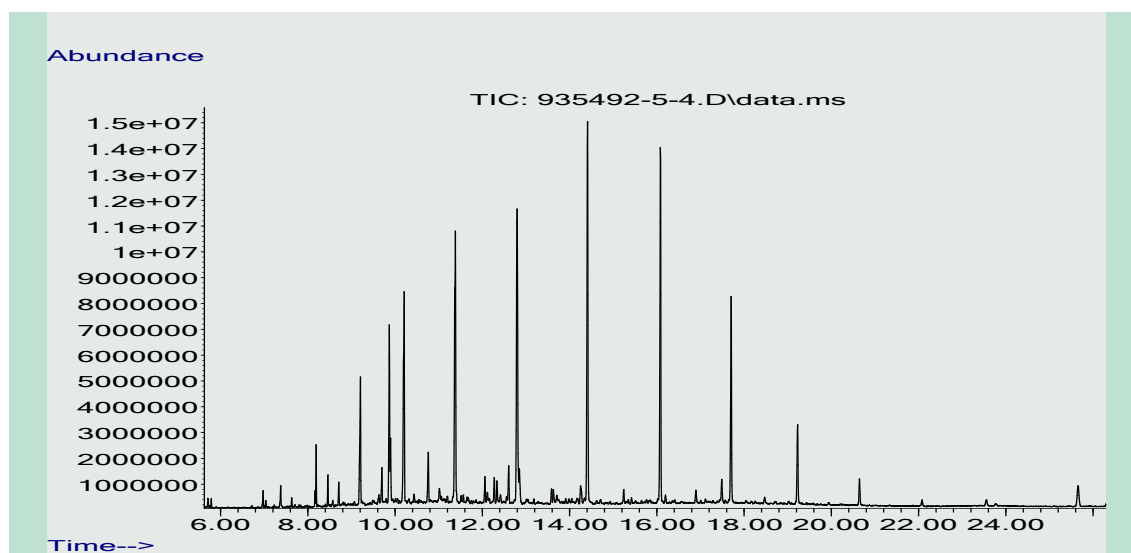
FIGUR 28. GC/MS-kromatogram for screening af prøve 3.5. Bemærk, at skala er normaliseret ved sammenligning med andre GC/MS-kromatogrammer.



FIGUR 29. GC/MS-kromatogram for screening af prøve 4.2. Bemærk, at skala er normaliseret ved sammenligning med andre GC/MS-kromatogrammer.



FIGUR 30. GC/MS-kromatogram for screening af prøve 5.3. Bemærk, at skala er normaliseret ved sammenligning med andre GC/MS-kromatogrammer.



FIGUR 31. GC/MS-kromatogram for screening af prøve 5.4. Bemærk, at skala er normaliseret ved sammenligning med andre GC/MS-kromatogrammer.

TABEL 34. GC/MS-screening af prøve 1.1. Resultaterne er udtryk som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (prøve nr. 1.1)	RT [min]	CAS-nr,	Koncentration* [mg/kg]
1-Butoxy-2-propanol	6,748	5131-66-8	5,8
Not identified, co-elution, may be saturated and unsaturated alkane	9,206	-	13
Not identified, could be Indan-1,3-diol monopropionate	10,112	(none available)	4,3
Not identified, co-elution, may be saturated and unsaturated alkane	10,195	-	62
Not identified, could be saturated alkane	10,764	-	10
Methyl dihydrojasmonate	10,818	24851-98-7	5,0
n-Hexyl salicylate	11,017	6259-76-3	42
Not identified	11,110	-	3,8
Not identified, could be 1-nonadecene and octadecane	11,373	(18435-45-5 and 593-45-3)	150
α-Hexylcinnamaldehyde	11,519	101-86-0	21
Isopropyl myristate	11,572	110-27-0	43
Not identified	11,855	-	3,8
Not identified, could be Hexadecanol	12,069	36653-82-4	19
Hexadecanoic acid, methyl ester	12,337	112-39-0	11
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,605	82304-66-3	11
Not identified, co-elution, Eicosene (C22:1) and saturated alkane, could be eicosane (C20)	12,794	(1599-67-3 and 112-95-8)	200
Isopropyl palmitate	13,018	142-91-6	44
Not identified, could be Eicosanol	13,632	(629-96-9)	20
Not identified, could be Methyl octadecenoate	13,758	(13481-95-3)	10
Methyl stearate	13,914	112-61-8	4,3
Octadecenoic acid ethyl ester	14,274	6114-18-7	4,2

Komponent (prøve nr. 1.1)	RT [min]	CAS-nr,	Koncentration* [mg/kg]
Not identified, could be docosene; co-elution may be present	14,416	1599-67-3	260
Tributyl acetyl citrate	14,937	77-90-7	4,5
Not identified, saturated alkane	15,248	-	5,2
1-Tetracosene (C24:1)	16,090	10192-32-2	280
Not identified, ester of benzoic acid and saturated alcohol, Could be benzoic acid, tetradecyl ester	16,577	70682-72-3	5,7
Not identified, saturated alkane	16,899	-	9,0
Octan-2-yl palmitate	17,011	55194-81-5	4,2
Not identified, could be diethylhexyl phthalate	17,493	117-81-7	5,6
Not identified, could be Dodecanoic acid, dodecyl ester	17,580	(13945-76-1)	5,4
Not identified, could be hexacosene (C26:1)	17,717	(18835-33-1)	280
Bumetrizole	18,267	3896-11-5	34
Not identified, linear alkane, possible heptacosane	18,476	(593-49-7)	4,4
Octocrylene	18,739	6197-30-4	7,0
Not identified, ester, could be dodecanoic acid, tetradecyl ester	19,104	(22412-97-1)	4,3
Not identified, linear alcohol, could be octacosanol	19,245	(557-61-9)	210
Squalene	19,440	111-02-4	7,8
Not identified, could be triacontene (C30:1)	20,662	-	96
Not identified, could be dotriaconene (C32:1)	22,089		20
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphite	23,569	31570-04-4	110
Not identified, likely phenol compound	25,667	-	14

TABEL 35. GC/MS-screening af prøve 2.1. Resultaterne er udtryk som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (Prøve nr. 2.1)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Octane	5,788	111-65-9	39
Decene	7,010	872-05-9	5,8
Decane	7,049	124-18-5	269,0
Limonene	7,380	138-86-3	15
Dodecane	8,203	112-40-3	520
2-Propylheptanol	8,340	10042-59-8	16
Not identified, co-elution, Could be Isobornyl acetate and tert-Butylcyclohexyl acetate	8,851	(125-12-2 and 88-41-5)	7,0
3-Methyltridecane	9,065	6418-41-3	4,3
Tetradecane (C14)	9,216	629-59-4	700
2,4-Di-tert-butylphenol	9,868	96-76-4	6,9
Not identified, saturated alkane	10,058	-	4,0
Hexadecane (C16)	10,224	544-76-3	790
Not identified, saturated alkane	10,764	-	6,8
n-Hexyl salicylate	11,017	6259-76-3	16
Not identified, saturated alkane	11,202	-	5,5
Octadecane (C18)	11,407	593-45-3	850
α -Hexylcinnamaldehyde	11,519	101-86-0	8,8
Isopropyl myristate	11,572	110-27-0	20
Not identified, likely branched alcohol, could be 2-Hexyl-1-decanol	12,069	(2425-77-6)	11
Hexadecanoic acid, methyl ester	12,337	112-39-0	9,3
Not identified, saturated branched alkane, could be 2-Methylnonadecane	12,517	(1560-86-7)	4,6
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,609	82304-66-3	32
Eicosane (C20)	12,833	112-95-8	890
Isopropyl palmitate	13,023	142-91-6	13
Not identified, alcohol, could be octadecanol	13,627	(112-92-5)	6,6
Not identified, likely Methyl 10-octadecenoate	13,753	(13481-95-3)	5,2
Methyl stearate	13,914	112-61-8	3,9
Not identified, saturated alkane (branched)	14,094	-	5,9
Not identified, saturated alkane	14,187	-	7,4
Docosane (C22)	14,445	629-97-0	860
Not identified, saturated alkane	15,764	-	5,6
Not identified, saturated alkane (branched)	15,857	-	6,1
Tetracosane (C24)	16,115	646-31-1	800
Not identified, saturated alkane	16,899	-	6,3

Komponent (Prøve nr. 2.1)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Not identified, saturated alkane	17,152	-	4,2
Not identified, saturated alkane	17,400	-	5,3
Not identified, possibly ortho or terephthalate	17,493	-	7,8
Hexacosane (C26)	17,736	630-01-3	710
Bumetrizole	18,262	3896-11-5	15
Not identified, saturated alkane	18,943	-	4,3
Not identified, saturated alkane	19,031	-	5,2
Octacosane (C28)	19,255	630-02-4	510
Squalene	19,440	111-02-4	4,6
Triacontane (C30)	20,662	638-68-6	230
Dotriacontane (C32)	22,084	544-85-4	41
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphite	23,569	31570-04-4	140
Tetratriacontane (C34)	23,759	14167-59-0	7,2
Not identified	25,667	-	38

*: Calculated as naphthalene equivalents

(): CAS numbers in parenthesis are related to suggested compound(s)

N/A: No CAS number is available for the component

TABEL 36. GC/MS-screening af prøve 3.3. Resultaterne er udtryk som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (Prøve nr. 3.3)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
α-Pinene	6,723	80-56-8	6,4
Co-elution, decane (C10) and β-pinene	7,045	124-18-5 and 127-91-3	7,3
Limonene	7,380	138-86-3	24
Undecane (C11)	7,634	1120-21-4	4,5
o-Cymene (or isomer)	7,994	527-84-4	6,9
Isophorone	8,086	78-59-1	3,8
Dodecane (C12)	8,193	112-40-3	30
1-Decanol	8,651	112-30-1	30
Tridecane (C13)	8,710	629-50-5	12
tert-Butyl cyclohexyl acetate	8,846	88-41-5	11
Tetradecane (C14)	9,211	629-59-4	100
Not identified, could be undecanol	9,664	(112-42-5)	5,0
Pentadecane (C15)	9,698	629-62-9	16,5
2,4-Di-tert-butylphenol	9,873	96-76-4	24
Butylated Hydroxytoluene	9,885	128-37-0	10
Hexadecane (C16)	10,214	544-76-3	170
2,2,4-Trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate (TXIB)	10,302	6846-50-0	7,0
Diethyl Phthalate	10,448	84-66-2	35
Octyl ether	10,589	629-82-3	17
Heptadecane (C17)	10,769	629-78-7	33
Methyl (3-oxo-2-pentylcyclopentyl)acetate (hedione)	10,818	24851-98-7	9,4
Co-elution, octadecene and octadecane	11,392	7206-25-9, 593-45-3	300
α-Hexylcinnamaldehyde	11,519	101-86-0	23
Isopropyl myristate	11,572	110-27-0	43
Not identified, could be 3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxybenzaldehyde	11,650	(1620-98-0)	4,9
Benzyl Benzoate	11,752	120-51-4	5,9
2-Ethylhexyl salicylate	11,816	118-60-5	5,6
Not identified, could be hexadecanol	12,079	(36653-82-4)	230
Versalide	12,161	88-29-9	21
Hexadecanoic acid, methyl ester	12,342	112-39-0	21
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,609	82304-66-3	9,1
Co-elution, alifatic alcohol and eicosane (C20)	12,814	(112-95-8)	370
Isopropyl palmitate	13,023	142-91-6	38,5
Alifatic alcohol or unsaturated alkane	13,646	-	200
Methyl elaidate (double bond may be different position)	13,758	112-62-9	14
Methyl stearate	13,919	11261-8	4,0
Oxybenzone	14,002	131-57-7	7,4
Not identified, saturated alifatic	14,182	-	6,4

Komponent (Prøve nr. 3.3)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Ethyl Oleate	14,279	111-62-6	13
Docosene (C22:1)	14,430	1599-67-3	470
Not identified, could be Behenic alcohol	14,717	(661-19-8)	7,4
Ester of benzoic acid, may be benzoic acid, undecyl ester	14,854	(6316-30-9)	7,9
Not identified, saturated alifatic	15,253	-	15
Not identified, saturated alifatic	15,526	-	6,3
Ester of benzoic acid, may be benzoic acid, undecyl ester	15,720	(6316-30-9)	8,9
Not identified	15,862	-	4,4
Octinoxate	16,017	5466-77-3	64,2
Tetracosene (C24:1)	16,105	10192-32-2	490
Not identified, unsaturated alifatic compound	16,368	-	5,6
Not identified, saturated alifatic	16,426	-	4,4
Ester of benzoic acid, may be benzoic acid, hexadecyl ester	16,587		14
Not identified, saturated alifatic	16,908	-	15
Octan-2-yl palmitate	17,020	55194-81-5	19
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	17,497	117-81-7	42
Dodecanoic acid, dodecyl ester	17,590	13945-76-1	6,5
Hexacosene (C26:1)	17,731	18835-33-1	450
Not identified, unsaturated alifatic compound	18,062	-	5,1
Bumetrizole	18,267	3896-11-5	5,8
Not identified, saturated alifatic	18,491	-	11
Octocrylene	18,744	6197-30-4	11
Not identified	19,036	-	4,8
Hexadecanoic acid, decyl ester	19,133	42232-27-9	22
Not identified, could be octacosene (C28:1) or octadecanol	19,250	(557-61-9)	270
Not identified	19,956	-	4,3
Not identified	20,433	-	16
Not identified, ester-compound	20,535	-	8,8
Not identified, unsaturated alifatic compound or alcohol	20,657	-	69
Not identified, unsaturated alifatic or alcohol	22,084	-	11
Not identified, phenol compound	25,657	-	24

*: Calculated as naphthalene equivalents

(): CAS numbers in parenthesis are related to suggested compound(s)

N/A: No CAS number is available for the component

TABEL 37. GC/MS-screening af prøve 3.5. Resultaterne er udtryk som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (Prøve nr. 3.5)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Dodecane (C12)	8,193	112-40-3	4,1
tert-Butyl cyclohexyl acetate	8,846	88-41-5	6,5
2,2,4,4,6,8,8-Heptamethylnonane	8,899	4390-04-9	4,3
Tetradecane (C14)	9,206	629-59-4	19
Not identified, saturated alkane	9,698	-	3,4
2,4-Di-tert-butylphenol	9,868	96-76-4	4,0
Hexadecane (C16)	10,214	544-76-3	94
Octyl ether	10,589	629-82-3	10
Co-elution, Heptadecane (C17) and aromatic compounds, could be 3-Phenylundecane	10,764	629-78-7 and (4536-87-2)	29
Not identified, aldehyde, could be 2-Formylhexadecane	10,823	(55019-46-0)	4,3
n-Hexyl salicylate	11,017	6259-76-3	25
5-Phenyldodecane	11,095	2719-63-3	2,7
4-Phenyldodecane	11,197	2719-64-4	4,8
Not identified	11,275	-	3,0
Octadecane (C18)	11,397	593-45-3	360
Co-elution, Carbonic acid, bis(2-ethylhexyl) ester and α -Hexylcinnamaldehyde	11,514	14858-73-2 and 101-86-0	12
Isopropyl myristate	11,572	110-27-0	20
2-Phenyldodecane	11,655	2719-61-1	4,5
6-Phenyltridecane	11,689	4534-49-0	4,3
5-Phenyltridecane	11,752	4534-50-3	3,8
2-Ethylhexyl salicylate	11,821	118-60-5	6,5
4-Phenyltridecane	11,864	4534-51-4	3,8
1-Hexadecanol	12,074	36653-82-4	60
Not identified	12,118	-	5,8
Versalide	12,166	88-29-9	7,5
Hexadecanoic acid, methyl ester	12,342	112-39-0	6,7
Not identified	12,410	-	9,2
Not identified, likely Methyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-phenyl)propionate	12,570	6386-38-5	4,4
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,609	82304-66-3	17
Not identified	12,682	-	7,7
Eicosane (C20)	12,824	112-95-8	460
Isopropyl palmitate	13,028	142-91-6	53
Not identified, saturated alkane	13,598	-	6,9
Not identified, alifatic alcohol or alkene	13,637	-	51
Not identified, saturated alkane	13,710	-	8,5
Not identified, could be 10-Octadecenoic acid, methyl ester	13,763	13481-95-3	5,0
Methyl stearate	13,914	112-61-8	6,8
Not identified	14,060	-	3,0
Not identified, saturated alkane	14,192	-	6,6

Komponent (Prøve nr. 3.5)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Ethyl Oleate	14,279	111-62-6	24
Octanoic acid, dodecyl ester	14,328	20292-09-5	7,6
Docosane (C22)	14,440	629-97-0	490
Oleamide (may be different chain length)	14,635	301-02-0	3,5
Not identified, could be Benzoic acid, pentadecyl ester	14,854	(1000340-22-8)	15
Co-elution, Tributyl acetylcitrate and saturated alkane	14,941	77-90-7	3,9
Not identified	15,019	-	3,1
n-Propyl 11-octadecenoate	15,092	1000336-71-7	20
Not identified, saturated alkane	15,253	-	9,2
Not identified, saturated alkane	15,297	-	3,2
Not identified, saturated alkane	15,428	-	5,9
Not identified, saturated alkane	15,531	-	9,6
Not identified, saturated alkane	15,657	-	3,4
Not identified, could be Benzoic acid, hexadecyl ester	15,720	N/A	16
Not identified, saturated alkane	15,774	-	3,6
Not identified, saturated alkane	15,862	-	4,0
Not identified	15,974	-	3,2
Tetracosane (C24)	16,115	646-31-1	470
Oleamide (may be different chain length)	16,222	301-02-0	50
Not identified, could be 3-Octadecanone	16,373	-	3,9
Not identified, aromatic alkane, could be Benzoic acid, octadecyl ester	16,587	10578-34-4	31
Piperonyl butoxide	16,689	51-03-6	2,8
Not identified	16,757	-	2,7
Not identified, saturated alkane	16,913	-	14,1
Octan-2-yl palmitate	17,020	55194-81-5	22
Not identified, could be Didodecyldimethylammonium (unknown anion)	17,079	3282-73-3	4,2
Not identified, saturated alkane	17,132	-	3,5
Not identified, could be Hexanoic acid, 3,5,5-trimethyl-, hexadecyl ester	17,298	N/A	7,3
Aromatic alkane, could be benzoic acid, pentadecyl ester	17,434	N/A	7,2
Diethylhexyl phthalate (DEHP)	17,497	74746-55-7	14
Dodecanoic acid, dodecyl ester	17,590	13945-76-1	84
Hexacosane (C26)	17,736	630-01-3	390
Not identified, likely co-elution and saturated alkane	17,960	-	2,9
Not identified, saturated alkane	18,048	-	17
Not identified	18,169	-	7,3
Bumetrizole	18,272	3896-11-5	18
Not identified, could be alifatic ester	18,359	-	4,6
Not identified, could be alifatic ester	18,442	-	20
Not identified, saturated alkane	18,491	-	6,0
Not identified, could be alifatic ester	18,593	-	16
Octocrylene	18,749	6197-30-4	23

Komponent (Prøve nr. 3.5)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Not identified, saturated alkane	18,861	-	6,1
Not identified, saturated alkane	19,041	-	8,6
Tetradecanoic acid, dodecyl ester	19,114	2040-64-4	45
Not identified, could be ether compound and trace of DEHP	19,255	-	220
Squalene	19,445	111-02-4	4,8
Not identified, could be ortho-phthalate	19,591	-	3,0
Hexadecanoic acid, dodecyl ester	20,535	42232-29-1	35
Not identified, likely saturated alkane	20,657	-	56
Not identified, could be Oleic acid, 2-(1-octadecenyloxy)ethyl ester but likely smaller molecule	20,867	30760-07-7	2,7
Not identified, could be Decyl oleate	21,835	3687-46-5	26
Not identified, could be Octadecanoic acid, octadecyl ester	21,952	2778-96-3	7,3
Not identified	22,079	-	9,4
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphite	23,559	31570-04-4	22
Not identified, likely saturated alkane	23,768	-	2,7
Not identified	25,662	-	25

*: Calculated as naphthalene equivalents

(): CAS numbers in parenthesis are related to suggested compound(s)

N/A: No CAS number is available for the component

TABEL 38. GC/MS-screening af prøve 4.2. Resultaterne er udtryk som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (Prøve nr. 4.2)	RT [min]	CAS-nr,	Koncentration* [mg/kg]
Decane, 2,3,5,8-tetramethyl-	8,812	192823-15-7	5,8
Tetradecane (C14)	9,206	629-59-4	6,7
Not identified, saturated alkane	9,634	-	10
2,6-Di-tert-butylbenzoquinone	9,800	719-22-2	27
2,4-Di-tert-butylphenol	9,868	96-76-4	84
Not identified, saturated alkane	9,961	-	4,1
Hexadecane (C16)	10,209	-	16
Not identified, aromatic compound	10,253	-	4,7
Heptadecane (C17)	10,754	629-78-7	22
Not identified, possibly alifatic alcohol	10,959	-	6,5
Not identified, saturated alkane	11,017	-	37
Not identified, alifatic compound	11,076	-	8,1
Not identified, alifatic compound	11,139	-	12
Not identified, alifatic compound	11,192	-	9,9
Not identified, alifatic compound	11,265	-	5,0
Not identified, alifatic compound	11,382	-	29
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxybenzaldehyde	11,655	1620-98-0	15,6
Not identified, alifatic compound	12,113	-	25
Not identified, alifatic alcohol or ether compound	12,366	-	12
Not identified	12,429	-	38
Not identified, saturated alkane	12,483	-	6,8
Methyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	12,565	6386-38-5	14
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,638	82304-66-3	310
Not identified	12,711	-	3,7
Eicosane (C20)	12,804	112-95-8	40
Not identified, saturated alkane	13,086	-	3,5
Not identified, saturated alkane	13,588	-	4,3
Not identified, saturated alkane	13,710	-	24
Not identified, may be alifatic alcohol	14,002	-	11
Not identified, saturated alkane	14,055	-	29
Not identified, saturated alkane	14,118	-	4,5
Not identified, saturated alkane	14,192	-	9,4
Not identified, saturated alkane	14,347	-	3,6
Not identified, saturated alkane	14,415	-	55
Not identified, saturated alkane	15,243	-	7,3
Not identified, saturated alkane	15,423	-	18
Not identified, saturated alkane	15,774	-	27
Not identified, saturated alkane	15,837	-	11
Not identified, saturated alkane	15,910	-	5,5
Tetracosane (C24)	16,085	646-31-1	55
Pentacosane (C25)	16,898	629-99-2	12

Komponent (Prøve nr. 4.2)	RT [min]	CAS-nr,	Koncentration* [mg/kg]
Not identified, saturated alkane	17,122	-	13
Not identified, saturated alkane	17,176	-	6,3
Not identified, saturated alkane	17,458	-	7,3
Bis(2-ethylhexyl) phthalate	17,497	117-81-7	44
Not identified, saturated alkane	17,707	-	47
Not identified, saturated alkane	18,476	-	4,9
Not identified, saturated alkane	18,724	-	8,4
Not identified	18,783	-	4,6
Not identified	19,036	-	17
Not identified	19,089	-	5,9
Not identified, saturated alkane	19,226	-	20
Not identified, saturated alkane	20,501	-	5,4
Not identified, saturated alkane	20,642	-	6,1
Not identified, may be related to Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny) sebacate	21,801	(52829-07-9)	7,3
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphite	23,612	31570-04-4	1000
Not identified	25,662	-	25

*: Calculated as naphthalene equivalents

(): CAS numbers in parenthesis are related to suggested compound(s)

N/A: No CAS number is available for the component

TABEL 39. GC/MS-screening af prøve 5.3. Resultaterne er udtryk som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (Prøve nr. 5.3)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
2,4-Dimethylheptane or isomer	5,886	2213-23-2	12
2,4-Dimethyl-1-heptene or isomer	6,027	19549-87-2	3,0
4-Methyloctane or isomer	6,158	2216-34-4	3,0
Not identified, alifatic compound	7,113	-	3,2
Not identified, alifatic compound	7,337	-	5,4
Not identified, alifatic compound	7,375	-	170
Not identified, alifatic compound	7,410	-	22
Not identified, alifatic compound, may be unsaturated	7,522	-	5,1
Not identified, alifatic compound, may be unsaturated	7,551	-	4,8
Not identified, alifatic compound	7,609	-	5,6
Not identified, alifatic compound	7,638	-	48
Not identified, alifatic compound	7,672	-	11
Not identified, alifatic compound	7,711	-	5,2
Alifatic compound, may be unsaturated	8,169	-	2,6
Not identified, alifatic compound	8,198	-	2,9
Not identified, alifatic compound	8,408	-	3,8
Not identified, alifatic compound, could be 2,6,11-Trimethyl-dodecane or similar	8,583	(31295-56-4)	320
Not identified, alifatic compound	8,627	-	14
Not identified, alifatic compound	8,656	-	12
Not identified, alifatic compound	8,695	-	15
Not identified, alifatic compound, may be unsaturated	8,734	-	10
Not identified, alifatic compound	8,783	-	5,0
Not identified, alifatic compound, could be 2,6,11-Trimethyl-dodecane or similar	8,817	(31295-56-4)	92
Not identified, alifatic compound	8,865	-	10
Not identified, alifatic compound	8,909	-	10
3,5,5-Trimethyl-2(5H)-furanone	9,002	50598-50-0	6,8
Not identified	9,138	-	3,6
Not identified, could be alifatic alcohol	9,216	-	12
Alifatic aldehyde, could be undecanal	9,391	(112-44-7)	3,1
Not identified, alifatic compound	9,571	-	2,6
Alifatic compound, could be pentadecane (C15)	9,644	(629-62-9)	390
Not identified, alifatic compound	9,683	-	9,4
Not identified, alifatic compound	9,805	-	20
Co-elution, alifatic compound and 2,4-Di-tert-butylphenol	9,868	(96-76-4)	160
Butylated Hydroxytoluene	9,907	128-37-0	51
Not identified, alifatic compound	9,966	-	5,5
Not identified, alifatic compound	10,024	-	6,2
Not identified, alifatic compound	10,073	-	7,4
Not identified, alifatic compound	10,214	-	11

Komponent (Prøve nr. 5.3)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Not identified, alifatic compound	10,774	-	450
Not identified, alifatic compound	10,813	-	14
Not identified, alifatic compound	10,842	-	4,2
Not identified, alifatic compound	10,915	-	5,4
Not identified	10,964	-	13
Not identified, alifatic compound	11,027	-	160
Not identified, alifatic compound	11,076	-	17
Not identified, alifatic compound	11,139	-	31
Not identified	11,188	-	8,7
Not identified, could be ether compound	11,265	-	8,1
Not identified, alifatic compound	11,334	-	6,7
Not identified	11,387	-	15
Not identified, alifatic compound	12,079	-	7,6
Not identified, alifatic compound	12,137	-	510
Not identified, alifatic compound	12,181	-	13
Not identified	12,341	-	4,0
Not identified, alifatic compound	12,376	-	9,8
Not identified, alifatic compound	12,439	-	160
Not identified	12,565	-	17
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,624	82304-66-3	81
Not identified, alifatic compound	12,711	-	3,8
Not identified, alifatic compound	12,765	-	3,5
Not identified, alifatic compound	12,809	-	29,6
Not identified, alifatic compound	13,091	-	4,1
Not identified, alifatic compound	13,602	-	21
Not identified, alifatic compound	13,637	-	5,7
Not identified, alifatic compound	13,734	-	400
Not identified, alifatic compound	13,787	-	8,8
Not identified, alifatic compound	14,002	-	19
Not identified, alifatic compound	14,070	-	120
Not identified, alifatic compound	14,128	-	9,6
Not identified, alifatic compound	14,206	-	19
Not identified, alifatic compound	14,265	-	5,0
Not identified, alifatic compound	14,347	-	9,6
Not identified, alifatic compound	14,430	-	130
Not identified, alifatic compound	14,630	-	9,7
Not identified, alifatic compound	14,771	-	3,1
Not identified, alifatic compound	15,268	-	180
Not identified	15,365	-	19
Not identified, alifatic compound	15,448	-	270
Not identified, alifatic compound	15,487	-	12
Not identified, alifatic compound	15,711	-	4,9
Not identified, alifatic compound	15,788	-	100

Komponent (Prøve nr. 5.3)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Not identified, alifatic compound	15,842	-	17
Not identified, alifatic compound	15,920	-	6,2
Tetracosane (C24)	16,110	646-31-1	240
Octadecenamide or isomer	16,217	(301-02-0)	18
Octadecenamide or isomer	16,373	(301-02-0)	2,7
Not identified, alifatic compound	16,553	-	3,4
Not identified, alifatic compound	16,597	-	3,4
Tetraethylene glycol di-2-ethylhexoate	16,830	18268-70-7	7,3
Not identified, alifatic compound	16,923	-	220
Not identified, alifatic compound	17,142	-	150
Not identified, alifatic compound	17,191	-	22
Not identified, alifatic compound	17,390	-	6,5
Not identified, alifatic compound	17,468	-	37
Bis(2-ethylhexyl) phthalate	17,507	117-81-7	10
Not identified, alifatic compound	17,726	-	180
Not identified, alifatic compound	18,271	-	2,9
Not identified, alifatic compound	18,491	-	100
Not identified, alifatic compound	18,739	-	49
Not identified, alifatic compound	18,792	-	10
Not identified, alifatic compound	18,968	-	6,6
Not identified, alifatic compound	19,041	-	22
Not identified	19,094	-	5,9
Not identified, alifatic compound	19,235	-	60
Not identified	19,440	-	3,4
Not identified, alifatic compound	19,951	-	30
Not identified, alifatic compound	20,224	-	13
Not identified, alifatic compound	20,287	-	3,1
Not identified, alifatic compound	20,506	-	6,1
Not identified, alifatic compound	20,647	-	14
Not identified, alifatic compound	21,339	-	6,8
Not identified, alifatic compound	21,660	-	3,4
Not identified, alifatic compound	22,074	-	3,6
Not identified	25,662	-	26

*: Calculated as naphthalene equivalents

(): CAS numbers in parenthesis are related to suggested compound(s)

N/A: No CAS number is available for the component

TABEL 40. GC/MS-screening af prøve 5.4. Resultaterne er udtryk som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent (Prøve nr. 5.4)	RT [min]	CAS-nr.	Koncentration* [mg/kg]
Limonene	7,380	138-86-3	6,8
Dodecane (C12)	8,193	112-40-3	12
Tridecane (C13)	8,709	629-50-5	6,5
Tetradecane (C14)	9,206	629-59-4	46
Pentadecane (C15)	9,698	629-62-9	10
2,4-Di-tert-butylphenol	9,868	96-76-4	37
Butylated Hydroxytoluene	9,897	128-37-0	5,8
Hexadecane (C16)	10,209	544-76-3	87
Heptadecane (C17)	10,764	629-78-7	18
Not identified	11,017	-	5,3
Co-elution, Octadecane (C18) and unsaturated alkane	11,382	593-45-3	130
Nonadecane (C19)	12,059	-	8,0
Hexadecanoic acid, methyl ester	12,336	112-39-0	6,9
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	12,604	82304-66-3	11
Not identified	12,799	-	130
Alkane	13,588	-	4,6
Not identified	13,627	-	4,7
Not identified, could be alifatic alcohol	14,177	-	3,4
Ethyl Oleate	14,255	111-62-6	9,7
Not identified, co-elution, could be alkane and alkene	14,411	-	150
Saturated alifatic	15,243	-	5,1
Not identified	16,085	-	130
Not identified, alifatic compound	16,898	-	5,1
1,2-Benzenedicarboxylic acid, bis(2-ethylhexyl) ester (DEHP)	17,488	74746-55-7	8,4
Not identified	17,702	-	74
Unsaturated alifatic compound	19,226	-	31
Unsaturated alifatic compound	20,647	-	9,7
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphite	23,559	31570-04-4	3,8
Not identified	25,657	-	16
Not identified	26,329	-	3,6

*: Calculated as naphthalene equivalents

(): CAS numbers in parenthesis are related to suggested compound(s)

N/A: No CAS number is available for the component

Bilag 5. LC/MS-multitarget-komponenter

TABEL 41. Oversigt over undersøgte komponenter ved LC/MS-multitarget-analyse og tilhørende detektionsgrænser. Resultaterne er udtrykt som mg analyt per kg produktsimulant.

Komponent	CAS-nr.	Detektionsgrænse [mg/kg]
Primary aromatic amines		
4-Aminoazobenzene	60-09-3	0,002 mg/kg
2-Aminonaphthalene	91-59-8	0,01 mg/kg
3,3'-Dichlorobenzidine	91-94-1	0,1 mg/kg
4-Aminobiphenyl	92-67-1	0,05 mg/kg
Benzidine	92-87-5	0,01 mg/kg
4-Chloro-o-toluidine	95-69-2	0,1 mg/kg
2,4-Diaminotoluene	95-80-7	0,01 mg/kg
4-Amino-2'-3-dimethylazobenzene	97-56-3	0,002 mg/kg
4,4'-Methylene-bis-(2-chloraniline)	101-14-4	0,1 mg/kg
4,4'-Diaminodiphenylmethane	101-77-9	0,01 mg/kg
4,4'-Oxydianiline	101-80-4	0,01 mg/kg
p-Chloroaniline	106-47-8	0,1 mg/kg
3,3'-Dimethoxybenzidine	119-90-4	0,002 mg/kg
3,3'-Dimethylbenzidine	119-93-7	0,002 mg/kg
p-Cresidine	120-71-8	0,01 mg/kg
2,4,5-Trimethylaniline	137-17-7	0,002 mg/kg
4,4'-Thioaniline	139-65-1	0,01 mg/kg
2,4-Diaminoanisole	615-05-4	0,002 mg/kg
3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane	838-88-0	0,002 mg/kg
Monomers		
Benzoguanamine	91-76-9	0,01 mg/kg
Hexamethylenetetramine	100-97-0	0,01 mg/kg
Isophoronediamine	2855-13-2	0,01 mg/kg
Melamine	108-78-1	0,01 mg/kg
1,6-Hexanediol diacrylate	13048-33-4	0,01 mg/kg
1,6-Diaminohexane	124-09-4	0,01 mg/kg
Sebacic acid	111-20-6	0,01 mg/kg
ε-Caprolactam	105-60-2	0,01 mg/kg
Perfluorotensides		
Pentadecafluorooctanoic acid	335-67-1	0,01 mg/kg
Perfluorooctanesulfonic acid, PFOA	1763-23-1	0,01 mg/kg
UV- Photoinitiators		
4,4'-Bis(diethylamino)benzophenone (Dublecure EMK)	90-93-7	0,01 mg/kg

Komponent	CAS-nr.	Detektions- grænse [mg/kg]
4,4'-Bis(dimethylamino)benzophenone (Michler's Keton)	90-94-8	0,01 mg/kg
Benzophenone	119-61-9	0,01 mg/kg
2,4-Dihydroxybenzophenone	131-56-6	0,01 mg/kg
2-Methylbenzophenone	131-58-8	0,01 mg/kg
4-Methylbenzophenone	134-84-9	0,01 mg/kg
Methyl-2-benzoylbenzoate (MBB)	606-28-0	0,01 mg/kg
4,4'-Dihydroxybenzophenone	611-99-4	0,01 mg/kg
1-Hydroxycyclohexyl-1-phenyl ketone (Irgacure 184)	947-19-3	0,01 mg/kg
4-Phenyl benzophenone	2128-93-0	0,01 mg/kg
2-Isopropylthioxanthone (2-ITX)	5495-84-1	0,01 mg/kg
2-Hydroxy-2-methylpropiophenone (Photocure 50)	7473-98-5	0,01 mg/kg
4-Dimethylaminobenzoic acid ethyl ester (Firstcure EDAB)	10287-53-3	0,01 mg/kg
2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate (Quantacure EHA)	21245-02-3	0,01 mg/kg
2,2-Dimethoxy 2-phenyl acetophenone (Irgacure 651)	24650-42-8	0,01 mg/kg
Benzoic acid, 4-(dimethylamino)-, 2-butoxyethyl ester (Speedcure BEDB)	67362-76-9	0,01 mg/kg
2-Methyl-4'-(methylthio)-2-morpholinopropiophenone (Irgacure 907)	71868-10-5	0,01 mg/kg
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide (Photocure TPO/ Lucerin TPO)	75980-60-8	0,01 mg/kg
2,4-Diethyl-9H-thioxanthen-9-one (Photocure DEXT)	82799-44-8	0,01 mg/kg
Ethyl (2,4,6-trimethylbenzoyl) phenylphosphinate (Lucirin TPO-L)	84434-11-7	0,01 mg/kg
2-Hydroxy-4'-(2-hydroxyethoxy)-2-methylpropiophenone (Irgacure 2959)	106797-53-9	0,01 mg/kg
2-Benzyl-2-(dimethylamino)-4'-morpholinobutyrophenone (Irgacure 369)	119313-12-1	0,01 mg/kg
1-Chlor-4-propoxythioxanthone (Speedcure CPTX)	142770-42-1	0,01 mg/kg
UV-Acrylatmonomers		
Tetraethylene glycol dimethacrylate	109-17-1	0,01 mg/kg
Triethylene glycol diacrylate (TriEGDA)	1680-21-3	0,01 mg/kg
2-(Dimethylamino)ethyl methacrylate	2867-47-2	0,01 mg/kg
Pentaerythritol triacrylate (PETA)	3524-68-3	0,01 mg/kg
Di(ethylene glycol) diacrylate (DEGDA)	4074-88-8	0,01 mg/kg
Pentaerythritol tetraacrylate (PETetraA)	4986-89-4	0,01 mg/kg
Trimethylolpropane triacrylate (TMPTriA)	15625-89-5	0,01 mg/kg
Ethoxylated trimethylolpropane triacrylate (eoTMPTA)	28961-43-5	0,01 mg/kg
Dipentaerythritol hexaacrylate (DPEHA)	29570-58-9	0,01 mg/kg
Tri(propylene glycol) diacrylate (TPGDA)	42978-66-5	0,01 mg/kg
Pentaerythritol [5 EO] tetraacrylate (PPTTA B)	51728-26-8	0,01 mg/kg
Glycerol propoxylat (1 PO/OH) triacrylat (GPTA)	52408-84-1	0,01 mg/kg
Bisphenol A Epoxydiacrylat	55818-57-0	0,01 mg/kg
Dipropylene Glycerol Diacrylat (DPGDA)	57472-68-1	0,01 mg/kg
Dipentaerythritol pentaacrylate (DPEPA)	60506-81-2	0,01 mg/kg
Neopentyl glycol propoxylate (1 PO/OH) diacrylate (POMPGDA)	84170-74-1	0,01 mg/kg
Di(trimethylolpropane) tetraacrylate (DiTMPTetraA)	94108-97-1	0,01 mg/kg

Komponent	CAS-nr.	Detektions- grænse [mg/kg]
Pentaerythritol, ethoxylated, propoxylated, acrylated (PPTTA A)	144086-02-2	0,01 mg/kg
Crosslinking agents from Epoxy resins		
BADGE, Bisphenol A diglycidyl ether	1675-54-3	0,01 mg/kg
BADGE.2H2O, Bisphenol A bis(2,3-dihydroxypropyl) ether	5581-32-8	0,01 mg/kg
BADGE.H2O, Bisphenol A (2,3-dihydroxypropyl) glycidyl ether	76002-91-0	0,01 mg/kg
BADGE.HCL, Bisphenol A (3-chloro-2-hydroxypropyl) glycidyl ether	13836-48-1	0,01 mg/kg
Badge 2HCl	4809-35-2	0,01 mg/kg
Badge HCl H2O	227947-06-0	0,01 mg/kg
BFDGE, Bisphenol F diglycidyl ether	06-03-2095	0,01 mg/kg
Noge	158163-01-0	0,01 mg/kg
Plasticizer		
Dicyclohexyl phthalate	84-61-7	0,01 mg/kg
Diethyl phthalate	84-66-2	0,01 mg/kg
Diisobutyl phthalate	84-69-5	0,01 mg/kg
Dibutyl phthalate	84-74-2	0,01 mg/kg
Dihexyl phthalate	84-75-3	0,01 mg/kg
Benzyl butyl phthalate	85-68-7	0,01 mg/kg
Diisopropyl phthalate	605-45-8	0,01 mg/kg
Bis(2-ethylhexyl) phthalate	117-81-7	0,01 mg/kg
Di-n-octyl phthalate	117-84-0	0,01 mg/kg
Di-n-pentyl phthalate	131-18-0	0,01 mg/kg
Di-n-propyl phthalate	131-16-8	0,01 mg/kg
Diheptyl phthalate	3648-21-3	0,01 mg/kg
Diisooctyl phthalate	27554-26-3	0,01 mg/kg
Dimethyl sebacate	106-79-6	0,01 mg/kg
Dibutyl sebacate	109-43-3	0,01 mg/kg
Diethyl sebacate	110-40-7	0,01 mg/kg
Triethyl citrate	77-93-0	0,01 mg/kg
Tributyl citrate	77-94-1	0,01 mg/kg
Dibutyl adipate	105-99-7	0,01 mg/kg
Diisobutyl adipate	141-04-8	0,01 mg/kg
Diethyl adipate	141-28-6	0,01 mg/kg
Tributyl O-acetylcitrate	77-90-7	0,01 mg/kg
Tris(2-chloroethyl) phosphate	115-96-8	0,01 mg/kg
N-Ethyl-p-toluenesulfonamide	80-39-7	0,01 mg/kg
Miscellaneous		
Salicylic acid	69-72-7	0,01 mg/kg
Anthranilamide	88-68-6	0,01 mg/kg
Propyl 4-hydroxybenzoate	94-13-3	0,01 mg/kg
4,4'-Thiobis(6-tert-Butyl-m-cresol)	96-69-5	0,01 mg/kg
Dichlorophen	97-23-4	0,01 mg/kg

Komponent	CAS-nr.	Detektions- grænse [mg/kg]
N,N,N',N'-Tetrakis(2-Hydroxypropyl)ethylenediamine	102-60-3	0,01 mg/kg
Triethanolamine	102-71-6	0,01 mg/kg
2,2'-Methylenebis(6-tert-butyl-4-methylphenol)	119-47-1	0,01 mg/kg
Ethyl 4-hydroxybenzoate	120-47-8	0,01 mg/kg
Azelaic acid	123-99-9	0,01 mg/kg
2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone	131-57-7	0,01 mg/kg
Benzoic acid, p-(dimethylamino)	619-84-1	0,01 mg/kg
2,4,6-trimethylbenzophenone	954-16-5	0,01 mg/kg
2-Ethylhexyl diphenyl phosphate	1241-94-7	0,01 mg/kg
Tricresyl phosphate	1330-78-5	0,01 mg/kg
2,2-Diethoxy acetophenone	6175-45-7	0,01 mg/kg

Bilag 6. Metaller undersøgt ved ICP/MS-screening

TABEL 42. Metaller undersøgt ved ICP/MS-screening samt detektionsgrænse udtrykt som mg metal per kg produktsimulant (3 % eddikesyre). Resultaterne er udtryk som mg analyt per kg produktsimulant.

Metal	Detektions-grænse [mg/kg]	Metal	Detektions-grænse [mg/kg]
Lithium	0,007	Tin	0,08
Beryllium	0,03	Antimon	0,08
Bor	0,3	Tellurium	0,08
Natrium	0,08	Cæsium	0,08
Magnesium	0,08	Barium	0,08
Aluminium	0,3	Lanthan	0,08
Kalium	0,007	Cerium	0,08
Calcium	0,007	Praseodymium	0,08
Scandium	0,007	Neodym	0,08
Titanium	0,007	Samarium	0,08
Vanadium	0,04	Europium	0,08
Chrom	0,007	Gadolinium	0,08
Mangan	0,007	Terbium	0,08
Jern	0,007	Dysprosium	0,08
Cobolt	0,02	Holmium	0,08
Nikkel	0,007	Erbium	0,08
Kobber	0,007	Thulium	0,08
Zink	0,08	Ytterbium	0,08
Gallium	0,04	Lutetium	0,02
Arsen	0,007	Hafnium	0,08
Selen	0,007	Tantal	0,08
Rubidium	0,007	Wolfram	0,08
Strontium	0,007	Osmium	0,08
Yttrium	0,007	Iridium	0,007
Zirkonium	0,007	Platin	0,007
Niobium	0,007	Guld	0,007
Molybdæn	0,007	Kviksølv	0,007
Ruthenium	0,007	Thallium	0,08
Palladium	0,007	Bly	0,007
Sølv	0,007	Bismuth	0,007
Cadmium	0,007	Thorium	0,007
Indium	0,007	Uran	0,007

Bilag 7. Data til beregning af MoS

I det følgende er data til anvendelse for beregning af sikkerhedsmargenen (MoS) for de seks udvalgte stoffer/stofgrupper i tre af de analyserede PCR-plastprøver opsummeret.

TABEL 43. Beregning af MoS for PCR-plastprøve nr. 1.1

Stofnavn	CAS nr.	Målt konc. (mg/kg)	Optagelse over hud (fraktion) P	TDI (DNEL) (mg/kg IgV/dag)	SED (mg/kg IgV/dag) Babybodylotion	SED (mg/kg IgV/dag) Shampoo	MoS Babybodylotion	MoS Sham-poo
Benzophenone	119-61-9	1,2	0,7	0,03	0,00027	4,08E-06	110	7349
Dibutylphthalate (DBP)	84-74-2	0,098	0,1	0,0067	3,1703E-06	4,7628E-08	2113	140674
Diethylhexyl phthalate (DEHP)	117-81-7	5,6	0,05	0,05	0,00009	1,3608E-06	552	36743
SUM DEHP, DBP (x5 =0.49)	-	6,09	0,1	0,05	0,00020	2,95974E-06	254	16893
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl)-phosphit	31570-04-4	110	1	0,6	0,03559	0,0005346	17	1122
2,6-bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol (BHT)	128-37-0	0,33	0,134	0,25	1,43E-05	2,14E-07	17476	1163282

TABEL 44. Beregning af MoS for PCR-plastprøve nr. 5.3

Stofnavn	CAS nr.	Målt konc. (mg/kg)	Optagelse over hud (fraktion) P	TDI (DNEL) (mg/kg IgV/dag)	SED (mg/kg IgV/dag) Babybodylotion	SED (mg/kg IgV/dag) Shampoo	MoS Babybodylotion	MoS Sham-poo
2,4-di-tert-butylphenol	96-76-4	6,5	1	0,007	0,00210	0,00003159	3	222
2,6-bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol (BHT)	128-37-0	5,9	0,134	0,25	0,00026	3,84232E-06	977	65065
Dibutylphthalate (DBP)	84-74-2	4,5	0,1	0,0067	0,00015	0,000002187	46	3064
Diethylhexyl phthalate (DEHP)	117-81-7	10	0,05	0,05	0,00016	0,00000243	309	20576
SUM DEHP, DBP(x5=22,5)	-	32,5	0,1	0,05	0,00105	0,000015795	48	3166

TABEL 45. Beregning af MoS for PCR-plastprøve nr. 5.4

Stofnavn	CAS nr.	Målt konc. (mg/kg)	Optagelse over hud (fraktion) P	TDI (DNEL) (mg/kg lgv/dag)	SED (mg/kg lgv/dag) Babybodylotion	SED (mg/kg lgv/dag) Shampoo	MoS Babybodylotion	MoS Sham-poo
AI		0,6						
Benzophenone	119-61-9	0,58	0,7	0,03	0,00013	1,97316E-06	228	15204
Dibutylphthalate (DBP)	84-74-2	1,8	0,1	0,0067	0,000058	8,74E-07	115	7659
2,4-di-tert-butylphenol	96-76-4	4,6	1	0,007	0,00149	0,000022356	5	313
2,6-bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol (BHT)	128-37-0	2,4	0,134	0,25	0,00010	1,56298E-06	2403	159951
Tris-(2,4-di-t-butylphenyl) phosphite	31570-04-4	3,8	1	0,6	0,00122	0,000018	488	32489

Indledende sikkerhedsvurdering af genanvendt plast til emballering af kosmetiske produkter

Denne rapport beskriver resultaterne af projektet om indledende sikkerhedsvurdering af genanvendt plast til emballering af kosmetiske produkter, så som shampoo, bodylotion eller flydende håndsæbe. Den genanvendte plast i fokus er post consumer recycled plast (PCR-plast) fremskaffet fra relevante aktører i den danske industri. Indledningsvist blev disse PCR-materialeprøver med tilhørende dokumentation indhentet og vurderet, hvorefter specifikke prøver blev udvalgt til analyse og sikkerhedsvurdering. Et analyseprogram af migrationsstudier efterfulgt af både bredere screeninger for indholdsstoffer og stofspecifikke analyser blev sammensat og gennemført for at generere viden om kemien i PCR-materialerne. Endelig blev der på baggrund af de kemiske analyseresultater udført en sikkerhedsvurdering for specifikke kemiske stoffer i udvalgte PCR-materialer.

Projektet er udført i perioden august til december 2020 for Miljøstyrelsen af Teknologisk Institut med DHI som underleverandør.



Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

www.mst.dk