



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kortlægning og risikovurdering af frit formaldehyd i kosmetiske produkter

Kortlægning af kemiske
stoffer i forbruger pro-
dukter Nr. 194

September 2023

Udgiver: Miljøstyrelsen

Redaktion:

Pia Brunn Poulsen (FORCE Technology),
Jeanne Duus Johansen (Videncenter for Allergi),
Susann Geschke (FORCE Technology),
Rikke Munch Gelardi (FORCE Technology),
Charlotte Merlin (FORCE Technology),
Mie Ostenfeldt (FORCE Technology)

ISBN: 978-87-7038-557-2

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	6
Sammenfatning	7
Summary	12
1. Indledning	17
1.1 Baggrund	17
1.2 Formål	17
1.3 Afgrænsning og prioritering	18
1.3.1 Frigivelse og migration af formaldehyd	18
2. Formaldehyd-releasere	19
2.1 Definition af en formaldehyd-releaser	19
2.2 Hvilke stoffer er formaldehyd-releasere?	19
2.3 Relevante formaldehyd-releasere som anvendes i dag	21
2.4 Lovgivning for formaldehyd-releasere	25
2.4.1 Mærkning af advarsel om frigivet formaldehyd i kosmetiske produkter	26
3. Kortlægning	28
3.1 Formaldehyd i produkter uden indhold af releasere	28
3.2 Kontakt til branchen	29
3.2.1 Specifikke ingredienser	30
3.2.2 Konservering af råvarer	30
3.2.3 Emballage	31
3.2.3.1 Begrænsninger for formaldehyd i EU-forordning om fødevarer kontaktmaterialer	31
3.3 Litteratursøgning og undersøgelse af mulige oprindelser af formaldehyd	32
3.3.1 Ingredienser der kan indeholde eller frigive formaldehyd	33
3.3.1.1 Glycerin	33
3.3.1.2 Silikoner	33
3.3.1.3 Cellulose	34
3.3.1.4 Sorbitan/polysorbat	34
3.3.1.5 PEG (polyethylenglycoler)	35
3.3.1.6 Timonacic	35
3.3.1.7 Cocamidopropylbetain	36
3.3.1.8 DHA	36
3.3.1.9 Glyoxal	36
3.3.2 Emballagemateriale, der kan afgive formaldehyd	37
3.3.2.1 PET	37
3.3.2.2 Melaminplast	38
3.3.2.3 Formaldehyd-urea plast	38
3.3.2.4 Carbamid-formaldehyd plast	39
3.3.3 Relevante fysisk/kemiske faktorer i forhold til frigivelse	39
3.3.4 Opsamling	40
3.4 Relevante ingredienser baseret på Kemiluppen	40

3.5	Kortlægning og indkøb af produkter på markedet	44
4.	Produkter indkøbt til kemisk analyse	46
5.	Niveauer for elicitering og sensibilisering	50
5.1	Generelt om kontaktallergi	50
5.1.1	Mekanisme	50
5.1.2	Dosis metrik	50
5.1.3	Generelt om sensibiliseringsstudier	50
5.1.4	Risikovurderingsmodeller: Generelt om niveauer for sensibilisering	51
5.1.5	Generelt om eliciteringsstudier	51
5.1.5.1	Lappetest	51
5.1.5.2	Anvendelsestests	51
5.1.6	Risikovurderingsmodeller: Generelt om niveauer for elicitering	52
5.2	Resultater for formaldehyd: Niveauer for sensibilisering	52
5.2.1	Almindelig brug	52
5.2.2	Eksperimentelle sensibiliseringsstudier på mennesker (historiske data)	52
5.2.3	Eksperimentelle sensibiliseringsstudier på mus	53
5.2.4	Risikovurdering (modelberegning) for sensibilisering	53
5.3	Resultater for formaldehyd: Niveauer for elicitering	55
5.4	Diskussion og konklusion/opsummering	57
6.	Kemiske analyser – indhold formaldehyd	59
6.1	Semikvantitative analyser	59
6.1.1	Analysemetode til semikvantitativ bestemmelse af frit formaldehyd	59
6.1.2	Navngivning af de kosmetiske produkter	61
6.1.3	Resultater af de semikvantitative kemiske analyser	62
6.1.3.1	Usikkerheder ved den semikvantitative analyse	66
6.1.4	Opsummering af resultaterne af de semikvantitative analyser	67
6.1.5	Valg af produkter til kvantitative analyser	68
6.2	Kvantitative analyser af frit formaldehyd	68
6.2.1	Diskussion af analysemetode	68
6.2.1.1	Kommentarer fra branchen	70
6.2.1.2	Diskussion af kommentarer fra branchen	70
6.2.2	Resultater af de kvantitative analyser for indhold af frit formaldehyd	71
6.3	Vigtigste resultater for de kemiske analyser	75
7.	Undersøgelser af ingredienser, fysiske forhold m.m.	77
7.1	Overordnet tilgang til de opfølgende undersøgelser	77
7.2	Forsøg med PET-emballage	79
7.3	Forsøg med ingredienser (råvarer)	81
7.4	Forsøg med temperatur	84
7.5	Forsøg med pH-værdi	86
7.6	Diskussion og konklusion af undersøgelser af ingredienser, fysiske forhold m.m.	88
8.	Opfølgende undersøgelser	90
8.1	Kontakt til producenterne af de tre produkter	90
8.2	Mikroskopi og FTIR-analyse af emballager	90
8.3	Gennemgang af produkternes ingredienser	91
8.3.1	Hydroxyethylcellulose i DK-89	92
8.3.2	Disodium EDTA i DK-152	92
8.4	Migrationsanalyser af emballage fra DK-152	92
8.5	Diskussion og konklusion på de opfølgende undersøgelser	94

9.	Farevurdering formaldehyd	95
9.1	Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske parametre	95
9.2	Anvendelse	96
9.2.1	Baggrunds niveauer	96
9.3	Absorption og distribution	96
9.4	Akutte og kroniske effekter	97
9.5	Kritisk effekt og angivelse af NOAEL-værdi	98
10.	Risikovurdering	99
10.1	Allergi	99
10.1.1	Resumé af resultater vedr. frit formaldehyd	100
10.1.2	Risikovurdering – sensibilisering og elicitering	100
10.1.3	Niveauer under 10 ppm	101
10.1.4	Produkter med og uden formaldehyd-releaser	102
10.1.5	Kommentar og konklusion	102
10.2	Andre sundhedsmæssige aspekter	103
10.2.1	Anvendt metode	103
10.2.2	Eksponeringsberegninger og vurdering af risiko	104
10.2.2.1	Risiko for akutte effekter (sensorisk irritation)	106
10.2.2.2	Risiko for kroniske effekter (kræft i næsen)	107
11.	Konklusion	109
12.	Referencer	114
	Bilag 1.Resultater af de semi-kvantitative analyser	122

Forord

Kortlægning og risikovurdering af frit formaldehyd i kosmetiske produkter

I dette projekt er forekomsten af frit formaldehyd i 150 udvalgte kosmetiske produkter undersøgt – primært med et fokus på kosmetiske produkter, der ikke har en såkaldt formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Formaldehyd-releasers er konserveringsmidler anvendt i kosmetik, som vides at kunne frigive formaldehyd.

Resultater af kortlægning, kemiske analyser og risikovurderingen er præsenteret i denne rapport.

Projektet er gennemført af FORCE Technology med Videncenter for Allergi som underleverandør med henblik på beskrivelse af formaldehyds allergimæssige egenskaber og risikovurderingen for allergiske reaktioner.

Projektets deltagere var:

- Pia Brunn Poulsen, FORCE Technology
- Susann Geschke, FORCE Technology
- Rikke Munch Gelardi, FORCE Technology
- Christiane Borregaard, FORCE Technology
- Charlotte Merlin, FORCE Technology
- Jeanne Duus Johansen, Videncenter for Allergi

Projektet blev fulgt af følgende medarbejdere fra Miljøstyrelsen:

- Camilla Maria Petersen
- Grete Lottrup Lotus
- Nadine Heidi Nepper-Rasmussen

Projektet blev finansieret af Miljøstyrelsen.

Projektet blev gennemført i perioden marts 2021 til september 2022.

Sammenfatning

I dette projekt blev der indkøbt og analyseret i alt 150 forskellige kosmetiske produkter fordelt på syv produkttyper med det formål at undersøge produkterne for indhold af frit formaldehyd.

Baggrund

Formaldehyd er allergifremkaldende, og i henhold til kosmetiklovgivningen er det forbudt at anvende formaldehyd som ingrediens i kosmetiske produkter. Det er dog tilladt at tilsætte en række såkaldte formaldehyd-releasere. Formaldehyd-releasere er konserveringsmidler, der virker konserverende ved at frigive formaldehyd til det kosmetiske produkt over tid.

Videnskabelige studier har identificeret frit formaldehyd i kosmetiske produkter, som ikke havde en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Der er således ved tidligere undersøgelser set et indhold af frit formaldehyd i kosmetiske produkter, hvor kilden ikke umiddelbart kunne forklares. Studierne stiller spørgsmålstejn ved, hvor det frie formaldehyd oprinder fra. Derfor ønskes det afklaret, hvor det frie formaldehyd, der ikke oprinder fra tilsatte formaldehyd-releasere, kan stamme fra.

Baggrunden for dette projekt var desuden, at Miljøstyrelsen har modtaget indberetninger om uønskede virkninger hos forbrugere ved brug af kosmetiske produkter. Ofte er der tale om allergiske reaktioner. Konserveringsmidler er en af de hyppigste årsager til allergiske reaktioner forårsaget af kosmetiske produkter. Fordi formaldehyd er allergifremkaldende, ønskes et indhold af udeklareret formaldehyd (eller kilder til formaldehyd) begrænset ud fra et forbrugerhensyn.

Formål

Formålet med projektet var at opbygge viden om formaldehyd i kosmetiske produkter, herunder oprindelsen af formaldehyd i produkter, hvor der ikke er en kendt formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Formålet var desuden at vurdere, om de identificerede niveauer af formaldehyd udgør en risiko for forbrugerne, herunder en risiko for allergi.

Kortlægning

Fremgangsmåden for projektet var en kortlægning af, hvad der kan have en betydning for frigivelse eller indhold af frit formaldehyd i kosmetiske produkter. Forskellige ingredienser, emballager og fysisk/kemiske forhold blev undersøgt. Kortlægningen viste, at visse ingredienser kunne indeholde frit formaldehyd som urenhed i selve råvaren, og at andre ingredienser ved oxidation kunne frigive formaldehyd afhængig af de fysiske betingelser. F.eks. sker frigivelsen af formaldehyd fra visse ingredienser som f.eks. glycerin kun ved høje temperaturer (over 200 °C), som ikke er relevante for kosmetiske produkter. Kortlægningen viste desuden, at visse emballagetyper kan frigive formaldehyd i mindre mængder til det emballerede produkt. Litteratursøgning for de fysisk/kemiske parametre viste, at forhøjet temperatur, pH og opbevaringstid også er faktorer, der har en indflydelse på dannelsen af frit formaldehyd, men at der også er ingredienser, der kan hæmme dannelsen af formaldehyd, som f.eks. antioxidanter.

Fokus på visse ingredienser og emballage

Baseret på kortlægningens resultater blev det i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet, at projektet skulle fokusere på følgende ingredienser (fokusstoffer) anvendt i kosmetiske produkter. Baggrunden for valget af de konkrete ingredienser ses nedenfor:

- Glycerin: Dannelsen af formaldehyd sker ved opvarmning og ved højere temperaturer, men ingrediensen anvendes i over halvdelen af de kosmetiske produkter på markedet i Danmark
- Polysorbat 80: Kan ifølge litteraturen frigive formaldehyd ved oxidation

- PEG-forbindelser (polyethylen glykoler): Kan ifølge litteraturen frigive formaldehyd ved oxidation
- Cocamidopropylbetain: Kan indeholde urenheder af formaldehyd i selve råvaren
- DHA (dihydroxyacetone): Kan indeholde urenheder af formaldehyd i selve råvaren

Herudover blev det besluttet at undersøge produkter emballeret i PET (polyethylentereftalat), da denne plasttype anvendes til en del kosmetiske produkter (primært skintonic og makeup-fjernere), og da der tidligere er vist frigivelse af formaldehyd fra plastdunke af PET til vand.

Der blev således bevidst udvalgt de typer af kosmetiske produkter, hvori disse ovenstående ingredienser og PET-emballage anvendes. Denne udvælgelse af produkttyper blev foretaget på baggrund af et udtæk fra Forbrugerrådet Tænk Kemi og deres database bag Kemiluppen. Kemiluppen er en app, der vurderer ingredienserne i mere end 13.000 kosmetiske produkter på det danske marked. Herudover var der bevidst valgt fokus på leave-on produkter, hvor risikoen for allergiske reaktioner vil være størst grundet den længere eksponeringstid sammenlignet med rinse-off produkter. Ansigtscremer og øjencremer blev bl.a. udvalgt, da disse to produkttyper var overrepræsenterede i de indberetninger om gener fra kosmetiske produkter, som Miljøstyrelsen har modtaget fra forbrugere. De udvalgte syv typer af kosmetiske produkter var:

- Ansigtscreme
- Bodylotion
- Håndcreme
- Makeupfjerner
- Selvbruner
- Skintonic
- Øjencreme

Indkøb af kosmetiske produkter til analyse

Der blev i alt indkøbt 150 kosmetiske produkter fordelt ligeligt på de syv produkttyper og fordelt med 50 % af produkterne indkøbt på danske hjemmesider eller i danske butikker, 25 % fra EU-hjemmesider og 25 % fra hjemmesider uden for EU. Tolv af de 150 kosmetiske produkter blev bevidst indkøbt med indhold af formaldehyd-releaser i henhold til ingredienslisten. Dette var med henblik på at have et sammenligningsgrundlag mht. indholdet af frit formaldehyd.

Semikvantitative analyser af frit formaldehyd i 150 kosmetiske produkter

Alle 150 kosmetiske produkter blev analyseret semikvantitativt ved den såkaldte CA-metode, som er en farvereaktionsmetode, hvor evt. tilstedeværende frit formaldehyd fra et kosmetisk produkt over en periode på to døgn fordamper op i et reagensglas med reagensvæske, som farves lilla ved tilstedeværelsen af formaldehyd. Jo stærkere lilla farve desto højere koncentration af frit formaldehyd er til stede i det kosmetiske produkt.

Af de 150 indkøbte produkter var der imidlertid otte produkter, hvor ingredienslisterne af forskellige årsager ikke kunne læses (dvs. et indhold af evt. formaldehyd-releaser kunne ikke bekræftes). 12 produkter havde et indhold af en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten. For de resterende 130 produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten var resultatet, at 23 kosmetiske produkter (18 %) havde et indhold af frit formaldehyd på over 2,5 ppm ifølge den anvendte CA-metode. Disse 23 produkter var fordelt på en ansigtscreme, to bodylotion, en håndcreme, en makeupfjerner, 14 selvbrunere, en skintonic og tre øjencremer. Selvbrunere var således stærkt overrepræsenteret blandt produkterne med et identificeret indhold af frit formaldehyd over 2,5 ppm.

Resultaterne fra de semikvantitative analyser blev holdt op imod de fem udvalgte fokusstoffer, og gennemgangen viste, at der for ingrediensen DHA, som kun anvendes i selvbrunere, var en tydelig tendens til, at DHA kunne være årsagen til indholdet af frit formaldehyd i disse pro-

duktion. Der var ingen klare tendenser for hverken de fire andre fokusstoffer eller produkter emballeret i PET-materiale mht., om disse kunne være årsag til tilstedeværelse af frit formaldehyd.

Resultaterne af de semikvantitative analyser viste, at der ikke umiddelbart er forskel på et evt. indhold af frit formaldehyd i produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten for produkter købt i hhv. DK, EU og non-EU.

Kvantitative analyser af frit formaldehyd i 31 kosmetiske produkter

Baseret på de semikvantitative resultater blev det besluttet at analysere alle ovenstående 23 produkter med indhold af frit formaldehyd over 2,5 ppm ved CA-metoden, som ikke havde en formaldehyd-releaser på ingredienslisten plus otte produkter med indhold af formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten ved en kvantitativ analysemetode. Resultaterne viste et indhold af frit formaldehyd på mellem 1 og 637 ppm (mg/kg), hvoraf gennemsnittet for produkter med formaldehyd-releaser var på 355 ppm (mellem 75 og 637 ppm), og gennemsnittet for produkter uden formaldehyd-releaser var på 105 ppm (mellem 1 og 529 ppm).

Fire af produkterne indeholdt frit formaldehyd på over 500 ppm, som er den gældende grænse for mærkning af kosmetiske produkter i EU med advarslen "indeholder formaldehyd". 24 af de 31 undersøgte produkter havde et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm, som er den nye grænseværdi for advarselsmærkning om frit formaldehyd, som EU-Kommissionen har vedtaget for kosmetiske produkter. Af disse 24 produkter var 14 produkter uden formaldehyd-releaser og 10 produkter med deklareret formaldehyd-releaser. Sammenholdes dette med resultaterne fra de semikvantitative analyser, så viser resultaterne, at følgende andel af de indkøbte produkter havde et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm:

- 14 af 130 produkter uden formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten, svarende til 11 %
- 10 af 12 produkter med formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten, svarende til 83 %

Indhold af formaldehyd-releaser er således en væsentlig årsag til et målbart indhold af frit formaldehyd i kosmetiske produkter. Dette projekt viser imidlertid også, at der findes kosmetiske produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, men som alligevel indeholder frit formaldehyd. Der er identificeret tre kosmetiske produkter, som ikke indeholder hverken formaldehyd-releaser eller ingrediensen DHA, men hvor indholdet af frit formaldehyd overskrider den nye vedtagne grænseværdi for advarselsmærkning for kosmetiske produkter, der frigiver formaldehyd. Disse tre produkter havde et indhold af frit formaldehyd mellem 191 og 356 ppm.

Undersøgte fysisk/kemiske betingelser

De gennemførte forsøg med PET-emballage, råvarer samt temperatur og pH gav ikke noget entydigt svar på, hvad forklaringen på indhold af frit formaldehyd i produkter uden indhold af DHA og formaldehyd-releaser kan være. Resultaterne af de opfølgende undersøgelser viste dog, at en basisk pH ser ud til at kunne medføre en øget frigivelse af formaldehyd.

Opfølgende undersøgelser af tre produkter med indhold af frit formaldehyd

For de tre kosmetiske produkter, som ikke indeholder hverken formaldehyd-releaser eller ingrediensen DHA, men hvor indholdet af frit formaldehyd overskrider den nye grænseværdi for advarselsmærkning om frit formaldehyd, som EU-Kommissionen har vedtaget, blev der udført opfølgende undersøgelser af både emballage og ingredienser. Det lykkedes kun at fremskaffe ubrugt emballage for det ene af de tre produkter. Resultaterne viste, at der ikke er noget, der indikerer, at emballagen skulle være årsag til det målte indhold af frit formaldehyd i de tre produkter.

En gennemgang af indholdsstofferne på ingredienslisten viste imidlertid, at to råvarer (disodium EDTA og hydroxyethylcellulose) anvendt i to af de tre produkter, kan indeholde urenheder af frit formaldehyd. Dog ikke i koncentrationer, som kan forklare hele det målte indhold af

frit formaldehyd ved de kvantitative analyser foretaget i dette projekt. Der må derfor være andre årsager også, som dog ikke er blevet identificeret i dette projekt.

Risikoen for allergi

Som nævnt ovenfor blev der ved de kvantitative analyser fundet, at 24 af 31 analyserede kosmetiske produkter havde et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm. Et indhold af frit formaldehyd på over 10 ppm er den af EU-Kommissionen nye vedtagne grænseværdi for advarselsmærkning om formaldehydindhold, og er samtidigt niveauet, hvor allergisk eksem kan opstå hos sensibiliserede personer med eksemhud når de eksponeres for leave-on produkter. I forhold til allergi opereres der med begreberne sensibilisering og elicitering. At være sensibiliseret over for et givent stof vil sige, at man er allergisk over for det pågældende stof, mens elicitering er udløsning af en allergisk reaktion hos en sensibiliseret person. Niveauerne af frit formaldehyd lå mellem 12 og 637 ppm for de 24 produkter med indholdsværdier over 10 ppm. Alle disse 24 produkter medfører således en risiko for elicitering. Jo højere indholdet af formaldehyd er, jo større er risikoen for, at personer, der allerede har udviklet en allergi over for formaldehyd, vil få en allergisk reaktion.

Niveauet for sensibilisering blev for leave-on produkter i dette projekt beregnet ved parfumeindustriens såkaldte QRA-metode (risikovurderingsmodel) til at ligge mellem 110 og 165 ppm, og på mellem 375 og 565 ppm for makeupfjernere, som afrenses (rinse-off). Risikovurderingsmodellen forudsætter daglig brug, mens de fleste selvbrunere formentlig anvendes sjældnere, hvorfor det øvre sensibiliseringsniveau (165 ppm) er lagt til grund for vurderingen af disse produkter. Parfumeindustriens risikovurderingsmodel er ikke officielt accepteret af SCCS, men det er aktuelt den mulighed, der er for at komme med et bud på niveauer for sensibilisering ved hudkontakt med kosmetiske produkter. Ved anvendelse af denne risikovurderingsmodel for sensibilisering kan det for de produkter, hvor der kvantitativt er målt indhold af frit formaldehyd konkluderes, at:

- Syv ud af otte cremer (ansigtscremer, bodylotions og øjencremer) har et højere indhold end både det nedre og øvre fastsatte sensibiliseringsniveau på hhv. 110 og 165 ppm og medfører ifølge modellen en risiko for sensibilisering. Fem af disse indeholder en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten.
- Fire ud af 15 (27 %) selvbrunere har et højere indhold end det øvre niveau på 165 ppm og kan således udgøre en risiko for sensibilisering ved brug. Heraf indeholder en af selvbrunerne en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten.
- En ud af to makeupfjernere overskrider det nedre fastsatte sensibiliseringsniveau på 375 ppm, men ingen af de to makeupfjernere overskrider det øvre fastsatte sensibiliseringsniveau på 565 ppm. Den anden makeupfjerner indeholder dog et indhold af formaldehyd (355 ppm), som er tæt på den fastsatte grænse, dvs. det ikke kan afvises, at der evt. også ville kunne være en risiko for sensibilisering ved anvendelse af dette produkt.

For 12 ud af i alt 31 (39 %) analyserede produkter (ved den kvantitative analysemetode) vil der kunne være en risiko for sensibilisering, dvs. at der er risiko for, at ikke-allergiske personer vil kunne udvikle en allergi.

Ser man bort fra produkter, der indeholder formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten, og produkter, der indeholder DHA, er der stadig i alt tre produkter, der indeholder frit formaldehyd i niveauer over 10 ppm, hvor der er en risiko for elicitering (en makeupfjerner og to øjencremer).

En del af produkterne med dette såkaldte skjulte formaldehyd vil ud fra de modeller, der er anvendt i denne rapport, udgøre både en betydelig sensibiliserings- og eliciteringsrisiko. Det er derfor umiddelbart bekymrende, at der er fundet skjult formaldehyd i så relativt mange produkter.

Risiko for andre effekter

Den kritiske effekt for formaldehyd ved hudkontakt er allergi. Den kritiske effekt er den effekt, der ses ved den laveste koncentration. Der sker ikke et optag af formaldehyd gennem huden, idet formaldehyd reagerer med vandindholdet på huden, hvilket betyder, at det ikke giver mening at vurdere andre effekter end allergi ved hudkontakt for produkterne. Når der skal foretages en risikovurdering af formaldehyd for andre effekter, giver det således kun mening at foretage denne vurdering for de produkter, som påføres via en spray, hvor der vil være risiko for eksponering via indånding. Dette gør sig gældende for en af de indkøbte selvbrunere, hvor der også er foretaget en kvantitativ analyse af indholdet af frit formaldehyd. For denne ene selvbruner blev der således foretaget en risikovurdering af evt. sundhedsmæssige effekter ved brug af selvbruneren.

Formaldehyd er, ud over at være allergifremkaldende, et kræftfremkaldende stof, men de kræftfremkaldende effekter ved indånding (næsekræft) ses ved højere koncentrationer end de såkaldte sensoriske effekter for formaldehyd. Den kritiske effekt for formaldehyd ved indånding er således sensoriske effekter, såsom irritation af luftveje og irritation i øjnene, som ses ved forøget blink med øjnene. Risikovurderingen er baseret på disse niveauer og en worst-case betragtning om, at alt indeholdt formaldehyd i selvbruneren fordampes i indåndingszonen (ved hovedet). Der er desuden antaget, at der ikke sker udluftning. Beregningerne er således baseret på teoretiske worst-case betragtninger. Der er ikke foretaget reelle målinger af den faktiske koncentration.

Under disse worst-case betingelser tyder beregningerne på, at der kan være tale om en kortvarig overskridelse af grænseværdien for akutte effekter i form af sensorisk irritation, dvs. der kan være tale om ubehag (hurtigere øjenblink) ved anvendelse af denne selvbruner lige i indåndingszonen. Om koncentrationen reelt vil være så høj, som teoretisk beregnet kan kun verificeres ved målinger. Hvis der i praksis vil forekomme en sensorisk irritation, tyder meget dog på, at irritationen vil være kortvarigt, dels da formaldehyd hurtigt reagerer/oxideres i luften og dels, da der altid vil være en eller anden form for naturlig ventilation i rummet. Brugen af denne selvbruner-spray vil dog være med til at øge den generelle indeklimakoncentration af formaldehyd, men der er tale om et produkt, som formentlig maksimalt anvendes to gange ugentligt. Det kan dog ikke konkluderes om der reelt vil være tale om en risiko for sensorisk irritation eller ej, idet det afhænger af den faktiske koncentration af formaldehyd i spraytågen, som kun er beregnet teoretisk i dette projekt og ikke målt. Derimod viser worst-case beregningerne, at der ikke vil være en risiko for udvikling af kræft i næsen ved brug af denne selvbrunerspray to gange ugentligt i en længere periode.

Summary

In this project, 150 different cosmetic products were purchased and analysed in seven product types to test the products for the content of free formaldehyde.

Background

Formaldehyde is an allergen, and cosmetics legislation prohibits the use of formaldehyde as an ingredient in cosmetic products. However, the addition of several so-called formaldehyde releasers is allowed. Formaldehyde releasers are preservatives that have a preservative effect by releasing formaldehyde into the cosmetic product over time.

Scientific studies have identified free formaldehyde in cosmetic products that did not have a formaldehyde releaser in the list of ingredients. Thus, in previous studies, the content of free formaldehyde in cosmetic products was observed, where the source could not be immediately explained. The studies question the origin of the free formaldehyde. Therefore, there is a desire to clarify the source of the free formaldehyde, which does not originate from added formaldehyde releases.

Moreover, the background for this project was that the Danish EPA had received reports of adverse effects in consumers from the use of cosmetic products. Often, these relate to allergic reactions. Preservatives are one of the most frequent reasons for allergic reactions caused by cosmetic products. Formaldehyde is an allergen, and the content of undeclared formaldehyde (or sources of formaldehyde) should be limited due to consumer considerations.

Purpose

The purpose of the project was to acquire knowledge on formaldehyde in cosmetic products, including the origin of formaldehyde in products where there is no known formaldehyde releaser in the list of ingredients. The purpose was also to assess whether the identified levels of formaldehyde constitute a risk to consumers, including the risk of allergy.

Survey

The approach of the project was a survey of what may have an impact on the release or content of free formaldehyde in cosmetic products. Different ingredients, packaging and physical/chemical conditions were investigated. The survey showed that some ingredients could contain free formaldehyde as an impurity in the raw material, while other ingredients could release formaldehyde through oxidation depending on the physical conditions. For example, the release of formaldehyde from certain ingredients such as glycerine only occurs at high temperatures (above 200 °C), which are not relevant for cosmetic products. The survey also showed that certain types of packaging can release formaldehyde in small quantities into the packaged product. Literature search for the physical/chemical parameters showed that elevated temperature, pH and storage time are also factors that influence the formation of free formaldehyde, but also that some ingredients can inhibit the formation of formaldehyde, such as antioxidants.

Focus on certain ingredients and packaging

Based on the survey results, a decision was made with the Danish EPA that the project should focus on the following ingredients (focus substances) used in cosmetic products. The background to the selection of the specific ingredients is shown below:

- Glycerine: The formation of formaldehyde occurs with heating and at higher temperatures. However, the ingredient is used in more than half of the cosmetic products on the market in Denmark.
- Polysorbate 80: According to the literature, it can release formaldehyde through oxidation.

- PEG compounds (polyethylene glycols): According to the literature, it can release formaldehyde through oxidation.
- Cocamidopropyl betaine: It may contain impurities of formaldehyde in the raw material itself.
- DHA (dihydroxyacetone): It may contain impurities of formaldehyde in the raw material itself.

In addition, a decision was made to investigate products packaged in PET (polyethylene terephthalate), as this type of plastic is used for many cosmetic products (mainly skin tonics and make-up removers) and as the release of formaldehyde from PET plastic cans into water contained in the cans has been shown in the past.

Thus, the types of cosmetic products in which these above ingredients and PET packaging are used were deliberately selected. This selection of product types was made based on an extract from the Danish Consumer Council and their database behind the Danish app Kemiluppen. Kemiluppen is an app that assesses the ingredients in more than 13,000 cosmetic products on the Danish market. In addition, a deliberate focus was chosen on leave-on products, where the risk of allergic reactions will be highest due to the longer exposure time compared to rinse-off products. Face creams and eye creams were selected, among others, because these two product types were overrepresented in the reports concerning adverse effects from cosmetic products that the Danish EPA has received from consumers. The seven types of cosmetic products selected were:

- Face cream
- Body Lotion
- Hand cream
- Make-up remover
- Self-tanner
- Skin tonic
- Eye cream

Purchase of cosmetic products for analysis

A total of 150 cosmetic products were purchased, equally distributed among the seven product types, with 50% of the products purchased from Danish websites or at Danish shops, 25% from EU websites and 25% from non-EU websites. Twelve of the 150 cosmetic products were deliberately purchased with the content of formaldehyde releaser according to the list of ingredients. This was in order to have a basis for comparison with regard to the content of free formaldehyde.

Semi-quantitative analysis of free formaldehyde in 150 cosmetic products

All 150 cosmetic products were analysed semi-quantitatively by the so-called CA method, a colour reaction method where any free formaldehyde in a cosmetic product evaporates over two days into a test tube containing a reagent liquid which turns purple in the presence of formaldehyde. The stronger the purple colour, the higher the concentration of free formaldehyde present in the cosmetic product.

However, of the 150 products purchased, there were eight products where the list of ingredients could not be read for various reasons (i.e. the content of possible formaldehyde releasers could not be confirmed). Twelve products had a formaldehyde releaser content according to the list of ingredients. For the remaining 130 products without a formaldehyde releaser in the list of ingredients, the result was that 23 cosmetic products (18%) had a free formaldehyde content above 2.5 ppm according to the CA method used. These 23 products were divided into one face cream, two body lotions, one hand cream, one make-up remover, 14 self-tanners, one skin tonic and three eye creams. Thus, self-tanners were strongly over-represented among the products with an identified content of free formaldehyde above 2.5 ppm.

The results of the semi-quantitative analyses were compared to the five selected focus substances and the review showed that for the ingredient DHA, which is only used in self-tanners, there was a clear trend that DHA could be the cause of the content of free formaldehyde in these products. There were no clear trends for neither the four other focus substances nor products packaged in PET material as to whether these could be the cause of the presence of free formaldehyde.

The results of the semi-quantitative analyses showed that there is no immediate difference in the possible content of free formaldehyde in products without a formaldehyde releaser in the list of ingredients for products purchased in DK, the EU and non-EU.

Quantitative analysis of free formaldehyde in 31 cosmetic products

Based on the semi-quantitative results, a decision was made to analyse all of the 23 products mentioned above containing free formaldehyde above 2.5 ppm with the CA method, which did not have a formaldehyde releaser in the list of ingredients, plus eight products containing formaldehyde releasers according to the list of ingredients with a quantitative analytical method. The results showed a free formaldehyde content of between 1 and 637 ppm (mg/kg), of which the average for products with formaldehyde releaser was 355 ppm (between 75 and 637 ppm), and the average for products without formaldehyde releaser was 105 ppm (between 1 and 529 ppm).

Four products contained free formaldehyde above 500 ppm, which is the current limit for labelling cosmetic products in the EU with the warning "contains formaldehyde". 24 of the 31 products tested had a free formaldehyde content above 10 ppm, which is the new limit value for labelling with a warning of releasing formaldehyde which the EU Commission has adopted for cosmetic products. Of these 24 products, 14 were without formaldehyde releaser, and 10 were with a content of formaldehyde releaser according to the list of ingredients. When comparing this with the results from the semi-quantitative analyses, the results show that the following proportion of the purchased products had a free formaldehyde content above 10 ppm:

- 14 out of 130 products without formaldehyde releaser according to the list of ingredients, corresponding to 11%
- 10 out of 12 products with formaldehyde releaser according to the list of ingredients, corresponding to 83%

The content of formaldehyde releaser is thus a major cause of a measurable content of free formaldehyde in cosmetic products. However, this project also shows that cosmetic products without a formaldehyde releaser in the list of ingredients but still with a content of free formaldehyde do exist on the market. Three cosmetic products have been identified which do not contain either a formaldehyde releaser or the ingredient DHA, but where the content of free formaldehyde exceeds the adopted new limit value for labelling cosmetic products which release formaldehyde with a warning. These three products had a free formaldehyde content between 191 and 356 ppm.

Physical/chemical conditions studied

The experiments carried out with PET packaging, raw materials, temperature and pH did not provide a clear answer as to the explanation for the content of free formaldehyde in products without DHA and formaldehyde releaser. However, the results of the follow-up studies showed that an alkaline pH seems to lead to an increased release of formaldehyde.

Follow-up studies of three products with content of free formaldehyde

For the three cosmetic products that did not contain neither formaldehyde-releaser nor the ingredient DHA, but where the content of free formaldehyde exceeds the new limit value adopted by the EU Commission for labelling with a warning concerning release of formaldehyde from cosmetic products, follow-up studies of both packaging and ingredients were carried

out. Unused packaging was only provided from one of the three producers. The results showed that there is no indication that the packaging material should be the cause of the measured content of free formaldehyde in the three products.

An examination of the constituents on the list of ingredients demonstrated that two raw materials (disodium EDTA and hydroxyethylcellulose), which are used in two of the three products, can contain impurities of free formaldehyde. However, the impurities of formaldehyde are not present in concentrations that can explain the entire content of free formaldehyde measured by the quantitative analysis carried out in this project. Therefore, other aspects must cause free formaldehyde as well. However, these aspects have not been identified in this project.

The risk of allergy

As mentioned above, the quantitative analyses found that 24 out of 31 analysed cosmetic products contained more than 10 ppm of free formaldehyde. Content of free formaldehyde above 10 ppm is the new adopted limit for a warning labelling for the content of formaldehyde by SCCS. It is also the level at which allergic eczema can occur in sensitised individuals with eczema skin when exposed to leave-on products. In relation to allergy, the concepts of sensitisation and elicitation are used. To be sensitised to a given substance means to become allergic to that substance, while elicitation is the triggering of an allergic reaction in an already sensitised person. The levels of free formaldehyde ranged from 12 to 637 ppm for the 24 products with content values above 10 ppm. Thus, all these 24 products constitute a risk of elicitation. The higher the formaldehyde content, the higher the risk that people who have already developed an allergy to formaldehyde will get an allergic reaction.

The sensitisation level for leave-on products was in this project calculated using the perfume industry's so-called QRA method (risk assessment model) to be between 110 and 165 ppm and between 375 and 565 ppm for rinse-off make-up removers. The risk assessment model assumes daily use, while most self-tanners are probably used less frequently. Thus, the upper sensitisation level (165 ppm) is used for the assessment of these products. The SCCS does not officially accept the fragrance industry's risk assessment model, but it is currently the possibility in order to estimate levels for sensitisation in skin contact with cosmetic products. By using this risk assessment model for sensitisation, it can be concluded for those products where the content of free formaldehyde has been measured quantitatively that:

- Seven out of eight creams (face creams, body lotions and eye creams) exceed both the lower and upper sensitisation levels of 110 and 165 ppm, respectively and, according to the model, constitute a risk of sensitisation. Five of these contain a formaldehyde releaser according to the list of ingredients.
- Four out of 15 (27%) self-tanners have a content higher than the upper level of 165 ppm and may thus constitute a risk of sensitisation during use. One of the self-tanners contains a formaldehyde releaser according to the list of ingredients.
- One out of two make-up removers exceeds the lower sensitisation level of 375 ppm, but none of the two make-up removers exceeds the upper sensitisation level of 565 ppm. However, the second make-up remover contains a level of formaldehyde (355 ppm) close to the established limit, i.e. it cannot be ruled out that there might also be a risk of sensitisation when using this product.

For 12 out of a total of 31 (39%) products analysed (with the quantitative method of analysis), there could be a risk of sensitisation, i.e. there is a risk that non-allergic individuals could develop an allergy.

Except for products that contain formaldehyde releaser according to the list of ingredients and products that contain DHA, there are still a total of three products containing free formaldehyde at levels above 10 ppm where there is a risk of elicitation (one make-up remover and two eye creams).

Based on the models used in this report, some of the products containing this so-called hidden formaldehyde would constitute a significant risk for both sensitisation and elicitation. Thus, it is of immediate concern that hidden formaldehyde has been found in so many products.

Risk of other effects

The critical effect of formaldehyde in contact with skin is allergy. The critical effect is the effect seen at the lowest concentration. There is no absorption of formaldehyde through the skin, as formaldehyde reacts with the skin's water content, which means that it does not make sense to assess effects other than allergy through skin contact for the products. Thus, when a risk assessment of formaldehyde for other effects is to be conducted, it only makes sense to carry out this assessment for those products applied via a spray where there will be a risk of exposure through inhalation. This is the case for one of the purchased self-tanners, where a quantitative analysis of the content of free formaldehyde was also performed. For this one self-tanner product, a risk assessment of possible health effects from using the self-tanner was thus conducted.

In addition to being allergenic, formaldehyde is a carcinogen, but the carcinogenic effects through inhalation (nasal cancer) are seen at higher concentrations than the so-called sensory effects for formaldehyde. The critical effect for formaldehyde through inhalation is thus sensory effects, such as irritation of the respiratory tract and irritation of the eyes, which is seen by increased blinking of the eyes. The risk assessment is based on these levels and a worst-case assumption that all formaldehyde contained in the self-tanner evaporates in the inhalation zone (at the head). It is also assumed that no venting takes place. The calculations are thus based on theoretical worst-case considerations. No real measurements of the actual concentration have been made.

Under these worst-case conditions, the calculations suggest that there may be a short-term exceedance of the limit value for acute effects in the form of sensory irritation, i.e. there may be discomfort (more rapid eye blinking) when using this self-tanner directly in the inhalation zone. Whether the concentration will actually be as high as theoretically calculated can only be verified by measurements. However, if sensory irritation does occur in practice, it is likely to be short-lived, partly because formaldehyde reacts/oxidises rapidly in air and partly because there will always be some form of natural ventilation in the room. However, the use of this self-tanning spray will contribute to an increase in the general indoor concentration of formaldehyde, but it is a product that is probably used twice a week at most. However, it cannot be concluded whether there will be a real risk of sensory irritation or not, as this depends on the actual concentration of formaldehyde in the spray mist, which has only been calculated theoretically in this project and not measured. However, worst-case calculations show that there will be no risk of developing nasal cancer from using this self-tanning spray twice a week for a prolonged period.

1. Indledning

Formaldehyd har en harmoniseret klassificering som både kræftfremkaldende og allergifremkaldende¹. Ifølge EU's Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed (SCCS, Scientific Committee on Consumer Safety) ligger forekomsten af allergi over for formaldehyd hos kliniske patienter på mellem 0,7 og 3,6 % i Europa, mens forekomsten af allergi over for formaldehyd i den generelle befolkning ligger på under 0,5 % (SCCS/1538/14, 2014).

Brugen af formaldehyd har i en lang årrække været begrænset i kosmetiske produkter. I flere årtier har formaldehyd udelukkende været tilladt at anvende i neglehærdende produkter (i en maksimal koncentration på 5 %) og som konserveringsmiddel (i en maksimal koncentration på 0,2 %) i det kosmetiske produkt. Kosmetikforordningen² er den overordnede lovgivning på kosmetikområdet, og den omfatter alle kosmetiske produkter i EU. I maj 2019 blev brugen af formaldehyd i kosmetiske produkter forbudt, idet formaldehyd blev optaget på bilag II i kosmetikforordningen, dvs. på listen over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter³. Formaldehyd kan dog stadig lovligt forekomme i kosmetiske produkter, idet det er tilladt at anvende en række formaldehyd-releasere, som er konserveringsmidler, der virker på den måde, at de langsomt frigiver formaldehyd til det kosmetiske produkt.

1.1 Baggrund

Baggrunden for dette projekt er, at Miljøstyrelsen har modtaget indberetninger om uønskede virkninger ved forbrugerens brug af kosmetiske produkter. Ofte er der tale om allergiske reaktioner. Konserveringsmidler, herunder formaldehyd, er en af de hyppigste årsager til allergiske reaktioner forårsaget af kosmetiske produkter.

I litteraturen er der beskrevet flere studier, hvor formaldehyd er blevet identificeret ved analyse i kosmetiske produkter på trods af, at der ikke har været en formaldehyd-releaser deklareret på produktet. Studierne stiller derfor spørgsmålstegn ved, hvor formaldehydet oprinder fra i disse produkter.

1.2 Formål

Formålet med dette projekt er at opbygge viden om formaldehyd i kosmetiske produkter, herunder oprindelsen af formaldehyd i produkter, hvor der ikke er deklareret en formaldehyd-releaser. Formålet er desuden at vurdere, om de identificerede niveauer af formaldehyd udgør en risiko for forbrugerne, herunder allergiske reaktioner hos forbrugerne – både mht. sensibilisering (den fase hvor man bliver allergisk) og elicitering (den fase hvor en allergisk reaktion fremkaldes hos en person, der allerede har allergien).

¹ Carc. 1B H350 "Kan fremkalde kræft" og Skin Sens. 1 H317 "Kan forårsage allergisk hudreaktion" ifølge ECHAs C&L database.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EU forordning 1223/2009).

³ Kommissionens forordning (EU) 2019/831 af 22. maj 2019 om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EU forordning 831/2019).

1.3 Afgrænsning og prioritering

Projektets primære fokus er således at undersøge oprindelsen af formaldehyd i kosmetiske produkter, hvor der ikke er deklareret en formaldehyd-releaser. Dette sker under en antagelse af, at de undersøgte kosmetiske produkter er deklareret korrekt, dvs. at produkterne ikke indeholder en formaldehyd-releaser, hvis dette ikke er deklareret på produktet.

Projektet er afgrænset til at undersøge, analysere og vurdere indholdet af formaldehyd i kosmetiske produkter, der er beregnet til *ikke* at blive afrenset efter brug, dvs. de såkaldte leave-on produkttyper, såsom bodylotion, ansigtscreme, håndcreme eller lignende. Desuden er der medtaget produkttypen makeupfjernere, som kan være et rinse-off eller et leave-on produkt, afhængigt af hvordan det fremgår af produktet, at det skal anvendes.

I indberetningerne til Miljøstyrelsen, vedrørende uønskede virkninger i form af allergiske reaktioner over for kosmetiske produkter, har der været en overrepræsentation af produktkategorierne øjen- og ansigtscremer. Der er derfor i projektet valgt at medtage både øjen- og ansigtscremer, men andre leave-on produkttyper er også inkluderet i undersøgelsen.

I projektet har der ikke været et særligt fokus på kosmetiske produkter målrettet f.eks. eksemhud, skadet hud eller tør hud. Der er ved indkøb af produkterne noteret, om disse henvender sig specielt til en bestemt målgruppe. Der har heller ikke været et fokus på produkter til børn, netop af den årsag at projektet har fokuseret på produkttyper såsom øjencremer, ansigtscremer, håndcremer mm., som primært anvendes af den voksne målgruppe.

1.3.1 Frigivelse og migration af formaldehyd

Konserveringsmidler, der er formaldehyd-releasere, er nærmere defineret i kapitel 2, hvor det også er beskrevet, hvilke formaldehyd-releasere der er mest anvendt i kosmetiske produkter i dag.

Formaldehyd-releasere kan frigive formaldehyd (f.eks. pga. nedbrydning eller dekomponering (Halla et al., 2018)), men i dette projekt er det bl.a. undersøgt, hvilke andre ingredienser der kan frigive formaldehyd til/i det kosmetiske produkt. Dvs. i praksis om der er andre ingredienser end de kendte formaldehyd-releasere, som anvendes i kosmetiske produkter, og som ved en nedbrydning eller en oxidation kan frigive formaldehyd.

Der er imidlertid nogle ingredienser, der indeholder urenheder af formaldehyd. I disse tilfælde er der ikke tale om en frigivelse af formaldehyd, men et utilsigtet indhold af formaldehyd, der f.eks. stammer fra produktionen af råvaren.

Endelig er det muligt, at formaldehyd kan migrere fra visse emballagetyper, som kan indeholde rester af formaldehyd (ureagerede rester fra produktionen). Her er der tale om, at det er emballagen, der kan frigive formaldehyd til det kosmetiske produkt.

Det skal bemærkes, at projektet ikke er afgrænset til den ene eller anden form for kilde til formaldehyd i de kosmetiske produkter, men at der er forskel på, hvordan formaldehyd kan opstå i kosmetiske produkter. Projektet er dog, som nævnt ovenfor, afgrænset til at fokusere på kosmetiske produkter uden et deklareret indhold af formaldehyd-releasere (konserveringsmidler). Dog vil der, med henblik på sammenligning, blive medtaget og analyseret nogle enkelte produkter med et indhold af kendte formaldehyd-releasere.

2. Formaldehyd-releasere

Formaldehyd-releasere er stoffer, der frigiver formaldehyd til det tilsatte produkt, og som dermed har en konserverende effekt. Et andet navn for disse stoffer er formaldehyd-frigørere. I dette kapitel beskrives definitionen af en formaldehyd-releaser, hvilke formaldehyd-releasere der er tilladte, og som rent faktisk anvendes, i kosmetiske produkter i dag, samt hvilken lovgivning der er gældende for disse konserveringsmidler.

2.1 Definition af en formaldehyd-releaser

Der eksisterer forskellige definitioner af en formaldehyd-releaser. Den gængse opfattelse af formaldehyd-releasere er, at der er tale om konserveringsmidler, som frigiver formaldehyd til det kosmetiske produkt. Ifølge Halla et al. (2018) og Lv et al. (2015) sker frigivelsen af formaldehyd ved en nedbrydning eller dekomponering af formaldehyd-releaseren. Formaldehyd-releaseren virker konserverende ved, at formaldehyd frigives ved hydrolyse, når der er vand til stede i produktet, men også andre faktorer har betydning for frigivelsen af formaldehyd, såsom matricen (dvs. sammensætningen af det kosmetiske produkt), pH, opbevaringstid og især temperatur. Højere temperatur medfører en højere frigivelse af formaldehyd.

De Groot et al. (2009) definerer formaldehyd-releasere som stoffer, der frigiver formaldehyd som et resultat af en dekomponering af stoffet⁴. Malinauskiene et al. (2015) anvender en lidt anderledes beskrivelse, og definerer en formaldehyd-releaser som et konserveringsmiddel, som frigiver formaldehyd ved tilstedeværelsen af vand⁵ (Malinauskiene et al., 2015).

ECHA (2017) beskriver i en rapport om formaldehyd og formaldehyd-releasere, at der er forskellige kategorier af formaldehyd-releasere:

1. Formaldehyd-releasere, som har en tilsigtet frigivelse af formaldehyd. Disse kan falde ind under biocidforordningen eller kosmetikforordningen, men kan f.eks. også anvendes i lægemidler. I kosmetiske produkter er visse formaldehyd-releasere tilladte at anvende som konserveringsmidler.
2. Formaldehyd-releasere beskrevet i videnskabelig litteratur, dvs. stoffer som ifølge litteratur eller andet angives at kunne frigive formaldehyd.
3. Stoffer, der er registreret under REACH, som indeholder formaldehyd i deres sammensætning enten som en bestanddel af stoffet eller som en urenhed. Denne sidste gruppe kalder ECHA for potentielle formaldehyd-releasere.

I denne rapport anvendes følgende definition af en formaldehyd-releaser: Et konserveringsmiddel, der kan frigive formaldehyd, herunder de konserveringsmidler, der er listet på bilag V i kosmetikforordningen.

2.2 Hvilke stoffer er formaldehyd-releasere?

Videncenter for Allergi (2013) har listet 11 forskellige formaldehyd-frigørende ingredienser, der er eller tidligere har været anvendt i kosmetiske produkter. Siden listen blev etableret, er der imidlertid sket ændringer i kosmetikforordningens bilag, således at færre formaldehyd-releasere er tilladte i dag.

⁴ "Substances that release formaldehyde as a result of decomposition"

⁵ "Preservative releasing formaldehyde in the presence of water"

De Groot et al. (2009) udarbejdede en liste over i alt 35 stoffer, der kan betegnes som værende formaldehyd-releasere og syv stoffer, der i litteraturen er beskrevet som værende formaldehyd-releasere, men hvor det ikke er endeligt bevist, at de kan frigive formaldehyd. Disse i alt 42 stoffer er sammenholdt med kosmetikforordningen, hvilket resulterer i nedenstående liste over i alt 21 formaldehyd-releasere, som er tilladte at anvende i kosmetiske produkter (se TABEL 1). 10 af disse er tilladte som konserveringsmidler (ifølge bilag V i kosmetikforordningen).

TABEL 1. Liste over tilladte formaldehyd-releasere i kosmetiske produkter.

CAS nr.	INCI navn	Kemisk navn eller synonym	Kommentar***
30007-47-7*	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan	Løbenr. 20 på bilag V**** i kosmetikforordningen
52-51-7	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol	Bronopol	Løbenr. 21 på bilag V i kosmetikforordningen
39236-46-9	Imidazolidinylurea	N, N"-Methylenbis[N'-(3-(hydroxymethyl)-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)]urinstof	Løbenr. 27 på bilag V i kosmetikforordningen
100-97-0	Methenamin	Methenamin	Løbenr. 30 på bilag V i kosmetikforordningen
6440-58-0	DMDM hydantoin	1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethyl-imidazolidin-2,4-dion	Løbenr. 33 på bilag V i kosmetikforordningen
51200-87-4**	Dimethyloxazolidin	4,4-Dimethyloxazolidin	Løbenr. 45 på bilag V i kosmetikforordningen
78491-02-8	Diazolidinylurea	N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxymethyl)urinstof	Løbenr. 46 på bilag V i kosmetikforordningen
7747-35-5	7-ethylbicyclooxazolidin	5-ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0]octan	Løbenr. 49 på bilag V i kosmetikforordningen
70161-44-3	Natriumhydroxymethylglycinat	Natriumhydroxymethylglycinat	Løbenr. 51 på bilag V i kosmetikforordningen
14548-60-8	Benzylhemiformal	Phenylmethoxymethanol	Løbenr. 55 på bilag V i kosmetikforordningen
26811-08-5	Dimethylhydantoin formaldehydesin	5,5-Dimethylimidazolidin-2,4-dion, formaldehyd	Tilladt i kosmetiske produkter. Står angivet i CosIng-databasen som "filmforming".
140-95-4	Dimethylolurea	1,3-Bis(hydroxymethyl)urea	Tilladt i kosmetiske produkter. Står angivet i CosIng-databasen som "antimicrobial".
120-93-4	Ethylenurea	Imidazolidin-2-on	Tilladt i kosmetiske produkter. Står angivet i CosIng-databasen som "perfuming/deodorant".
116-25-6	MDM hydantoin	1-(Hydroxymethyl)-5,5-dimethyl-imidazolidin-2,4-dion	Tilladt i kosmetiske produkter. Står angivet i CosIng-databasen som "antimicrobial".
9003-08-1	Polyoxymethylenmelamin	Polyoxymethylenmelamin	Tilladt i kosmetiske produkter. Står angivet i CosIng-databasen som "filmforming".
9011-05-6	Polyoxymethylenurea	Formaldehyd; urea	Tilladt i kosmetiske produkter. Står angivet i CosIng-databasen som "bulking".

CAS nr.	INCI navn	Kemisk navn eller synonym	Kommentar***
5395-50-6	Tetramethylolacetylendiurea	2,4,6,8-Tetrakis(hydroxymethyl)-2,4,6,8-tetraazabicyclo[3.3.0]octan-3,7-dion	Tilladt i kosmetiske produkter. Står angivet i CosIng-databasen som "antimicrobial".
4719-04-4	Tris(N-hydroxyethyl)hexahydrotriazin	2-[4,6-Bis(2-hydroxyethyl)1,3,5-triazinan-2-yl]ethanol	Tilladt i kosmetiske produkter. Står angivet i CosIng-databasen som "skin conditioning".
126-11-4	Tris(hydroxymethyl)-nitromethan	2-(Hydroxymethyl)-2-nitropropan-1,3-diol	Tilladt i kosmetiske produkter. Står angivet i CosIng-databasen som "antimicrobial".
3586-55-8	1,6-Dihydroxy-2,5-dioxahexan	2-(Hydroxymethoxy)ethoxymethanol	Tilladt i kosmetiske produkter. Står angivet i CosIng-databasen som "antimicrobial".
109-87-5	Methylal	Dimethoxymethan	Tilladt i kosmetiske produkter. Står angivet i CosIng-databasen som "solvent".

* Kun tilladt i produkter som afrenses (rinse-off).

** pH > 6.

*** CosIng-databasen (Cosmetic ingredient database) er EU-Kommissionens database med information om ingredienser i kosmetiske produkter. At en ingrediens er listet i CosIng-databasen er ikke nødvendigvis ensbetydende med, at den er tilladt, da CosIng-databasen også indeholder informationer over forbudte ingredienser i kosmetiske produkter (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>). Den indeholder både aktiv og historisk (inaktiv) information. CosIng er informativ og har ingen juridisk værdi. Endvidere er den ikke nødvendigvis opdateret til alle tider.

**** Bilag V i kosmetikforordningen er en liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter.

2.3 Relevante formaldehyd-releasere som anvendes i dag

Forbrugerrådet Tænk Kemi har udarbejdet app'en "Kemiluppen", hvor det er muligt at få en vurdering (A-, B- og C-kolbe) af et kosmetisk produkt ud fra Forbrugerrådet Tænk Kemis vurdering af indholdsstofferne deklareret på produktet. Databasen, der ligger bag Kemiluppen, indeholder oplysninger om samtlige indholdsstoffer deklareret i de ca. 13.200 aktuelle produkter fra det danske marked, som Kemiluppen indeholder (per april 2021). Forbrugerrådet Tænk Kemi har til dette projekt i april 2021 foretaget et udtræk af, hvilke og hvor mange produkter der indeholder de ingredienser, som ifølge litteraturen kan frigive formaldehyd (ingredienserne listet i TABEL 1). Ud over de listede ingredienser i TABEL 1 blev der desuden foretaget et udtræk fra databasen bag Kemiluppen af ingredienserne quaternium-15, paraformaldehyd og formaldehyd (listet i TABEL 3), da disse er blevet forbudte at anvende i kosmetiske produkter i EU i løbet af de seneste par år (i maj 2019 (EU-forordning 831/2019)). Der kan evt. være tale om ingredienser, som anvendes på markedet uden for EU.

Formålet med udtrækket fra Forbrugerrådet Tænk Kemi var dels at få viden om anvendelsen og udbredelsen af de forskellige ingredienser i EU, men også at få viden om, hvilke specifikke navngivne produkter i Danmark (og evt. EU) som indeholder formaldehyd-releasere. Denne viden om specifikke kosmetiske produkter med indhold af formaldehyd-releasere blev anvendt senere i projektet i forbindelse med indkøb af produkter til de kemiske analyser.

Resultatet af søgningen i databasen bag Kemiluppen er angivet nedenfor i TABEL 2.

I udtrækket fra Forbrugerrådet Tænk Kemi blev der taget udgangspunkt i de såkaldte "aktuelle" produkter, dvs. produkter som Forbrugerrådet Tænk Kemi ikke har viden om er udgået fra markedet. Dette er dog ikke ensbetydende med, at produkterne stadig fandtes på markedet, idet Forbrugerrådet Tænk Kemi ikke har mulighed for løbende at tjekke samtlige produkter igennem for aktualitet. Forbrugerrådet Tænk Kemi er blandt andet afhængig af, at producenterne holder dem opdateret i forhold til eventuelle ændringer i formuleringer i produkter på markedet. Det er dog ikke alle producenter, der gør dette i samme grad. At der er produkter,

som ifølge databasen per april 2021 indeholdt forbudte ingredienser, er derfor ikke nødvendigvis ensbetydende med, at disse produkter var på markedet i Danmark på det pågældende tidspunkt. For alle de listede formaldehyd-releasere er der, ud over antallet af aktuelle produkter på tidspunktet for udtrækket, også angivet antallet af udgåede kosmetiske produkter med henblik på at give en idé om, hvor udbredt brugen af ingrediensen har været tidligere. I TABEL 2 indeholder næstsidsste kolonne antallet af aktuelle produkter med den listede ingrediens per april 2021. Forskellen mellem "alle registrerede produkter" og "aktuelle produkter" er således de udgåede produkter. Kemiluppen indeholder i alt over 20.000 forskellige kosmetiske produkter, hvoraf ca. 7.000 er udgåede produkter. Tilbage er de ca. 13.000 "aktuelle" produkter, dvs. produkter, hvor Forbrugerrådet Tænk Kemi antager, at produkterne stadig er tilgængelige på markedet med det listede indhold indtil Forbrugerrådet enten selv tjekker ingredienslisten på et produkt på markedet eller får oplysninger direkte fra producenterne om ændringer.

I sidste kolonne i TABEL 2 er indsat eksempler på produkttyper, som de listede formaldehyd-releasere forekommer i.

TABEL 2. Forekomst af formaldehyd-releasere i kosmetiske produkter i Danmark. Udtræk fra Forbrugerrådet Tænk Kemis database bag Kemiluppen fra april 2021. Forekomsten i procent af aktuelle produkter er angivet i parentes i tredje kolonne. Leave-on produkter, der er i fokus i dette projekt, er markeret med fed skrift i yderste højre kolonne.

CAS nr.	Stofnavn	Ingrediens i antal aktuelle produkter	Typer af kosmetiske produkter (kun aktuelle)
30007-47-7 ¹	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan	1 (0,01 %)	Hårshampoo (1)
52-51-7	2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol	30 (0,2 %)	Renseservietter til ansigt (2) Hårbalsam (2) Hårgele (1) Hårshampoo (4) Hårvoks (1) Neglelak (1) Bodylotion (3) Hånd- og neglecreme (3) Bodyscrub (1) Selvbruner (7) Bodyshampoo (1) Flydende håndsæbe (2) Vådservietter (2)
39236-46-9	Imidazolidinylurea	36 (0,3 %)	Ansigtscreme (2) Skin tonic (1) Hårfjerning (2) Teatersminke (1) Hårbalsam (9) Hårgele (2) Hårfarve (4) Hårlak (2) Hårmousse (1) Hårshampoo (3) Mascara (1) Eyeliner (1) Bodylotion (3) Håndcreme (4)

CAS nr.	Stofnavn	Ingrediens i antal aktuelle produkter	Typer af kosmetiske produkter (kun aktuelle)
100-97-0	Methenamin	0	-
6440-58-0	DMDM hydantoin	220 (1,7 %)	Makeupfjerner (3) Ansigtscreme (4) Ansigtsmaske (7) Ansigtvand (1) Natcreme ansigt (1) Renseservietter ansigt (2) Serum til ansigt (1) Aftershave (1) Barberskum (2) Hårbalsam (62) Hårgele (5) Hårcreme (3) Hårlak (12) Hårmousse (3) Hårolie (2) Hårshampoo (54) Hårvoks (6) Neglepleje (1) Bodylotion (3) Fodpleje (1) Håndcreme (4) Bodyscrub (1) Aftersun lotion (1) Selvbruner (3) Bodyshampoo (37)
51200-87-4 ²	Dimethyloxazolidin	0	-
78491-02-8	Diazolidinylurea	52 (0,4 %)	Makeupfjerner (3) Ansigtsmaske (3) Renseservietter ansigt (1) Ansigtsscrub (2) Øjencreme (1) Øjenmakeupfjerner (1) Hårbalsam (4) Hårgele (2) Hårcreme (1) Hårlak (2) Hårmousse (3) Hårshampoo (7) Hårvoks (6) Blush (1) Foundation (4) Bodylotion (6) Håndcreme (2) Bodyshampoo (1) Vådservietter (2)
7747-35-5	7-ethylbicyclooxazolidin	0	-
70161-44-3	Natriumhydroxymethylglycinat	26 (0,2 %)	Makeupfjerner (3) Ansigtscreme (3) Ansigtsmaske (1)

CAS nr.	Stofnavn	Ingrediens i antal aktuelle produkter	Typer af kosmetiske produkter (kun aktuelle)
			Natcreme ansigt (1) Serum ansigt (2) Hårgele (6) Hårlotion (2) Hårshampoo (6) Bodylotion (1) Bodyshampoo (1)
14548-60-8	Benzylhemiformal	0	-
26811-08-5	Dimethylhydantoin formaldehydresin	0	-
140-95-4	Dimethylolurea	0	-
120-93-4	Ethylenurea	0	-
116-25-6	MDM hydantoin	1	Ansigtscreme (1)
9003-08-1	Polyoxymethylenmelamin	0	-
9011-05-6	Polyoxymethylenurea	0	-
5395-50-6	Tetramethylolacetylenediurea	0	-
4719-04-4	Tris(N-hydroxyethyl)hexahydro- drotriazin	0	-
126-11-4	Tris(hydroxymethyl)- nitromethan	0	-
3586-55-8	1,6-Dihydroxy-2,5-dioxahexan	0	-
109-87-5	Methylal	0	-
51229-78-8 ³	Quaternium-15	0	-
50-00-0 ³	Formaldehyd	0	-
30525-89-4 ³	Paraformaldehyd	0 Er ikke oprettet i Kemiluppen	-
5625-90-1 ⁴	4,4'-Methylenedimorpholin	0 Er ikke oprettet i Kemiluppen	-

1. Kun tilladt i produkter der afrenses.

2. pH > 6.

3. Må ikke anvendes i kosmetiske produkter i EU.

4. Må ikke anvendes i kosmetiske produkter i EU, hvis den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, er $\geq 0,1$ % w/w.

Som det ses af TABEL 2 ovenfor, er det kun seks af de ti formaldehyd-releasere, der er tilladte at anvende som konserveringsmiddel, som reelt set anvendes i kosmetiske produkter på markedet i Danmark. Disse er angivet nedenfor i prioriteret rækkefølge efter, hvor hyppigt de er anvendt:

- DMDM hydantoin (i 220 produkter)
- Diazolidinylurea (i 52 produkter)
- Imidazolidinylurea (i 36 produkter)
- 2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol (i 30 produkter)
- Natriumhydroxymethylglycinat (i 26 produkter)
- 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan (i et produkt)

DMDM hydantoin ser ud til at være den formaldehyd-releaser, der har den mest udbredte anvendelse. Dette skal dog ses i forhold til, at det kun anvendes i 1,7 % af de aktuelle kosmetiske produkter, der er i databasen bag Kemiluppen.

En svensk undersøgelse (Hauksson et al., 2015a) af 245 kosmetiske produkter viste også, at DMDM hydantoin var den mest anvendte formaldehyd-releaser, efterfulgt af imidazolidiny-lurea, quaternium-15 og 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol som andre anvendte formaldehydreleasers (hyppighed i nævnte rækkefølge). Quaternium-15 er i dag forbudt at anvende i kosmetiske produkter.

MDM hydantoin er den eneste af de øvrige ingredienser (dvs. formaldehyd-releaser som ikke er tilladt at anvende som konserveringsmiddel, men som anvendes pga. andre egenskaber), der anvendes i kosmetiske produkter på det danske marked. Ifølge databasen bag Kemiluppen anvendes MDM hydantoin dog kun i et enkelt produkt (en ansigtscreme), og der kan som nævnt ovenfor være tale om forældede oplysninger, selvom det står opført i Kemiluppen som et aktuelt produkt. Ifølge CosIng databasen anvendes MDM hydantoin med henblik på antimikrobiel funktion.

Når det nærstudies hvilke typer af kosmetiske produkter formaldehyd-releasere anvendes i, ses det, at der overvejende er tale om forskellige typer af rinse-off produkter. De leave-on produkter, som typisk indeholder formaldehyd-releasere som konserveringsmiddel, er:

- Ansigtscreme
- Bodylotion
- Selvbruner
- Håndcreme
- Foundation
- Makeupfjerner
- Natcreme til ansigt
- Serum til ansigt
- Øjencreme
- Blush
- Aftersun lotion
- Fodpleje/fodcreme
- Skintonic

2.4 Lovgivning for formaldehyd-releasere

De formaldehyd-releasere, der er listet på bilag V i kosmetikforordningen, dvs. "Liste over konserveringsmidler, som er tilladt i kosmetiske produkter", er kun tilladte i kosmetiske produkter, hvis de overholder visse betingelser. Dette kan f.eks. være i form af en maksimal tilladt koncentration af stoffet i det brugsklare (færdige) produkt og/eller i form af bestemte typer af kosmetiske produkter, som stoffet må anvendes i. Derudover skal alle færdige produkter, som indeholder en af de tilladte formaldehyd-releasere (og som dermed frigiver formaldehyd), være mærket med advarslen "indeholder formaldehyd", hvis koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 % (dvs. 500 ppm). (EU Forordning 1223/2009, Bilag V).

De tilladte betingelser for formaldehyd-releasere anvendt som konserveringsmiddel er indsat i TABEL 3 nedenfor.

TABEL 3. Lovgivning for formaldehyd-releasere i kosmetiske produkter

CAS nr.	INCI navn	Begrænsning ifølge kosmetikforordningen	Kommentar
30007-47-7	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan	Maximalt tilladt koncentration 0,1 % Kun tilladt i produkter, som afrenses (rinse-off)	Løbenr. 20 på bilag V

CAS nr.	INCI navn	Begrænsning ifølge kosmetikforordningen	Kommentar
52-51-7	2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol	Maximalt tilladt koncentration 0,1 %	Løbenr. 21 på bilag V
39236-46-9	Imidazolidinylurea	Maximalt tilladt koncentration 0,6 %	Løbenr. 27 på bilag V
100-97-0	Methenamin	Maximalt tilladt koncentration 0,15 %	Løbenr. 30 på bilag V
6440-58-0	DMDM hydantoin	Maximalt tilladt koncentration 0,6 %	Løbenr. 33 på bilag V
51200-87-4	Dimethyloxazolidin	Maximalt tilladt koncentration 0,1 % pH > 6	Løbenr. 45 på bilag V
78491-02-8	Diazolidinylurea	Maximalt tilladt koncentration 0,5 %	Løbenr. 46 på bilag V
7747-35-5	7-ethylbicyclooxazolidin	Maximalt tilladt koncentration 0,3 % Må ikke anvendes i mundplejeprodukter og produkter til slimhinder	Løbenr. 49 på bilag V
70161-44-3	Natriumhydroxymethylglycinat	Maximalt tilladt koncentration 0,5 %	Løbenr. 51 på bilag V
14548-60-8	Benzylhemiformal	Maximalt tilladt koncentration 0,15 % Kun tilladt i produkter som afrenses	Løbenr. 55 på bilag V
51229-78-8	Quaternium-15	Ikke længere tilladt at anvende i kosmetiske produkter (indført på bilag II i maj 2019)	Løbenr. 1386 på bilag II
50-00-0	Formaldehyd	Ikke længere tilladt at anvende i kosmetiske produkter (indført på bilag II i maj 2019)	Løbenr. 1577 på bilag II
30525-89-4	Paraformaldehyd	Ikke længere tilladt at anvende i kosmetiske produkter (indført på bilag II i maj 2019)	Løbenr. 1578 på bilag II
5625-90-1	4,4'-Methylendimorpholin	Ikke længere tilladt at anvende i kosmetiske produkter (indført på bilag II i maj 2019), hvis den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, uanset kilden, i blandingen som markedsført er $\geq 0,1$ % w/w	Løbenr. 1605 på bilag II

2.4.1 Mærkning af advarsel om frigivet formaldehyd i kosmetiske produkter

I foråret 2021 offentliggjorde SCCS et "Scientific Advice" (SCCS/1632/2021, 2021) vedrørende advarsel på mærkningen af kosmetiske produkter ved tilstedeværelse af frigivet formaldehyd. I henhold til præamblen til bilag V i kosmetikforordningen, er de nuværende regler, at advarslen "indeholder formaldehyd" skal fremgå af mærkningen af alle færdige kosmetiske produkter, som indeholder stoffer fra bilag V, og som frigiver formaldehyd, hvis koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 % (500 ppm). EU-Kommissionen havde anmodet SCCS om at levere et Scientific Advice omkring dette på baggrund af ny information fremsendt til Kommissionen, hvor det fremgår, at grænseværdien på 500 ppm er for høj til at kunne sandsynliggøre, at forbrugere med en eksisterende formaldehydallergi ikke får en allergisk reaktion.

I det pågældende Scientific Advice vurderer SCCS, at forbrugerne ikke er tilstrækkeligt beskyttet med den nuværende grænseværdi for, hvornår kosmetiske produkter, der indeholder et stof fra bilag V, og som frigiver formaldehyd, skal mærkes med advarslen "indeholder formaldehyd". Ved at sænke grænseværdien fra >500 ppm til >10 ppm vurderer SCCS, at de fleste forbrugere med formaldehydallergi vil være beskyttet.

På baggrund af SCCS' Scientific Advice har EU-Kommissionen således i sommeren 2022 vedtaget en ny forordning, der sænker grænseværdien til 10 ppm (EU forordning 1181, 2022). I henhold til artikel 1 i denne forordning skal advarslen "frigiver formaldehyd" anføres på mærkningen af alle færdige kosmetiske produkter, som indeholder stoffer fra bilag V i kosmetikforordningen, og som frigiver formaldehyd, hvis den samlede koncentration af formaldehyd, der frigives i det færdige produkt, overstiger 0,001 % (10 ppm), uanset om det færdige produkt indeholder et eller flere stoffer, der frigiver formaldehyd.

Denne nye forordning blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende d. 11. juli 2022, og den træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen. Overgangsperioden vil være henholdsvis 24 måneder for at bringe produkter i omsætning og 48 måneder for tilgængeliggørelse på markedet efter ikrafttrædelsesdatoen.

3. Kortlægning

Dette kapitel beskriver resultaterne af den kortlægning, der er gennemført i dette projekt. Kortlægningen har taget udgangspunkt i eksisterende viden om frit formaldehyd i kosmetiske produkter, som ikke indeholder en formaldehyd-releaser, hvorfor der er foretaget en litteratursøgning og kontakt til udvalgte organisationer og producenter i branchen.

Følgende aktiviteter er udført i kortlægningen:

- Kontakt til udvalgte relevante organisationer samt producenter af kosmetiske produkter eller producenter af råvarer til kosmetiske produkter.
- Kontakt til udvalgte mærkningsorganisationer (miljømærke og allergimærke).
- Litteratursøgning/internetsøgning efter relevant viden om både ingredienser og emballage.
- Søgning efter relevante ingredienser i Kemiluppen⁶ (Forbrugerrådet Tænk Kemi).
- Søgning efter specifikke produktseksempler på markedet i Danmark, i andre lande inden for EU og uden for EU.

Generelt er der anvendt den metode i kortlægningen, at der, baseret på kontakt med branchen og en litteratursøgning, er identificeret relevante ingredienser eller emballeringsmateriale, der evt. kan frigive formaldehyd og/eller indeholde formaldehyd. For ingrediensernes vedkommende er der derefter via Forbrugerrådet Tænk Kemi foretaget et udtræk i Kemiluppen for at få en idé om anvendelsen af disse ingredienser i kosmetiske produkter på det danske marked. Det forventes, at mange af de samme produkter, som kan købes i Danmark, også vil være på markedet i resten af EU, men der vil formentlig også være forskelle. Der er for de forskellige ingredienser både fokuseret på, hvor hyppigt de forekommer generelt og i hvilke typer af kosmetiske produkter. Der er i projektet valgt et fokus på de mest anvendte andre relevante ingredienser i leave-on produkter, dvs. ingredienser der forventes at indeholde eller kunne frigive formaldehyd.

I dette kapitel beskrives baggrunden for valg af relevante ingredienser og emballagetyper, samt hvilke produkttyper der er valgt at fokusere på i projektet ved de efterfølgende kemiske analyser.

3.1 Formaldehyd i produkter uden indhold af releasere

Der eksisterer nogle enkelte undersøgelser, hvor der er identificeret formaldehyd i kosmetiske produkter uden et deklareret indhold af formaldehyd-releasere. I denne rapport er der fokuseret på resultaterne fra leave-on produkter, da de er i fokus i indeværende projekt. Undersøgelserne er omtalt nedenfor:

- I en svensk undersøgelse fra 2015 (Hauksson et al., 2015a) indeholdt 26 af 126 kosmetiske leave-on produkter frit formaldehyd, men for 17 af produkterne, var der ikke deklareret en formaldehyd-releaser. Dvs. i 17 ud af 26 (65 %) af leave-on produkterne med et analyseret indhold af formaldehyd, skyldtes indholdet ikke en formaldehyd-releaser. Niveauerne af frit formaldehyd lå på mellem 2,5 ppm og >40 ppm formaldehyd (niveauer højere end 40 ppm blev ikke målt ved metoden).
- I en litauisk undersøgelse fra 2015 (Malinauskiene et al., 2015) blev i alt 42 kosmetiske produkter (heraf 24 leave-on produkter) analyseret for indhold af formaldehyd. Der angives

⁶ Kemiluppen er en app, der administreres af Forbrugerrådet Tænk Kemi, hvor forbrugere har mulighed for at scanne kosmetiske produkter og derigennem få en vurdering af indholdsstofferne i forhold til miljø og sundhed.

ikke, hvor stor en procentdel af produkterne, der har et indhold af formaldehyd uden et deklareret indhold af en formaldehyd-releaser, men der angives et eksempel på en ansigts-creme, hvor koncentrationen af frit formaldehyd blev målt til at være 532 ppm, men hvor hverken formaldehyd eller en formaldehyd-releaser var deklareret.

- I en australsk undersøgelse fra 2010 (ACCC, 2010) blev 32 kosmetiske produkter undersøgt for indhold af frit formaldehyd. De to produkter med højest indhold af formaldehyd (hhv. 1,3 og 2,2 %, dvs. 13.000 og 22.000 ppm) havde ikke deklareret et indhold af formaldehyd eller formaldehyd-releasere. Begge produkter var rinse-off produkter.
- I en undersøgelse fra de Forenede Arabiske Emirater fra 2020 (Jairoun, 2020) blev der undersøgt i alt 69 kosmetiske produkter fra hele verden. Ni af disse (13 %), hvor der på ingredienslisten ikke fremgik formaldehyd eller en formaldehyd-releaser, indeholdt formaldehyd i en koncentration på over 2000 ppm. Kun ét af disse ni produkter var et leave-on produkt. Det pågældende produkt var fra Kina, og det indeholdt formaldehyd i en koncentration på 3400 ppm.

Der er kun få af de identificerede artikler/rapporter, der diskuterer de mulige årsager til det analyserede indhold af formaldehyd i kosmetiske produkter, hvor der ikke er deklareret en formaldehyd-releaser. De få bud, der bliver listet, er følgende:

- Tilsætning af formaldehyd til råmaterialer (Hauksson et al., 2015a).
- Frigivelse af formaldehyd fra andre kemikalier/ingredienser, især under højere temperatur og fugtighed (Hauksson et al., 2015a) samt ved oxidation (Goon et al., 2003).
- Emballagemateriale såsom plast baseret på formaldehyd, f.eks. melamin-formaldehyd eller carbamid-formaldehyd plast (Hauksson et al., 2015a; Malinauskiene et al., 2015; Goon et al., 2003).

Disse forslag fra litteraturen diskuteres nærmere nedenfor i forbindelse med litteratursøgningen.

3.2 Kontakt til branchen

Der er taget kontakt til udvalgte relevante organisationer for at indhente viden om frit formaldehyd i kosmetiske produkter, der ikke indeholder formaldehyd-releasere. Der blev taget kontakt til følgende organisationer:

- Kosmetik- og hygiejnebranchen
- Dansk Vask-, Kosmetik- og Husholdningsindustri
- Cosmetics Europe (den europæiske brancheorganisation for kosmetiske produkter)
- Udvalgte producenter af kosmetiske produkter
- Udvalgte producenter af råvarer til kosmetiske produkter
- Miljømærkning Danmark
- AllergyCertified

Branchen blev spurgt ind til generel viden på området, men blev også spurgt om de emballagetyper, som i dette projekt er identificeret som relevante i forhold til at kunne afgive rester af formaldehyd. Det generelle billede ved kontakt til både brancheorganisationer og producenter af kosmetiske produkter er, at der ikke umiddelbart er stor viden om emnet omkring frit formaldehyd i produkter, som ikke indeholder formaldehyd-releasere. Vores forespørgsel blev sendt videre i de forskellige organisationer, og der blev modtaget enkelte informationer, som er beskrevet samlet nedenfor.

Der blev afholdt et informationsmøde med nogle interesserede medlemmer fra Kosmetik- og hygiejnebranchen. Indtrykket på mødet var, at indhold af formaldehyd i kosmetiske produkter uden formaldehyd-releasere ikke opfattes som et generelt problem, men at der er begrænset viden om området.

Miljømærkning Danmark og AllergyCertified blev kontaktet, da kriterierne bag begge mærker stiller krav om, at formaldehyd ikke må være til stede i det kosmetiske produkt⁷. Organisationerne ligger imidlertid ikke inde med lister over ingredienser i kosmetiske produkter, som de ikke tillader pga. formaldehyd (enten pga. indhold af eller viden om, at der afgives formaldehyd fra disse ingredienser).

Generelt resulterede kontakten til branchen i følgende forklaringer på indhold af formaldehyd i kosmetiske produkter, hvor der ikke er deklareret en formaldehyd-releaser:

- Enkelte specifikke ingredienser (råvarer) kan frigive formaldehyd (disse er diskuteret nærmere nedenfor). Herudover er nogle stoffer kendt for at frigive formaldehyd ved opvarmning.
- Nogle bestemte ingredienser kan indeholde formaldehyd som urenheder fra produktionen.
- Nogle råvareleverandører kan f.eks. tilsætte formaldehyd-releasere som konserveringsmidler til råvaren.
- Evt. kan emballage være en årsag til frigivelse af formaldehyd.

Nedenfor er de enkelte emner diskuteret nærmere i forhold til den viden, der blev modtaget fra branchen.

En af de kontaktede producenter fortalte om nogle kosmetiske produkter, hvor der ved en kemisk analyse blev identificeret små mængder af formaldehyd, men at det ikke var muligt at opklare, hvad kilden til formaldehyd i produktet var. Ingen af de indeholdte ingredienser var formaldehyd-releasere, og alle råvareleverandører blev kontaktet for at undersøge, hvad der kunne være årsag til kilden. Selv det anvendte emballagemateriale blev analyseret for migration af formaldehyd. Det var dog ikke muligt for producenten at finde en forklaring på det målte formaldehyd i det kosmetiske produkt. Det er således et aspekt, som ikke er nyt for branchen, men der er begrænset viden i branchen om årsagen til formaldehyd i produkter uden indhold af en formaldehyd-releaser.

3.2.1 Specifikke ingredienser

Ved kontakten til branchen blev følgende stoffer nævnt, som enten kan frigive formaldehyd, eller som kan indeholde formaldehyd som urenheder i selve råvaren:

- Cellulose
- Cocamidopropylbetain
- Silikoner
- Dihydroxyacetone (DHA)

De enkelte ingredienser er ikke beskrevet nærmere her, men er diskuteret i afsnittet om litteratursøgning, hvor det også er undersøgt, hvad der eksisterer af litteratur/undersøgelser, som kan bakke den modtagne information op.

Nogle producenter fra branchen beskrev også, at formaldehyd ser ud til at kunne blive frigivet fra visse ingredienser, hvis disse varmes op. Det vil dog ikke nødvendigvis være ved temperaturer, der er relevante for kosmetiske produkter.

3.2.2 Konservering af råvarer

En kendt problematik i branchen, som måske kan forklare et evt. mindre indhold af formaldehyd i produkter, hvor der ikke er deklareret en formaldehyd-releaser, er, at råvareleverandørerne i nogle tilfælde konserverer deres råvarer med formaldehyd-releasere. I nogle tilfælde opleves det, at denne information ikke nødvendigvis bliver givet videre til producenterne af de

⁷ <https://allergycertified.com/da/how-to-certify/criteria/> og <https://www.ecolabel.dk/-/criteriadoc/5338>

kosmetiske produkter, da råvaren bliver fortyndet væsentligt i det endelige kosmetiske produkt, og dette dermed resulterer i en lav koncentration af formaldehyd-releaser. Det kræver en tæt dialog med råvareleverandører at få oplysninger om alle relevante ingredienser.

3.2.3 Emballage

Tilbagemeldingen fra branchen var generelt, at det virker relevant at forfølge emballagen som en evt. årsag til frit formaldehyd i kosmetiske produkter, hvis tilstedeværelsen ikke kan forklares med brug af formaldehyd-releasere (se afsnit 3.2.2). Det generelle billede fra kontakt med branchen var dog, at der ikke er viden om, hvilke emballagetyper der bør fokuseres på.

En af brancheforeningerne meldte tilbage, at branchen typisk anvender fødevaregodkendt plastmateriale til deres kosmetiske produkter. Dette skyldes, at sikkerhedsvurdering af migration fra emballage til det kosmetiske produkt er et af kravene til den sikkerhedsrapport, der skal udarbejdes for alle kosmetiske produkter. Overføring af små mængder af forbudte stoffer fra emballagen til det kosmetiske produkt er ifølge artikel 17 i kosmetikforordningen tilladt, såfremt det er sikkert for menneskers sundhed i henhold til artikel 3.

3.2.3.1 Begrænsninger for formaldehyd i EU-forordning om fødevarekontaktmaterialer

På baggrund af kosmetikbranchens tilbagemelding om anvendelse af plastemballage godkendt til fødevarekontakt blev det undersøgt, hvilke krav der stilles til formaldehyd i plastforordningen⁸ om plastmaterialer bestemt til fødevarekontakt.

Ifølge bilag 1 i plastforordningen er det tilladt med en migration af maksimalt 15 mg formaldehyd målt per kg fødevare. Derudover er følgende tilladt for plastmaterialer til fødevarekontakt, hvor migration af formaldehyd er relevant:

- Formaldehyd må anvendes som additiv eller polymeriseringshjælpestof og må anvendes som monomer til fremstilling af plastmaterialer, men kun hvis migrationsgrænsen på de 15 mg formaldehyd per kg fødevare er overholdt.
- Hexamethylentetramin (CAS nr. 100-97-0) må anvendes som additiv eller polymeriseringshjælpestof og må anvendes som monomer til fremstilling af plastmaterialer, men kun hvis migrationsgrænsen på 15 mg formaldehyd per kg fødevare er overholdt. Hexamethylentetramin kaldes også for methenamin⁹. Methenamin kan reagere med vand og syre og danne formaldehyd (Susak et al., 1996). Ifølge databasen Granta Selector¹⁰ er methenamin ikke at finde som monomer, og anvendelsen til plast/emballage er derfor formentlig begrænset.
- 1,4-butandiolformal (CAS nr. 505-65-7) er tilladt at anvende som monomer, men kun hvis migrationsgrænsen på 15 mg formaldehyd per kg fødevare er overholdt. Denne monomer er dog ikke blandt de typisk anvendte monomerer. Ifølge ECHA¹¹ er stoffet registreret, men der er hverken produktion eller import af stoffet i eller til EU. Anvendelsen må derfor anses for at være minimal, hvis monomeren anvendes til produktion af plastemballage.

Dette betyder i praksis, at for de plastmaterialer, der anvendes til kosmetiske produkter, vil en resulterende koncentration af op til 15 ppm i det kosmetiske produkt kunne finde sted, selvom der anvendes plastmaterialer godkendt til fødevarekontakt. Dette vil dog i teorien kun være til-

⁸ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EU forordning 10/2011).

⁹ Stoffet må anvendes som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, men ifølge databasen bag Kemiluppen er methenamin dog ikke anvendt i kosmetiske produkter på det danske marked.

¹⁰ Granta Selector er en materialedatabase, der bl.a. indeholder beskrivelser og anvendelser af en lang række monomerer og polymerer. Opslag er foretaget i Granta Selector 2020.

¹¹ <https://echa.europa.eu/da/substance-information/-/substanceinfo/100.007.287>

fældet, hvis der anvendes de samme opbevaringsbetingelser (i form af f.eks. tid og temperatur), som er relevante for fødevarekontaktmaterialer. Der kan være en væsentlig forskel på plastmaterialer anvendt til fødevarekontakt og plastmaterialer anvendt til kosmetiske produkter mht. opbevaringstiden. For kosmetiske produkter gælder, at opbevaringstiden kan være langvarig. Dels kan de kosmetiske produkter være produceret lang tid før de når butikkerne, og holdbarheden efter åbning kan være angivet til at være op til et par år¹².

Ifølge bilag V i plastforordningen skal der foretages migrationsanalyser til den relevante fødevaresimulant, f.eks. forskellige ethanolopløsninger for at simulere fødevarer med hydrofile egenskaber (dvs. "vandelskende" egenskaber eller fødevarer, der er opløselige i vand), eddikesyre for at simulere syreholdige fødevarer og vegetabilsk olie for at simulere fedtholdige fødevarer.

For materialer, der er bestemt til kontakt med alle typer af fødevarer, skal der testes med tre af de såkaldte fødevaresimulatorer, dvs. fødevaresimulatorerne A (10 % ethanolopløsning), B (3 % eddikesyre) og D2 (vegetabilsk olie). Testbetingelser afhænger desuden af fødevarens temperatur og opbevaringstid. Den længste testvarighed, der er angivet i EU forordningen, er > 30 dage. Det står angivet, at for såkaldt "langtidsopbevaring" ved stuetemperatur skal der foretages test i 10 dage ved forhøjet temperatur, dvs. ved 60 °C. Dette vil gælde for opbevaring i over seks måneder ved stuetemperatur inkl. påfyldning ved f.eks. op til 100 °C. For mange anvendelser af fødevarekontaktmaterialer vil opbevaring i op til seks måneder (og derved test i 10 dage ved 60 °C) ikke være relevant, og meget fødevaregodkendt emballage vil derfor ikke være testet efter disse betingelser.

Ifølge en af de kontaktede producenter af kosmetiske produkter stresstester de typisk deres emballage i 3-4 måneder ved 45 °C. Dette kan således betyde, at plastmaterialer, som er godkendt til fødevarekontakt, i princippet vil kunne afgive mere end den fastsatte grænseværdi på de 15 ppm, da opbevaringstiden for kosmetiske produkter kan være op til et par år, hvilket er noget højere end den maksimalt testede opbevaringstid for fødevarekontaktmaterialer, som er op til seks måneder. Det vil være relevant at undersøge nærmere i dette projekt, hvorvidt dette har en reel betydning (se litteratursøgningen i afsnit 3.3.2 "Emballagemateriale, der kan afgive formaldehyd").

3.3 Litteratursøgning og undersøgelse af mulige oprindelser af formaldehyd

Der blev foretaget en generel litteratursøgning om emnet, dvs. efter rapporter/artikler om hvilke ingredienser i kosmetiske produkter eller hvilke typer af emballagematerialer som kan indeholde eller frigive formaldehyd. Resultaterne af søgningen er beskrevet nedenfor.

For de enkelte ingredienser eller grupper af stoffer, der blev identificeret som mulige kilder til formaldehyd i kosmetiske produkter, foretog Forbrugerrådet Tænk Kemi en søgning i deres database bag Kemiluppen. Formålet med denne søgning var at få et overblik over, hvilke af de identificerede ingredienser som anvendes hyppigst i de kosmetiske produkter i Kemiluppen, dvs. i kosmetiske produkter i Danmark. Dette er diskuteret nærmere i afsnit 3.4 "Relevante ingredienser baseret på Kemiluppen".

¹² Typisk holdbarhed efter åbning for kosmetiske produkter vil ofte være et år (12 måneder), men der er set eksempler på angivelse af holdbarhed efter åbning på op til 24 måneder.

3.3.1 Ingredienser der kan indeholde eller frigive formaldehyd

Der blev foretaget en generel søgning efter ingredienser, som anvendes i kosmetiske produkter, som kan enten indeholde eller frigive formaldehyd. I denne søgning fremkom bl.a. ingredienser, der ikke er tilladt at anvende i kosmetiske produkter i dag (f.eks. methylenglycol). Sådanne ingredienser er ikke diskuteret nærmere i denne rapport.

Søgningen resulterede i følgende interessante ingredienser, som er diskuteret nærmere nedenfor for hver enkelt ingrediens/gruppe af ingredienser:

- Glycerol/glycerin (CAS 56-81-5) (Ooi et al., 2019; NASEM, 2018)
- Silikoner (oplyst ved kontakt til branchen)
- Cellulose (CAS 9004-34-6) (oplyst ved kontakt til branchen)
- Sorbitan/polysorbat (CAS 9005-65-6) – ethoxylerede overfladeaktive stoffer anvendt som emulgatorer i olie/vand (Malinauskiene et al., 2015; Berg et al., 1998; Goon et al., 2003; Latorre et al. 2011)
- Polyethylenglycoler (karbovoks og makrogol) (Goon et al., 2003; Malinauskiene et al., 2015)
- Timonacic (timanoic acid) (CAS 444-27-9 / 34592-47-7) (ACCC, 2010; OSHA, 2011)
- Cocamidopropylbetain¹³ (CAS 61789-40-0)
- DHA – dihydroxyacetone (CAS 96-26-4) (SCCS/1612/19, 2020)
- Glyoxal¹⁴ (Jairoun et al., 2020)

3.3.1.1 Glycerin

Der er ikke identificeret informationer om frigivelse af formaldehyd fra glycerin i kosmetiske produkter, men det er kendt fra e-cigaretter, at der dannes formaldehyd ved dampning på disse (Ooi et al., 2019; NASEM, 2018). Dette skyldes bl.a. glycerin, som er et af de to opløsningsmidler, der er hovedbestanddelen i e-væsker, som anvendes i e-cigaretter. Det er generelt en blanding af glycerin og propylenglycol, der anvendes som opløsningsmiddel i e-væsker, men ifølge Ooi et al. (2019) er glycerin den dominerende faktor i forhold til dannelsen af formaldehyd. Dette hænger sammen med, at glycerin udsat for varme kan fraspalte vand og i sidste ende dissociere til stofferne acrolein, formaldehyd og acetaldehyd (Jensen, 2016), som alle er stoffer, der måles i damp fra e-væsker (Ooi et al., 2019; NASEM, 2018).

Ifølge Moldoveanu & Chou (2018) skal der høje temperaturer til, før glycerin dekomponerer til formaldehyd – muligvis over 350 °C. De har dog primært målt høje koncentrationer af formaldehyd (over 0,5 %) ved høje temperaturer, så det fremgår ikke, om der sker en mindre frigivelse af formaldehyd ved lavere temperaturer. Geiss et al. (2016) har ved forsøg vist, at dannelsen af formaldehyd fra e-cigaretter helt klart stiger med temperaturen, men at der også sker en dannelse af formaldehyd fra omkring 100 °C. I forhold til branchens informationer om, at kosmetiske produkter fremstilles ved maksimalt 85 °C kunne det indikere, at glycerin ikke nødvendigvis er en kilde til frigivelse af formaldehyd i kosmetiske produkter, men på baggrund af den identificerede litteratur vides det ikke.

Ifølge Forbrugerrådet Tænk Kemis udtræk fra databasen bag Kemiluppen er glycerin en udbredt ingrediens i kosmetiske produkter. Glycerin forekommer i over halvdelen af de kosmetiske produkter indeholdt i Kemiluppens database (i 7822 af de ca. 13.000 aktuelle kosmetiske produkter i databasen).

3.3.1.2 Silikoner

Ifølge branchen kan silikoner frigive formaldehyd ved opvarmning. Der er imidlertid ikke identificeret litteratur, som kan understøtte denne information, når det gælder kosmetiske produkter.

¹³ https://chemistryconnection.com/sds/data/pdf/Coco_Betaine_SDS.pdf

¹⁴ Glyoxal må ifølge kosmetikforordningen maksimalt anvendes i en koncentration på 100 mg/kg (bilag III, løbenummer 194)

I et amerikansk sikkerhedsdatablad for silikoneolie beskrives det, at formaldehyd dannes, når silikonene dekomponerer ved høje temperaturer¹⁵. I et diskussionsforum¹⁶ på internettet angives det, at silikoneprodukter (køkkenredskaber) kan afgive formaldehyd ved opvarmning, men det anføres, at dannelse af formaldehyd først vil kunne måles i ppm-niveauer fra 200/250 °C og opefter. Dette bakkes op af kilden, der henvises til (GE Silicones, 1999) og af nyere kilder som f.eks. Soroory et al., (2013), som angiver, at formaldehydfrigivelsen sker pga. en oxidation ved høje temperaturer. Det antages derfor ikke at være relevant for kosmetiske produkter, der ifølge branchen fremstilles ved maksimalt 85 °C.

3.3.1.3 Cellulose

Ifølge en af de kontaktede institutioner/virksomheder kan cellulose være en kilde til formaldehyd, idet cellulose er plantebaseret og det er kendt, at formaldehyd findes f.eks. naturligt i træ. Der er dog ikke identificeret litteratur, der kan bakke denne udtalelse op.

Ifølge Forbrugerrådet Tænk Kemis udtræk fra databasen bag Kemiluppen er cellulose ikke en særlig anvendt ingrediens i kosmetiske produkter, idet kun 86 aktuelle produkter ud af ca. 13.000 kosmetiske produkter i Kemiluppen indeholder cellulose.

3.3.1.4 Sorbitan/polysorbat

Sorbitan/polysorbat-forbindelser er ethoxylerede overfladeaktive stoffer, der anvendes som emulgatorer i olie/vand-produkter. Forbindelserne er ofte lange organiske kæder med hhv. en lipofil og hydrofil (den ethoxylerede) ende. De kan generere formaldehyd ved auto-oxidation under opbevaring (langtidsopbevaring) (Goon et al., 2003) og i koncentrationer på mere end 500 ppm (Malinauskiene et al., 2015; Bergh et al, 1998). Sorbitan-forbindelser/polysorbat-forbindelser er eksempler på denne type ethoxylerede overfladeaktive stoffer.

Bergh et al. (1998) beskriver i en artikel, at de har foretaget forsøg med en ingrediens kaldet Tween® 80, der bl.a. anvendes i kosmetiske produkter og vaskemidler. Tween® 80 er et såkaldt ethoxylet non-ionsk tensid (overfladeaktivt stof). De havde observeret, at tensidet dannede formaldehyd og peroxider ved udsættelse for luft, og at koncentrationen blev forøget jo længere udsættelsen for luft stod på. De målte koncentrationer på helt op til 2950 ppm formaldehyd efter 8 måneder, hvor stoffet havde været udsat for almindelig luft i en time hver dag under omrøring og opbevaret ved maksimalt 22 °C. Koncentrationen af formaldehyd lige efter åbning af råvaren var så lav som 0,4 ppm. Råvareleverandøren havde garanteret, at der ikke var tilsat formaldehyd til at konservere råvaren. Noget tyder således på, at almindelig oxidation af Tween® 80 med ilt i luften kan medføre en kemisk reaktion, hvor formaldehyd dannes. Tween® 80 er en sorbitan-forbindelse med CAS nr. 9005-65-6, som kan findes i CosIng-databasen under forskellige INCI-navne såsom:

- PEG-12 sorbitantrioleat
- PEG-20 sorbitanoleat
- PEG-3 sorbitanoleat
- PEG-40 sorbitanoleat
- PEG-6 sorbitanoleat
- Polysorbat 80
- Polysorbat 81

Latorre et al. (2011) beskriver ligeledes, at polysorbat 80 kan danne formaldehyd ved oxidation.

¹⁵ <https://datasheets.scbt.com/sc-215854.pdf>

¹⁶ <https://www.debrallynnadd.com/q-a/formaldehyde-emissions-silicone-materials/>

Forbrugerrådet Tænk Kemi blev derfor bedt om at undersøge forekomsten af disse ingredienser i kosmetiske produkter på det danske marked, og resultatet var, at det kun var ingrediensen polysorbat 80, som anvendes (findes i 266 aktuelle produkter ud af ca. 13.000 kosmetiske produkter i Kemiluppen).

3.3.1.5 PEG (polyethylenglycoler)

PEG-forbindelser er lange organiske forbindelser, der til forskel fra de ovenfor nævnte sorbitan/polysorbat-forbindelser, udelukkende er hydrofile. Formaldehyd er identificeret i polyethylenglycoler (karbovoks og makrogol) og derivater heraf, som kan anvendes i mange forskellige kosmetiske produkter (Goon et al., 2003; Malinauskienė et al., 2015). Ifølge Goon et al. (2003) og Hemenway et al. (2012) skyldes det, at der ved en auto-oxidation af PEG-forbindelser produceres formaldehyd.

Hemenway et al. (2012) har undersøgt frigivelsen fra den specifikke PEG-forbindelse PEG-400 (CAS 25322-68-3) under forskellige betingelser. PEG-400 kan anvendes i kosmetiske produkter som bindemiddel, solvent eller med emulsionsstabiliserende egenskaber ifølge CosIng-databasen. Hemenway et al. (2012) viste, at formaldehyd dannes ved henstand af ren PEG-400 ved 40 °C, og at koncentrationen er højest (omkring 100 ppm) efter ca. 14-21 dage, hvorefter koncentrationen ser ud til at falde igen (efter 90 dage). Den målte koncentration af formaldehyd på 100 ppm er i en ren PEG-400 blanding, som fortyndes ved brug i kosmetiske produkter.

Andre væsentlige resultater var:

- Tilstedeværelsen af vand ser ud til at fremme dannelse af formaldehyd. En del af den dannede formaldehyd reagerer imidlertid og danner myresyre ved tilstedeværelsen af vand.
- Brug af antioxidanter, som f.eks. BHA, BHT og vitamin E, hæmmer dannelsen af formaldehyd, hvilket stemmer overens med, at formaldehyd dannes ved oxidation. Antioxidanter, der er syrer, som f.eks. citronsyre, havde dog ingen effekt i forhold til at hæmme dannelsen af formaldehyd ifølge Hemenway's forsøg (pH-værdien lå mellem 4 og 6).
- Meget lav pH-værdi på ca. 2 hæmmer dannelse af formaldehyd (forsøg er typisk udført ved pH-værdier mellem 4 og 6).
- Højere temperatur på 50 °C resulterede ikke i en højere formaldehydkoncentration sammenlignet med 40 °C.

Både Hemenway et al. (2012) og Robnik et al. (2020) viser, at tilstedeværelsen af jernoxid (et orangefarvestof (CI 77489)) kan medføre forhøjede koncentrationer af formaldehyd, men også en øget videre reaktion af formaldehyd til myresyre.

CAS-nummeret 25322-68-3 dækker over mange forskellige PEG-forbindelser med forskellige INCI-navne ifølge CosIng-databasen. Forbrugerrådet Tænk Kemi har foretaget et udtræk af kosmetiske produkter bl.a. med fokus på den ovenfor nævnte PEG-400 forbindelse, og i henhold til deres database anvendes denne forbindelse kun i 9 aktuelle forskellige kosmetiske produkter på det danske marked. Der findes imidlertid et utal af forskellige typer af PEG-forbindelser, der anvendes i kosmetiske produkter. Forbrugerrådet Tænk Kemi foretog et udtræk, hvor navnet "PEG" anvendes i selve INCI-navnet. Resultat af denne søgning var, at ca. en tredjedel af de registrerede kosmetiske produkter i databasen indeholder en eller anden form for PEG-forbindelse.

3.3.1.6 Timonacic

Timonacic anvendes ifølge CosIng-databasen med funktionen "skin conditioning". Ifølge ACCC (2010) og OSHA (2011) kan stoffet potentielt frigive formaldehyd. Ved forsøg har ACCC påvist, at ingrediensen timonacic kan omdannes til koncentrationer på 0,81 % (8100 ppm) formaldehyd efter 6,5 timer. Der er ikke angivet, hvad udgangskoncentrationen af timonacic var. OSHA (2011) angiver, at timonacic er brugt i hårudglatningsprodukter i USA.

Ifølge Forbrugerrådet Tænk Kemis søgning i databasen bag Kemiluppen anvendes denne ingrediens kun i et enkelt af de over 13.000 aktuelle kosmetiske produkter i databasen. Anvendelsen af timonacic er således ikke specielt udbredt i kosmetiske produkter på det danske marked i dag.

3.3.1.7 Cocamidopropylbetain

Ifølge samtaler med branchen blev ingrediensen cocamidopropylbetain (CAS nr. 61789-40-0) nævnt. Dette er en ingrediens, hvor der er fundet indhold af formaldehyd i selve råvaren. Ifølge et amerikansk sikkerhedsdatablad for stoffet fra 2019 står der direkte angivet, at der kan forekomme $\leq 2\%$ (20.000 ppm) formaldehyd som urenhed i råvaren¹⁷. Der sker selvfølgelig en fortynding af råvaren cocamidopropylbetain og dermed også af formaldehyd i det endelige kosmetiske produkt.

Ifølge Forbrugerrådet Tænk Kemi anvendes cocamidopropylbetain i 1782 aktive produkter af de ca. 13.000 aktuelle kosmetiske produkter, der er registreret i Kemiluppen. Cocamidopropylbetain har således en bred anvendelse i kosmetiske produkter på det danske marked.

3.3.1.8 DHA

En af de ingredienser, brancheforeningerne i Danmark har nævnt, som er kendt for at frigive formaldehyd, er DHA (dihydroxyacetone; CAS nr. 96-26-4). Ifølge en opinion fra SCCS om stoffet DHA (SCCS/1612/19, 2020) skyldes dette, at formaldehyd indgår som en urenhed i råvaren i en koncentration på ≤ 50 ppm. SCCS angiver desuden, at selvom råvaren opbevares ved 5°C stiger formaldehydkoncentrationen efter 18 måneders opbevaring, men niveauet på de 50 ppm formaldehyd overstiges ikke selv efter 48 måneders opbevaring. De målte niveauer ved forsøgene var mellem 15 og 32 ppm. Det vides ikke, om opbevaring ved højere temperaturer kan forøge formaldehydkoncentrationen.

Ifølge kosmetikbranchen anvendes DHA primært i selvbrunere, hvilket også bekræftes af et udtræk fra Forbrugerrådet Tænk Kemi. Ifølge udtræk fra Kemiluppen anvendes DHA i 142 produkter ud af de ca. 13.000 aktuelle kosmetiske produkter i Kemiluppen, hvoraf 136 af disse er selvbruner produkter.

I juli 2021 trådte en begrænsning for DHA i kosmetiske produkter i kraft. DHA (dihydroxyacetone) fremgår af løbenummer 321 i bilag III i kosmetikforordningen. Bilag III i kosmetikforordningen er en liste over stoffer, som kun må forekomme i kosmetiske produkter i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger. Før den nye begrænsning for DHA trådte i kraft, måtte stoffet frit anvendes i kosmetiske produkter. Begrænsningen går på, at DHA kun må anvendes som hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter i en koncentration på højst 6,25 % og i selvbrunende produkter i en koncentration på højst 10 %. Baggrunden for begrænsningen af DHA i kosmetiske produkter er to opinions fra SCCS fra henholdsvis 2010 og 2020 (SCCS/1347/10, 2010; SCCS/1612/19, 2020).

3.3.1.9 Glyoxal

Glyoxal bliver af Jairoun et al. (2020) nævnt som en af flere formaldehyd-releasere. Glyoxal nævnes dog ikke af De Groot et al. (2009) som en formaldehyd-releaser (se kapitel 2 "Formaldehyd-releasere"). Glyoxal står ifølge CosIng-databasen ikke angivet som et konserveringsmiddel, men en ingrediens med antimikrobielle egenskaber. Glyoxal må ifølge kosmetikforordningen højst anvendes i en koncentration på 100 mg/kg i kosmetiske produkter.

¹⁷ https://chemistryconnection.com/sds/data/pdf/Coco_Betaine_SDS.pdf

Ifølge Forbrugerrådet Tænk Kemi og deres database bag Kemiluppen så anvendes glyoxal kun i ni aktuelle produkter ud af de ca. 13.000 registrerede aktuelle kosmetiske produkter. Dvs. anvendelsen af glyoxal er umiddelbart meget begrænset i de registrerede kosmetiske produkter i Kemiluppen.

3.3.2 Emballagemateriale, der kan afgive formaldehyd

Der blev foretaget en litteratursøgning efter emballagemateriale, der kan frigive formaldehyd. Resultatet var følgende emballagematerialer, som er nærmere beskrevet nedenfor:

- PET (polyethylentereftalat)¹⁸ (Bach et al., 2012; Bach et al., 2014)
- Melaminplast¹⁹ (Ebner et al. (2020), EU Kommissionens henstilling nr. 794, 2019; Latorre et al., 2011)
- Formaldehyd-urea plast (Songprasirt et al., 2015; Latorre et al., 2011))
- Carbamid-formaldehyd plast (Goon et al., 2003; Latorre et al., 2011)

COWI (2013) angiver, at monomerer i plast, som er små molekyler og er gasser, såsom formaldehyd, har en høj tendens til at migrere fra plastmateriale og migrerer hurtigt selv ved almindelige temperaturer (stuetemperatur). PET og melaminplast er to af de 15 plasttyper, som anvendes mest i Europa. Hverken formaldehyd-urea plast eller carbimid-formaldehyd plast er blandt de 15 mest anvendte plasttyper i Europa (ifølge COWI (2013) og forventes derfor ikke at være specielt anvendt – ej heller til emballering af kosmetiske produkter.

3.3.2.1 PET

Bach et al. (2012) og (2014) angiver, at formaldehyd kan migrere fra PET-materiale og har undersøgt migration af formaldehyd til vand fra vandflasker lavet af PET. Formaldehyd dannes pga. spaltning af polymermaterialet, og mængden af formaldehyd er afhængig af molekylvægten af polymermaterialet, samt temperaturen hvorved plastflaskerne blæsestøbes (Bach et al., 2012). Ved brug af stabilisatorer i PET-materialet kan dannelse af formaldehyd i PET minimeres (Bach et al., 2012).

Bach et al. (2012) refererer til ældre undersøgelser, hvor der er målt niveauer af formaldehyd på op til 3,0 µg formaldehyd per g PET og niveauer på mellem 1 og 60 µg formaldehyd per liter vand migreret fra PET-flasker. Niveauer af formaldehyd i drikkevand opbevaret i vandflasker af PET stiger, hvis flaskerne er udsat for sollys og højere temperaturer. I Bach et al. (2014) måles niveauer af formaldehyd migreret fra PET-flasker til drikkevand på op til 11 µg formaldehyd per liter vand efter 10 dages opbevaring. Koncentrationen af formaldehyd stiger med opbevaringstiden (kun målt i op til 10 dage) og stiger ved udsættelse for sollys. De maksimalt målte koncentrationer på op til 11 µg/liter vand, svarende til 0,011 mg/kg fødevarer, er dog langt fra den tilladte migration af formaldehyd på 15 mg/kg ifølge EU forordningen om plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer (EU forordning nr. 10, 2011).

Branchen bekræfter, at PET er en af de anvendte plasttyper til emballering af kosmetiske produkter, selvom emballage af PE (polyethylen) og PP (polypropylen) er mere udbredte. I kortlægningen er der observeret, at PET anvendes til emballering af f.eks. skintonic og ansigtscremer med pumpe. Her er der ofte tale om klar (gennemsigtig) emballage.

¹⁸ <https://theconversation.com/scientists-warn-of-chemical-dangers-in-food-packaging-but-not-without-their-critics-23446>

¹⁹ <https://theconversation.com/scientists-warn-of-chemical-dangers-in-food-packaging-but-not-without-their-critics-23446>

3.3.2.2 Melaminplast

Melaminplast fremstilles ud fra bl.a. melamin og formaldehyd (Ebner et al., 2020), og der kan således være rester af formaldehyd til stede i plasten, som kan migrere til omgivelserne. Ebner et al. (2020) har målt en migration af formaldehyd fra skeer af melaminplast på op til 28 mg/dm², der var udsat for 100 °C i to timer. De konstaterer, at afgivelsen af formaldehyd er afhængig af pH-værdien, da afgivelsen til vand med neutral pH er væsentlig lavere (cirka en femtedel) i forhold til en 3 % eddikesyreopløsning (fødevaresimulator B) med en pH-værdi på 2,7. Resultaterne viser også, at jo længere tid melaminplasten opbevares i væske desto højere migration af formaldehyd til væsken. Det påpeges desuden, at kvaliteten af den fremstillede plast også er afgørende for formaldehydfrigivelsen, hvor f.eks. hærtningsprocessen kan være afgørende for mængden af f.eks. frit formaldehyd til stede i plasten.

Goon et al. (2003) beskriver, at vandbaserede cremer kan optage formaldehyd, hvis de f.eks. opbevares i tuber, der er coatet med en melamin-formaldehyd belægning. Latorre et al. (2011) beskriver tilsvarende, at melamin bruges til at coate plasttuber anvendt til kosmetiske produkter.

EU-Kommissionen henstiller til, at der for køkkenredskaber af melaminplast fra især Kina foretages ekstra kontrol med migration af formaldehyd, da der er observeret flere overtrædelser på denne parameter (EU Kommissionens henstilling nr. 794, 2019). Anvendelsen af melaminplast til kosmetiske produkter anses dog ikke for at være specielt udbredt. Ifølge COWI (2013) er emballage til kosmetiske produkter ikke nævnt blandt de vigtigste anvendelser af melaminplast, der i stedet er laminerede overflader til bl.a. møbler og til køkkenredskaber. Ifølge Granta Selector²⁰ er melamin ikke specielt anvendt til emballage. Dette bekræftes af branchen i Danmark, som ikke har angivet en anvendelse af melaminplast til emballering af kosmetiske produkter. Et par europæiske producenter af emballage til kosmetiske produkter blev desuden kontaktet. Disse bekræfter også, at melaminplast ikke anvendes til emballagering af kosmetiske produkter, og at der ikke anvendes en melamin-formaldehyd belægning til coating af tuber til kosmetiske produkter.

3.3.2.3 Formaldehyd-urea plast

Formaldehyd-urea plast minder om melaminplast rent udseendemæssigt og fremstilles ud fra monomererne urea og formaldehyd (Songprasirt et al., 2015), hvorfor der kan være rester af formaldehyd tilbage i plasten, som kan migrere over i den blanding, der opbevares i plasten. Songprasirt et al. (2015) har analyseret migration af formaldehyd fra formaldehyd-urea plast, der anvendes til "cup-noodles" i Thailand. Der blev målt en migration af formaldehyd på mellem 0,2 og 5,0 mg formaldehyd per emballage. Emballagen vejede 60 g, dvs. migrationen blev målt til maksimalt 83 mg/kg (eller 83 ppm). Det angives, at den høje temperatur (80 °C i starttemperatur) og lave pH-værdi (omkring 4,4) er væsentlige faktorer for en højere migration af formaldehyd. Migrationen af formaldehyd var lavere ved mere neutral pH-værdi ca. 6. Migrationen var højest ved første gangs brug af emballagen. Migrationen af formaldehyd steg med længere opbevaringstid. Der blev dog ikke foretaget målinger af migration efter 23 minutter, da længere opbevaringstid ikke var relevant for opvarmede cup-noodles.

Anvendelsen af formaldehyd-urea plast til kosmetiske produkter anses dog ikke for at være specielt udbredt. Ifølge den indiske hjemmeside "Packaging 360"²¹ (en vidensdelingsplatform for den indiske emballageindustri), så anvendes formaldehyd-urea plast til kosmetiske produkter, men i et begrænset omfang, da plasten er dyr at fremstille. Formaldehyd-urea plast anven-

²⁰ Granta Selector er en materialedatabase, der bl.a. indeholder beskrivelser og anvendelser af en lang række monomerer og polymerer. Opslag er foretaget i Granta Selector 2020.

²¹ <https://packaging360.in/insights/packaging-of-cosmetic-products/#>

des her primært til låg til neglelaksflasker, da opløsningsmidlerne opløser andre typer af plastmaterialer. Ifølge materialedatabasen Granta Selector er formaldehyd-urea plast ikke anvendt til emballering af kosmetiske produkter. Dette bekræftes af branchen i Danmark, som ikke har angivet en anvendelse af denne type plast til emballering af kosmetiske produkter. Et par europæiske producenter af emballage til kosmetiske produkter blev desuden kontaktet. Disse bekræfter også, at denne type plast ikke anvendes til emballering af kosmetiske produkter.

3.3.2.4 Carbamid-formaldehyd plast

Goon et al. (2003) beskriver, at vandbaserede cremer kan optage formaldehyd, hvis de f.eks. opbevares i tuber, der er coatet med en carbamid-formaldehyd belægning. Latorre et al. (2011) beskriver tilsvarende, at carbamid-formaldehyd bruges til at coate plasttuber anvendt til kosmetiske produkter.

Carbamid minder kemisk set meget om urea. Carbamid-formaldehyd plast findes ikke i materialedatabasen Granta Selector, og anvendelsen anses derfor for at være begrænset. Dette bekræftes ved kontakt til branchen i Danmark, som ikke har angivet en anvendelse af denne type plast til emballering af kosmetiske produkter. Nogle europæiske producenter af emballage til kosmetiske produkter blev kontaktet. Disse producenter bekræfter dels, at denne type plast ikke anvendes til emballering af kosmetiske produkter, og dels at der ikke anvendes en carbamid-formaldehyd belægning til coating af tuber til kosmetiske produkter.

3.3.3 Relevante fysisk/kemiske faktorer i forhold til frigivelse

En del af de relevante fysisk/kemiske faktorer, der har betydning i forhold til frigivelse af formaldehyd fra enten ingredienser eller emballage, er opsummeret her:

- Varme
- Opbevaringstid
- Oxidation
- pH-værdi

Flere kilder angiver, at frigivelse af formaldehyd i kosmetiske produkter stiger med både temperatur og opbevaringstid (Latorre et al., 2011; Hauksson et al., 2015a; Kajimura et al., 2008). Dette gælder også for emballage (Bach et al., 2012; Ebner et al., 2020; Songprasirt et al., 2015). Kajimura et al. (2008) beskriver endda, at der ses en betydelig sæsonvariation i frigivelse af formaldehyd fra et kosmetisk produkt med formaldehyd-releaser. Formaldehydfrigivelsen var klart lavere i vinterperioden. Kajimura et al. (2008) antager, at ændringerne skyldes årstidernes forskelle i lufttemperatur (udeluft) i Japan.

For nogle ingredienser (såsom silikoner og glycerin) er det angivet, at det formentlig primært er ved temperaturer fra 200-250 °C og opefter, at der sker en væsentlig frigivelse af formaldehyd. Da kosmetiske produkter ifølge branchen fremstilles ved maksimalt 85 °C, vil frigivelsen af formaldehyd fra disse ingredienser i kosmetiske produkter sandsynligvis være minimal. Dog er der noget, der tyder på, at mindre mængder af formaldehyd muligvis kan frigives fra glycerin ved lavere temperaturer. Om det vil være i målbare niveauer, er relevant at undersøge nærmere, idet glycerin anvendes i mange kosmetiske produkter.

For nogle ingredienser, f.eks. PEG-forbindelser, er det oxidation (tilstedeværelsen af ilt), der er skyld i dannelsen af formaldehyd (Goon et al., 2003; Bergh et al., 1998; Hemenway et al., 2012; Latorre et al., 2011). Brugen af visse antioxidanter virker således hæmmende på dannelsen af formaldehyd (Hemenway et al., 2012).

Flere kilder angiver, at for de fleste formaldehyd-releasere gælder det, at de frigiver større mængder af formaldehyd i basiske miljøer (Latorre et al., 2011; Kajimura et al., 2008). Omvendt ser det ud til, at ingredienser som PEG frigiver formaldehyd i sure miljøer (pH mellem 4 og 6) (Hemenway et al., 2012). For emballage (melamin og formaldehyd-urea) er frigivelsen af

formaldehyd højere ved en sur pH (2,7-4,4) frem for en neutral pH (Ebner et al., 2020; Songprasirt et al., 2015).

Derudover kan der være andre ingredienser, der hæmmer dannelsen af formaldehyd. Eksempelvis angiver Doi et al. (2010), at forskellige aminer, amider og hydrolyserede proteiner hæmmer dannelsen af formaldehyd fra formaldehyd-releasere. Doi et al. (2010) fandt en statistisk signifikant lavere formaldehydkoncentration i kosmetiske produkter med indhold af disse stoffer sammenlignet med kosmetiske produkter uden disse stoffer (alle produkter var med indhold af formaldehyd-releaser). Tilsvarende viser forsøg beskrevet af De Groot et al. (2010), at frigivelsen af formaldehyd fra proteinholdig shampoo med formaldehyd-releaser var ca. fire gange lavere end tilsvarende proteinfrie shampooer med tilsvarende mængde formaldehyd-releaser.

3.3.4 Opsamling

Kontakten til branchen suppleret med en litteratursøgning, samt Forbrugerrådet Tænk Kemis søgninger i databasen bag Kemiluppen over kosmetiske produkter på det danske marked viser, at følgende ingredienser kunne være relevante at undersøge nærmere mht. indhold og frigivelse af formaldehyd:

- Glycerin: Dannelsen af formaldehyd sker formentlig kun ved opvarmning og ved højere temperaturer, men ifølge Forbrugerrådet Tænk Kemis database forekommer glycerin i over halvdelen af de kosmetiske produkter indeholdt i Kemiluppens database.
- Polysorbat 80: Ser ud til at frigive formaldehyd ved oxidation.
- PEG-forbindelser (polyethylen glykoler): Ser ud til at frigive formaldehyd ved oxidation.
- Cocamidopropylbetain: Indeholder urenheder af formaldehyd i selve råvaren.
- DHA (dihydroxyacetone): Indeholder urenheder af formaldehyd i selve råvaren.

Mht. emballage vil det være PET-emballage, der vil være relevant at undersøge nærmere for evt. migration af formaldehyd til kosmetiske produkter, idet det er den eneste af de listede emballagetyper, som kan afgive formaldehyd, og som anvendes i et større omfang til emballering af kosmetiske produkter. De andre nævnte emballagetyper ser ikke umiddelbart ud til at blive anvendt til kosmetiske produkter hverken i Danmark eller i EU. Der er ingen viden om emballage til kosmetiske produkter produceret uden for EU, f.eks. Kina.

Temperatur, pH-værdi og opbevaringstid er alle parametre, som ifølge litteraturen har indflydelse på dannelsen af formaldehyd. Samtidigt er der dog også ingredienser, der kan hæmme dannelsen af formaldehyd, f.eks. antioxidanter.

3.4 Relevante ingredienser baseret på Kemiluppen

Med baggrund i de relevante ingredienser, som kortlægningen peger på, foretog Forbrugerrådet Tænk Kemi et udtræk i databasen bag Kemiluppen af, hvilke af disse ingredienser der fremgår at blive anvendt i kosmetiske produkter og i hvor mange produkter. Som nævnt ovenfor blev der foretaget en søgning på enkelte ingredienser, men også andre søgninger i databasen blev foretaget:

- Søgning på ingredienser, hvor litteraturen viser, at formaldehyd kan frigives under visse betingelser (er beskrevet kort i afsnit 3.3.1 ovenfor for de enkelte stoffer).
- Søgning på formaldehyd generelt, dvs. en søgning på ingredienser, der indeholder "formaldehyd" i navnet.
- Søgning på ingredienser, der fremkommer ved en søgning efter formaldehyd i CosIng-databasen. Denne søgning resulterer også i ingredienser, som f.eks. er baseret på formaldehyd, eller som er fremstillet vha. formaldehyd. Det kan derfor tænkes, at der er urenheder af formaldehyd i disse ingredienser.

Resultatet af disse søgninger er præsenteret i TABEL 4 nedenfor.

TABEL 4. Udtræk fra Kemiluppen på specifikke ingredienser. Ingredienser markeret med fed skrift og grøn baggrund er de mest interessante ud fra, hvor udbredte de tilsyneladende er i kosmetiske produkter i Danmark. Ingredienser markeret med fed skrift og grøn baggrund udvælges som fokusområde for de indkøbte produkter.

CAS-nr.	INCI navn	Alle registrerede produkter / aktuelle produkter*
<i>Ingredienser med formaldehyd i navnet</i>		
-	ACETYLENEDIUREA/FORMALDEHYDE/TOSYLAMIDE CROSPOLYMER	Ingen produkter
-	BENZOGUANAMINE/FORMALDEHYDE/MELAMINE CROSPOLYMER	1/0
94333-73-0	EUGENIA CARYOPHYLLUS EXTRACT/ FORMALDEHYDE	Ingen produkter
58567-11-6	FORMALDEHYDE CYCLODECYL ETHYL ACETAL	ingen produkter
42604-12-6	FORMALDEHYDE CYCLODECYL METHYL ACETAL	Ingen produkter
39277-28-6	FORMALDEHYDE/MELAMINE/TOSYLAMIDE COPOLYMER	12/7
65997-07-1	ROSIN/FORMALDEHYDE COPOLYMER	Ingen produkter
25035-71-6	TOSYLAMIDE/FORMALDEHYDE RESIN	8/3
24887-06-7	ZINC FORMALDEHYDE SULFOXYLATE	Ingen produkter
<i>Ingredienser hvor formaldehyd indgår i beskrivelsen af ingrediensen i CosIng-databasen (f.eks. fremstillet ud fra formaldehyd)</i>		
9003-08-1	OXYMETHYLENE/MELAMINE COPOLYMER	Ingen produkter
25398-55-4	ACETOPHENONE/OXYMETHYLENE COPOLYMER	Ingen produkter
68002-19-7	BUTYLATED POLYOXYMETHYLENE UREA	Ingen produkter
68441-83-8	HYDROGENATED ACETOPHENONE/OXYMETHYLENE COPOLYMER	13/13
142702-41-8	CALCIUM POLYOXYMETHYLENE PYRROLIDONE	Ingen produkter
68002-20-0	METHOXPOLYOXYMETHYLENE MELAMINE	3/3
27968-41-8	POLYOXYMETHYLENE CYANOguanidine UREA	Ingen produkter
64334-59-4	POLYOXYMETHYLENE GLYCOL UREA	Ingen produkter
25036-13-9	POLYOXYMETHYLENE MELAMINE UREA"	Ingen produkter
68611-64-3 / 9011-05-6	POLYOXYMETHYLENE UREA"	Ingen produkter
-	ALCOHOL DENAT. SD ALCOHOL 38-C	Ingen produkter
-	ALCOHOL DENAT. SD ALCOHOL 38-D	Ingen produkter
80262-44-8 259886-49-2 259886-50-5 259886-51-6	CURCUBITURILS	Ingen produkter
9065-13-8 / 26811-08-5	DMHF	1/0
129870-75-3	HYDROGENATED ACETOPHENONE/OXYMETHYLENE/IPDI COPOLYMER"	Ingen produkter
24969-11-7	POLYOXYMETHYLENE RESORCINOL"	Ingen produkter
502761-95-7	POLYURETHANE-72	Ingen produkter
-	SD ALCOHOL 38-C	Ingen produkter
-	SD ALCOHOL 38-D	Ingen produkter

CAS-nr.	INCI navn	Alle registrerede produkter / aktuelle produkter*
149-44-0	SODIUM OXYMETHYLENE SULFOXYLATE"	2/2
9084-06-4	SODIUM POLYNAPHTHALENESULFONATE	77/37
Ingredienser baseret på litteratursøgning og informationer fra branchen		
56-81-5	GLYCERIN	?/7822**
9004-34-6	CELLULOSE	123/86
444-27-9 / 34592-47-7	TIMONACIC (timanoic acid)	1/1
9005-65-6	PEG-12 SORBITAN TRIOLEATE	Ingen produkter
9005-65-6	PEG-20 SORBITAN OLEATE	Ingen produkter
9005-65-6	PEG-3 SORBITAN OLEATE	Ingen produkter
9005-65-6	PEG-40 SORBITAN OLEATE	Ingen produkter
9005-65-6	PEG-6 SORBITAN OLEATE	Ingen produkter
9005-65-6	POLYSORBAT 80	392/266
9005-65-6	POLYSORBAT 81	Ingen produkter
107-22-2	GLYOXAL	29/9
25322-68-3	PEG-20	21/20
25322-68-3	PEG-150	16/13
25322-68-3	PEG-32	102/64
25322-68-3	PEG-4	54/38
25322-68-3	PEG-75	26/19
25322-68-3	PEG-400	29/9
9004-99-3	PEG-40 STEARAT	78/63
61789-40-0	COCAMIDOPROPYLBETAIN	2820/1782
96-26-4	DIHYDROXYACETONE	212/142
-	PEG-stoffer	?/4315**

- Betyder intet CAS nummer.

* Tallet før skråstregen er ud af alle ca. 20.000 registrerede produkter i databasen bag Kemiluppen. Tallet efter skråstregen er kun de aktuelle produkter ud af de ca. 13.000 aktuelle produkter i databasen.

Dvs. de registrerede produkter fratrukket de udgåede produkter giver de aktuelle produkter.

** For glycerin og PEG-forbindelserne blev der kun foretaget et udtræk af de aktuelle produkter.

Søgningen i databasen bag Kemiluppen giver et indblik i, hvor udbredt anvendelsen af de nævnte ingredienser tilsyneladende er i kosmetiske produkter i Danmark. På baggrund af dette udtræk blev det derfor vurderet relevant at gå videre med nedenstående ingredienser, fordi det ser ud til at være de mest udbredte af de undersøgte ingredienser, der enten indeholder eller kan frigive formaldehyd:

- Glycerin
- Polysorbat 80
- Cocamidopropylbetain
- DHA – dihydroxyacetone
- PEG-forbindelser (polyethylen glykoler)

Der blev efterfølgende foretaget et udtræk fra Forbrugerrådet Tænk Kemis database af, hvilke typer af kosmetiske produkter de ovenstående ingredienser forekommer i ud af produkterne i databasen. De hyppigste produkttyper, hvor ingredienserne er anvendt i, er præsenteret i TABEL 5 nedenfor. Det er dog kun leave-on produkter, der er præsenteret i tabellen, jf. projektets

afgrænsning, samt produkttypen makeupfjerner (som kan være et leave-on²² eller rinse-off²³ produkt), som også viste sig at indeholde de ovennævnte stoffer.

TABEL 5. De hyppigste produkttyper, hvor de fem ingredienser i fokus indgår i. Antallet af produkter af den listede produkttype er angivet i cellerne. Nederst er angivet summen af kosmetiske produkter med den nævnte ingrediens – både som sum af de 11 listede produkttyper og i alt for alle produkter i databasen. Der er kun listet de hyppigste produkttyper.

Produkttype	Glycerin	PEG	Cocamidopropylbetain	Polysorbat 80	DHA
Ansigtscreme	736	355	1	43	0
Bodylotion	658	251	3	27	2
Makeupfjerner	344	208	112	6	0
Håndcreme	384	91	2	7	0
Solcreme	252	91	0	3	0
Selvbruner	105	61	28	0	136
Foundation	127	161	0	0	0
Deo roll-on	203	57	1	0	0
Skintonic	154	85	1	4	0
Serum ansigt	143	53	0	6	0
Øjencreme	109	47	0	12	0
Sum	3215	1460	148	108	138
Produkter i alt	7882	4315	1782	267	142

På baggrund af anvendelsen af de fem udvalgte ingredienser i de forskellige produkttyper og på baggrund af viden om, at PET ofte anvendes til klar/gennemsigtig emballage (bruges til f.eks. skintonic og nogle ansigtscrerner med pumpe), blev det derfor i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet at fokusere på følgende produkttyper ved udvælgelse af produkter til de kemiske analyser:

- Ansigtscreme: Produkttypen inkluderes, idet den er overrepræsenteret i Miljøstyrelsens indberetninger om uønskede virkninger (ofte allergiske reaktioner). Desuden er der tre af de fem relevante ingredienser, der indgår i denne type produkter i et vist antal.
- Øjencreme: Produkttypen inkluderes, idet den er overrepræsenteret i Miljøstyrelsens indberetninger om uønskede virkninger (ofte allergiske reaktioner). Desuden er der tre af de fem relevante ingredienser, der indgår i denne type produkter i et vist antal.
- Skintonic: Produkttypen inkluderes, primært fordi emballagen ofte er PET. Mange skintonic-produkter indeholder også glycerin og/eller en PEG-forbindelse.
- Selvbruner: Produkttypen inkluderes, idet ingrediensen DHA stort set kun indgår i denne produkttype. Der er desuden tale om et produkt, hvor et stort overfladeareal af kroppen eksponeres ved brug.
- Bodylotion: Produkttypen inkluderes, idet et stort overfladeareal af kroppen eksponeres ved brug. Desuden er der tre af de fem relevante ingredienser, der indgår i denne produkttype.

²² Leave- on produkter (produkter som ikke afrenses) defineres i præamblen til kosmetikforordningens bilag II-VI som: "Et kosmetisk produkt, som er beregnet til længerevarende kontakt med hud, hår eller slimhinder".

²³ Rinse-off produkter (produkter som afrenses) defineres i i præamblen til kosmetikforordningens bilag II-VI som: "Et kosmetisk produkt, som er beregnet til at blive fjernet efter anvendelse på hud, hår eller slimhinder".

- Håndcreme: Produkttypen inkluderes, idet der er tre af de fem udvalgte ingredienser, der indgår i denne produkttype. Håndcreme er desuden ofte et produkt, der anvendes flere gange om dagen.
- Makeupfjerner: Produkttypen inkluderes, idet ingrediensen cocamidopropylbetain stort set kun anvendes i denne type af produkter, som kan være et rinse-off eller et leave-on produkt, afhængigt af hvordan det fremgår af produktet, at det skal anvendes.

3.5 Kortlægning og indkøb af produkter på markedet

I forbindelse med kortlægningen blev der, med henblik på at udvælge kosmetiske produkter til kemiske analyser, søgt efter de syv udvalgte typer af kosmetiske produkter forhandlet på nettet i Danmark (DK), inden for EU (EU) og uden for EU (non-EU). I forhold til non-EU-produkter blev det fundet, at det primært er hjemmesider som Amazon og Wish, der sender produkter til Danmark, hvorfor der blev fokuseret på disse hjemmesider. Da dette projekt har fokus på formaldehyd i produkter, hvor der ikke er en formaldehyd-releaser deklareret, så er det vigtigt at vide på indkøbstidspunktet, om produktet indeholder en formaldehyd-releaser eller ej. Det var derfor et krav, at de kosmetiske produkter kun blev købt, hvis ingredienslisten fremgik af hjemmesiden – enten beskrevet på hjemmeside eller via et billede af produktet. I henhold til kosmetikforordningen er det ikke et krav, at ingredienslisten af kosmetiske produkter fremgår af hjemmesidens tekst ved nethandel, men ingredienslisten skal fremgå af produktets emballage.

På Amazon var det muligt at finde ingrediensliste for de fleste af de relevante produkter, dog er fragten ofte meget dyr, f.eks. når der indkøbes produkter fra USA. På Wish, hvor produkterne og fragten typisk er billigere²⁴, var det til gengæld svært at finde ingredienslisten for produkterne, da der for langt de fleste produkter ikke er oplysninger om indholdsstoffer på hjemmesiden.

Produkterne fra EU (eksklusiv Danmark) blev identificeret på mange forskellige webshops. For disse produkter var det generelt muligt at finde produkter, hvor ingredienslisten var angivet på teksten på hjemmesiden. Mht. produkterne fra Danmark var oplevelsen, at det er meget blandet, om ingredienslisten af et givent produkt fremgår på hjemmesiden eller ej. På de mindre webshops fremgik der i nogle tilfælde en ingrediensliste for produkterne på hjemmesiden.

Målet var at indkøbe i alt 150 kosmetiske produkter, hvoraf nogle produkter skulle have en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Dette var med henblik på at kunne sammenholde evt. niveauer af formaldehyd i produkter med og uden formaldehyd-releaser. Der blev udarbejdet en liste over ca. 250 forskellige kosmetiske produkter fordelt på non-EU, EU og DK samt de syv udvalgte produkttyper. Baseret på denne bruttoliste blev der udvalgt i alt 156 produkter til indkøb til kemisk analyse. Der blev bevidst indkøbt lidt ekstra produkter fra non-EU, hvis der skulle være nogle produkter som ikke nåede frem, inden de kemiske analyser skulle igangsættes.

Produkterne, der blev udvalgt til indkøb til kemisk analyse, blev valgt ud fra følgende kriterier (i prioriteret rækkefølge):

1. Der blev primært købt produkter fra hjemmesider, hvor ingrediensliste fremgik af hjemmesiden eller af et billede af produktet. Dette skyldes, at det er vigtigt for projektets resultater at vide, om produktet indeholder en formaldehyd-releaser eller ej. Det blev dog besluttet, at det var acceptabelt at indkøbe produkter, hvor et billede viste, at der er trykt en ingrediensliste på produktet (selvom denne ikke kunne læses af billedet). Det var derfor forventeligt, at ingredienslisten ville kunne læses, når produktet blev modtaget, så det kunne afklares, hvorvidt produktet indeholdt en formaldehyd-releaser. I nogle tilfælde blev der udvalgt

²⁴ Prisen på fragt fra non-EU lande såsom Kina er dog ændret per 1. juli 2021. I dette projekt nåede produkterne at blive bestilt hjem før priserne på fragt blev hævet.

produkter til indkøb udelukkende baseret på ingredienslisterne udtrukket fra databasen bag Kemiluppen. Dvs. at det her blev antaget, at ingredienserne ville være de samme som indtastet i Kemiluppen af Forbrugerrådet Tænk Kemi.

2. Fordelingsnøglen vedr. fordelingen af produkter fra non-EU, EU og DK blev aftalt til at være hhv. 25 %, 25 % og 50 %, idet der igennem databasen bag Kemiluppen var indhentet en del information om produkterne på det danske marked, og derved var ønsket at opprioritere antallet af produkter fra DK.
3. Fordelingen mellem de syv udvalgte produkttyper var nogenlunde ligelig. Produkttyperne var fordelt på produkter fra non-EU, EU og DK efter ovenstående fordelingsnøgle. Dvs. der blev indkøbt ca. 21 produkter af hver produkttype.
4. Der blev indkøbt 14 produkter med formaldehyd-releaser deklareret. Dette var for at kunne sammenligne produkterne med og uden deklareret formaldehyd-releaser i forhold til niveauet af frit formaldehyd. Produkterne med deklareret formaldehyd-releaser blev, så vidt det var muligt, fordelt på de forskellige produkttyper og den anvendte fordelingsnøgle fra non-EU, EU og DK. Der er indkøbt produkter med forskellige formaldehyd-releasere, men det har været lettest at identificere produkter med de mest anvendte, hvorfor de mest anvendte formaldehyd-releasere er repræsenteret ved, at der antalsmæssigt er flere produkter med indhold af denne.
5. Blandt de resterende 136 kosmetiske produkter, hvor der ikke var en formaldehyd-releaser deklareret, blev der udvalgt produkter fordelt på de forskellige produkttyper, fra hhv. non-EU, EU og DK, samt med indhold af en eller flere af de fem fokusstoffer, som ser ud til at kunne indeholde eller frigive formaldehyd. Da glycerin er meget udbredt i anvendelsen, forekommer glycerin i flere tilfælde sammen med et af de andre fokusstoffer.
6. Hvis det var muligt, blev der for de enkelte produkttyper, udvalgt kosmetiske produkter i emballage, der ligner PET. Det har dog ikke på forhånd ved indkøb været muligt at få oplysninger om emballagen, dvs. produkterne er indkøbt baseret på en formodning om, at emballagen var af PET. Der er dog primært indkøbt produkter i formodet PET-emballage og med et samtidigt indhold af et eller flere af de fem fokusstoffer. Kun i enkelte tilfælde blev der indkøbt produkter udelukkende på baggrund af en formodning om emballage af PET.
7. For produkter fra non-EU blev der primært indkøbt kosmetiske produkter, hvis de enten var billigere end, hvad de kan fås til i Danmark (inkl. fragt), eller hvis der var tale om mærker, der ikke umiddelbart så ud til at være tilgængelige i Danmark. Årsagen til dette var et ønske om at repræsentere formodet realistisk forbrugeradfærd. En forbruger vil formentlig kun have incitament til at handle på nettet uden for EU, hvis prisen enten er billigere på produktet, eller produktet ikke kan fås i Danmark.

4. Produkter indkøbt til kemisk analyse

Baseret på kortlægningen og de ca. 250 forskellige kosmetiske produkter blev der udvalgt og indkøbt i alt 156 kosmetiske produkter til de kemiske analyser. Seks produkter nåede ikke at ankomme, inden de kemiske analyser startede op. Dette var tre EU-produkter og tre produkter indkøbt uden for EU.

Der blev generelt kun indkøbt to eksemplarer af hvert produkt, såfremt produkterne havde et indhold på 50 ml eller mere. For produkter med mindre volumen blev der købt flere end to eksemplarer. Dette var med henblik på at sikre, at der var tilstrækkeligt prøvemateriale til de kemiske analyser. Der var en formodning om, at de modtagne produkter ville have samme batchnummer, idet der, så vidt det var muligt, var gjort opmærksom på dette ved indkøbet. For 128 (85 %) af de modtagne produkter var eksemplarenes batchnumre de samme. For de resterende produkter var batchnummeret enten forskelligt for de modtagne eksemplarer (15 produkter), ikke oplyst eller ulæseligt (syv produkter, hvoraf seks af dem var indkøbt fra non-EU).

For to produkter, hvor der var bestilt to eksemplarer af hver, var det ene af eksemplarerne utæt, og noget af indholdet var løbet ud ved transporten. Her har der været analyseret det ene intakte eksemplar.

Alle produkter blev indkøbt med det formål, at de skulle være leave-on produkter. Dette gælder også produkttypen makeupfjernere, for hvilke der blev indkøbt produkter, hvor det fremgik i forbindelse med indkøbet, at de ikke behøvede at blive afrenset. Det viste sig dog ved modtagelse af produkterne, at det på nogle af makeupfjernerne fremgik, at de skulle afrenses (rinse-off). Disse produkter blev medtaget i undersøgelsen alligevel.

Oplysninger om de 150 produkter, der blev indkøbt og som ankom til de kemiske analyser, er angivet på oversigtsniveau i TABEL 6 nedenfor. I tabellen er det angivet, hvordan produkterne fordeler sig på hhv.:

- Indkøbssted (DK, EU og non-EU)
- Produkttyper (de syv udvalgte)
- Indhold af formaldehyd-releaser på baggrund af ingredienslisten
- Indhold af fokusstoffer på baggrund af ingredienslisten (dvs. de fem udvalgte ingredienser, som muligvis kan indeholde eller frigive formaldehyd)
- Emballagetype (om der er tale om emballage i materialet PET)

Som det ses af TABEL 6, er der nogenlunde opnået den planlagte procentvise fordeling på 50 %, 25 % og 25 % for produkter indkøbt fra hhv. DK, EU og non-EU (den faktiske fordeling af de indkøbte produkter er på hhv. 50 %, 23 % og 27 %). Der var tre produkter bestilt fra samme leverandør i EU, som ikke nåede frem inden for projektets tidsramme. Blandt disse tre produkter købt fra EU var der to makeupfjernere, og dette har været betydende for, at der ikke er opnået en helt ligelig fordeling mellem de syv produkttyper og mellem produkter indkøbt fra de tre regioner (DK, EU og non-EU).

Der blev som sammenligningsgrundlag bevidst indkøbt 14 produkter, hvor der fremgik en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. De fleste (seks) af disse produkter er indkøbt fra non-EU. I kortlægningen er det observeret, at formaldehyd-releasere tilsyneladende anvendes i

højere grad uden for EU end i EU og Danmark. Dette er på baggrund af, at produkter med indhold af en formaldehyd-releaser var nemmere at identificere uden for EU end i EU, hvor tre produkter med en formaldehyd-releaser på ingredienslisten blev indkøbt. Fra Danmark blev der indkøbt fem produkter, hvor der fremgik en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Her blev databasen bag Forbrugerrådet Tænk Kemis app Kemiluppen anvendt, så disse produkter var forholdsvis lette at finde.

Indkøb af produkter med en formaldehyd-releaser på ingredienslisten var baseret på viden (enten tekst eller foto af ingrediensliste) i købsituationen, dvs. viden fra forhandlerens hjemmeside. Ud af de 14 produkter med formaldehyd-releaser, der blev indkøbt, viste det sig ved ankomsten af produkterne, at for to ud af de 14 produkter fremgik der ikke en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. De to produkter er indkøbt i Danmark, og der har været uoverensstemmelse mellem oplysningerne på nettet og ingredienslisten på produktet. Det skal dog pointeres, at mange af hjemmesiderne oplyser, at ingredienslisten online ikke nødvendigvis er opdateret i forhold til det reelle indhold i produktet. Ved markedsføring af kosmetiske produkter er det ikke et lovkrav, at ingredienslisten fremgår af forhandlerens hjemmeside.

De indkøbte produkter med en formaldehyd-releaser på ingredienslisten indeholdt følgende formaldehyd-releasere:

- DMDM hydantoin i fire produkter (tre fra non-EU og et fra EU)
- Diazolidinyl urea i fire produkter (to fra non-EU, et fra EU og et fra DK)
- Imidazolidinyl urea i to produkter (et fra EU og et fra DK)
- Sodium hydroxymethylglycinate (et produkt fra DK)
- 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol (et produkt fra non-EU)

TABEL 6. Oplysninger om fordeling af de 150 kosmetiske produkter i projektet

Parameter	Produkter indkøbt i DK	Produkter indkøbt i EU (men ikke DK)	Produkter indkøbt uden for EU	Sum
Produkter i alt	75 (50 %)	35 (23 %)	40 (27 %)	150 (100 %)
Produkttyper	Ansigtscreme: 11 Bodylotion: 12 Håndcreme: 10 Makeupfjerner: 10 Selvbruner: 11 Skintonic: 11 Øjencreme: 10	Ansigtscreme: 5 Bodylotion: 6 Håndcreme: 5 Makeupfjerner: 3 Selvbruner: 6 Skintonic: 5 Øjencreme: 5	Ansigtscreme: 5 Bodylotion: 5 Håndcreme: 6 Makeupfjerner: 6 Selvbruner: 6 Skintonic: 6 Øjencreme: 6	21 23 21 19 23 22 21
Med formaldehyd-releaser	3 Fordelt på: Ansigtscreme: 1 Bodylotion: 2	3 Fordelt på: Ansigtscreme: 1 Håndcreme: 1 Selvbruner: 1	6 Fordelt på: Bodylotion: 2 Håndcreme: 1 Makeupfjerner: 1 Selvbruner: 1 Øjencreme: 1	12
Indhold af Cocamidopropylbetain	7 Fordelt på: Makeupfjerner (3) Selvbruner (4)	2 Fordelt på: Makeupfjerner (1) Selvbruner (1)	0	9
Indhold af Dihydroxyacetone	11 Kun selvbrunere	5 Kun selvbrunere	5 Kun selvbrunere	21

Parameter	Produkter indkøbt i DK	Produkter indkøbt i EU (men ikke DK)	Produkter indkøbt uden for EU	Sum
Indhold af PEG-forbindelse	66 Fordelt på: Ansigtscreme: 10 Bodylotion: 9 Håndcreme: 10 Makeupfjerner: 9 Selvbruner: 9 Skintonic: 11 Øjencreme: 8	30 Fordelt på: Ansigtscreme: 5 Bodylotion: 5 Håndcreme: 5 Makeupfjerner: 2 Selvbruner: 4 Skintonic: 4 Øjencreme: 5	25 Fordelt på: Ansigtscreme: 3 Bodylotion: 5 Håndcreme: 3 Makeupfjerner: 2 Selvbruner: 2 Skintonic: 6 Øjencreme: 4	121
Indhold af Polysorbat 80	23 Fordelt på: Ansigtscreme: 5 Bodylotion: 4 Håndcreme: 2 Makeupfjerner: 3 Skintonic: 3 Øjencreme: 6	4 Fordelt på: Ansigtscreme: 1 Bodylotion: 1 Håndcreme: 2	2 Fordelt på: Ansigtscreme: 1 Selvbruner: 1	29
Indhold af glycerin	63 Fordelt på: Ansigtscreme: 7 Bodylotion: 11 Håndcreme: 10 Makeupfjerner: 9 Selvbruner: 9 Skintonic: 9 Øjencreme: 8	30 Fordelt på: Ansigtscreme: 4 Bodylotion: 5 Håndcreme: 5 Makeupfjerner: 2 Selvbruner: 4 Skintonic: 5 Øjencreme: 5	29 Fordelt på: Ansigtscreme: 3 Bodylotion: 4 Håndcreme: 5 Makeupfjerner: 4 Selvbruner: 5 Skintonic: 4 Øjencreme: 4	122
Med PET emballage	16 Fordelt på: Ansigtscreme: 2 Håndcreme: 1 Makeupfjerner: 4 Selvbruner: 3 Skintonic: 6	10 Fordelt på: Makeupfjerner: 1 Selvbruner: 3 Skintonic: 4 Øjencreme: 2	12 Fordelt på: Bodylotion: 1 Makeupfjerner: 5 Selvbruner: 1 Skintonic: 4 Øjencreme: 1	38

Opdelingen af produkter med de forskellige ingredienser er baseret på ingredienslisten på produktet og ikke på oplysningerne tilgængelig ved indkøb.

Prisen på produkterne varierede afhængigt af, hvor de blev købt (DK, EU og non-EU) og af produkttyperne. Der blev både indkøbt kendte mærker og mindre kendte mærker. I langt de fleste tilfælde var det produkternes ingrediensliste, der styrerede indkøbene, men det blev til en vis grad forsøgt at fordele produkttyper ud på forskellige mærker/producenter. Det er dog begrænset i hvor stor udstrækning dette kunne lade sig gøre, da der er en klar tendens til at det er visse producenter, der anvender specifikke stoffer såsom cocamidopropylbetain. Mindste, højeste og gennemsnitlige pris for de forskellige produkttyper er angivet i TABEL 7 nedenfor. Fragtprisen er ikke indregnet i priserne, der kun angiver de rene produktpriser.

Det generelle billede, som også er det, der er købt ind efter, er, at produkterne indkøbt i EU (men uden for Danmark) er billigere end produkterne indkøbt i Danmark. De billigste produkter er produkterne indkøbt uden for EU. Produkterne til dette projekt er indkøbt inden reglerne for importafgifter for produkter uden for EU blev ændret. Produkterne kan i dag således være væsentlig dyrere især i fragt.

TABEL 7. Prisniveau af de 150 indkøbte produkter fordelt på indkøbsregion og produkttype

Produkttype	Produkter indkøbt i DK	Produkter indkøbt i EU (men ikke DK)	Produkter indkøbt uden for EU
Ansigtscreme	Min: 112 kr. Max: 569 kr. Gns.: 304 kr.	Min: 90 kr. Max: 480 kr. Gns.: 181 kr.	Min: 28 kr. Max: 142 kr. Gns.: 84 kr.
Bodylotion	Min: 20 kr. Max: 340 kr. Gns.: 120 kr.	Min: 112 kr. Max: 216 kr. Gns.: 162 kr.	Min: 36 kr. Max: 87 kr. Gns.: 58 kr.
Håndcreme	Min: 10 kr. Max: 260 kr. Gns.: 85 kr.	Min: 14 kr. Max: 183 kr. Gns.: 75 kr.	Min: 25 kr. Max: 93 kr. Gns.: 58 kr.
Makeupfjerner	Min: 30 kr. Max: 425 kr. Gns.: 156 kr.	Min: 34 kr. Max: 297 kr. Gns.: 127 kr.	Min: 25 kr. Max: 105 kr. Gns.: 59 kr.
Selvbruner	Min: 73 kr. Max: 345 kr. Gns.: 184 kr.	Min: 121 kr. Max: 295 kr. Gns.: 180 kr.	Min: 28 kr. Max: 205 kr. Gns.: 116 kr.
Skintonic	Min: 45 kr. Max: 315 kr. Gns.: 142 kr.	Min: 27 kr. Max: 102 kr. Gns.: 65 kr.	Min: 21 kr. Max: 87 kr. Gns.: 60 kr.
Øjencreme	Min: 49 kr. Max: 515 kr. Gns.: 211 kr.	Min: 34 kr. Max: 369 kr. Gns.: 126 kr.	Min: 22 kr. Max: 154 kr. Gns.: 85 kr.

5. Niveauer for elicitering og sensibilisering

5.1 Generelt om kontaktallergi

5.1.1 Mekanisme

Mekanismen bag kontaktallergi har to faser. Den ene fase er induktionsfasen, også kaldet sensibilisering, hvor immunsystemet aktiveres til at kunne genkende det allergifremkaldende stof (som i indeværende projekt er formaldehyd). I denne proces dannes huskeceller, som kan genkende det allergifremkaldende stof fremover. Sensibiliseringsprocessen foregår uden, at der opstår symptomer. Når en person, der er sensibiliseret over for et allergen, genudsættes for dette i en tilstrækkelig koncentration, opstår symptomer i form af allergisk kontakteksem. Dette er den anden fase, som benævnes eliciteringsfasen eller provokationsfasen. I denne fase reagerer immunsystemet mod det allergifremkaldende stof, og der opstår en betændelsesreaktion i huden som følge af den allergiske reaktion. Huden hæver, klør, bliver rød, og der kan komme knopper og blærer. Det allergiske kontakteksem opstår på det hudområde, som kommer i kontakt med allergenet, men kan spredes til naboområder i kroppen, og hvis udsættelsen fortsætter, kan der opstå et meget udbredt, næsten universelt eksem, dvs. et eksem der er udbredt over hele kroppen.

5.1.2 Dosis metrik

I mange områder af toksikologi er det den totale dosis, der definerer, om en effekt opstår, men for kontaktallergi er det afgørende hvilken dosis af allergen per arealenhed hud, som individet udsættes for (White, 1986) som oftest udtrykt i $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. (Basketter, 2008).

5.1.3 Generelt om sensibiliseringsstudier

Sensibiliseringsfasen kan kun studeres ved eksperimenter, hvoraf de fleste er udført på dyr, specielt marsvin og mus. Dog er der en række historiske publikationer, hvor sensibilisering af raske mennesker er foretaget eksperimentelt f.eks. Marzulli og Maibach (1974) og Kligman (1966). I disse forsøg udsættes en rask person for et allergen gentagne gange over nogle uger. Efter en hvileperiode foretages elicitering ved at lægge allergenet på et nyt hudområde. Der ses både hos mennesker og ved dyreforsøg dosis-respons, hvilket vil sige, at jo højere doser af allergen, jo flere udvikler allergi og jo mere følsom bliver individet (Friedmann, 2014). Meget potente allergener kan sensibilisere alle i en gruppe, mens mindre potente allergener sensibiliserer færre (Kligman, 1966). Denne type studier anses i EU for uetiske, men der er tradition for at anvende historiske data af tilstrækkelig kvalitet (SCCS/1589/17, 2018).

Resultatet af sensibiliseringsstudier på mennesker og i nogen dyretests afhænger af elicitering, dvs. man måler, om sensibilisering er opstået ved at reeksponere for allergen, dvs. elicitere. Det er vist eksperimentelt på mus, at jo større koncentrationen (dosis) af allergen er i sensibiliseringsfasen, jo mere allergisk bliver dyret, og jo mindre mængde af allergenet skal der til for at elicitere, dvs. for at allergiske symptomer opstår. Omvendt jo mindre sensibiliseringsdosis er, jo mere skal der til for at elicitere (Scott, 2002).

De sensibiliseringsdoser, der findes i denne type eksperimenter, kan ikke anvendes direkte, men skal justeres for forskelle mellem det eksperimentelle set-up og virkelig anvendelse. Således anvendes ofte i eksperimenter højere doser og få applikationer af allergenet.

5.1.4 Risikovurderingsmodeller: Generelt om niveauer for sensibilisering

Der findes ikke nogen accepteret risikovurderingsmodel for sensibilisering ved hudkontakt. Parfumeindustrien har arbejdet på at udvikle en model for kvantitativ risikovurdering (QRA) for allergifremkaldende parfumestoffer i kosmetik med henblik på at foreslå sikre niveauer for anvendelse (Api et al., 2008; 2020). De generelle principper for risikovurdering mht. allergi af andre stoffer i kosmetik, såsom konserveringsmidler, herunder formaldehyd, vil være de samme.

Den udviklede model hviler på, at man via eksperimenter på dyr eller mennesker kan bestemme et no-effekt niveau for sensibilisering også benævnt the no-expected-sensitization-induction level (NESIL).

NESIL justeres med en sikkerhedsfaktor (SAF) bestemt ud fra det konkrete eksponeringsscenarie. Dette er det acceptable eksponeringsniveau (acceptable exposure level: AEL), som eksponeringen (Consumer Exposure Level (CEL)) skal være under for, at der ikke er risiko for sensibilisering.

Det acceptable eksponeringsniveau, som antages ikke at ville forårsage sensibilisering, dvs. induktion af allergi, beregnes som følger:

Accepted Exposure Level (AEL) = NESIL ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) / SAF X CEL ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) (Api et al., 2020)

Denne model (QRA) har været bedømt af SCCS flere gange, sidst i 2018 (SCCS/1589/17, 2018), hvor komiteen konkluderede:

"It is not yet possible to use the QRA2 to establish a concentration at which induction of sensitisation of fragrance is unlikely to occur. Several aspects of the methodology are not clear and the scientific rationale behind the methodology needs to be better described."

Der er således ikke nogen officiel anerkendt model til vurdering af sensibiliseringsrisiko i EU. I det følgende (afsnit 5.2) vil den nuværende model (QRA) forsøges anvendt på formaldehyd med de begrænsninger vedr. validitet, som dette giver, idet der ikke aktuelt er andre måder at beskrive sensibiliserings-niveauer på.

5.1.5 Generelt om eliciteringsstudier

5.1.5.1 Lappetest

Elicitering er sygdommen allergisk kontakteksem og er dermed umiddelbart objektivt registrerbart. Dette udnyttes i den diagnostiske test, epikutantest eller lappetest, hvor man foretager en miniprovokation med de mistænkte allergifremkaldende stoffer og registrerer, om der opstår allergisk eksem i området. I denne test påføres en lille mængde allergen enten opløst i vand eller i vaseline i et plastik- eller aluminiumskammer på ca. $0,5 \text{ cm}^2$ sat fast med plaster i to døgn på den øverste del af ryggen (Johansen, 2015). Herefter fjernes plasteret, og man registrerer, om der er kommet en allergisk reaktion ud fra en international anerkendt skala for aflæsning (Johansen, 2015). Man kan teste med flere koncentrationer af et stof i denne test, såkaldt seriefortynding. Dette kan give input til, hvor allergisk en patient er over for et stof, og man kan på grupper af patienter fastslå, hvilke doser som forskellige andele af patienter reagerer på. Således benyttes ofte ED10%: Elicitation dose for 10% af de testede (Fischer, 2009).

5.1.5.2 Anvendelsestests

Man kan hos personer, der har udviklet allergi påvist ved lappetest, forsøge at fremprovokere et allergisk eksem under mere realistiske omstændigheder i form af en anvendelsestest, også kaldet repeated open application test (ROAT) eller use test. Her anvender den allergiske per-

son et produkt eller en opløsning med et defineret indhold af allergen, som regel to gange dagligt i en periode på 1-4 uger og oftest på mindre områder på armene (Johansen, 2015). Dette er ofte relevant for allergener, der forekommer i kosmetik, og som kan anvendes til at bestemme niveauer for elicitering (Johansen, 2015; SCCS/1567/15, 2015).

Det er vist, at antallet af applikationer per dag betyder noget, således vil applikation fire gange dagligt af en mindre dosis (f.eks. 100 ppm) give det samme resultat, som en enkelt stor dosis (400 ppm) (Jensen, 2005). Det er således den samlede koncentration per hudareal per dag, der er afgørende for den allergiske reaktion. Længden af provokationen betyder noget, således sås det, at 54% af patienterne, der udviklede en positiv anvendelsestest med parfumestoffet cinnamal, fik symptomer i den første uge af provokationen og 46% efter den første uges provokation (Johansen, 1998). Jo lavere koncentrationer af allergen, der anvendes, jo længere tid tager det, før der udvikles en reaktion (Andersen, 2001).

5.1.6 Risikovurderingsmodeller: Generelt om niveauer for elicitering

En række allergener, herunder formaldehyd, har været lappetestet i seriefortyndinger, så der kan dannes dosis-respons kurver for elicitering. En samlet statistisk analyse af disse resultater er publiceret (Fischer, 2009) og kan anvendes i risikovurdering (SCCS/1567/15, 2015). Denne samlede statistiske analyse af seriefortyndingslappetests har været forsøgt udnyttet til at fastsætte en fælles sikker grænse for en række allergifremkaldende parfumestoffer 'of special concern' (SCCS/1459/11, 2012), dvs. parfumestoffer som har givet anledning til exceptionelt mange tilfælde af allergi. Det foreslåede sikre niveau for sensibilisering og elicitering bestemt på denne måde var 100 ppm (SCCS/1459/11, 2012).

Resultatet af veludførte anvendelsestests er anvendt flere gange til regulering af kontaktallergener, senest for methylisothiazolinone i kosmetik.

I en sammenlignende analyse af eliciteringsniveauer bestemt ved lappetest og anvendelsestest for det samme stof sås, at der under simuleret normal anvendelse skal en mindre dosis per applikation til for at elicitere end ved lappetest - typisk i størrelsesordenen 10-30 gange mindre (Fischer, 2009). Det betyder, at selve lappetesten er mindre anvendelig til direkte at bestemme eliciteringsniveauer, når det drejer sig om f.eks. kosmetiske produkter, hvor der foretages flere applikationer dagligt.

I det følgende vil data fra anvendelsesstudier af kosmetiske produkter konserveret med formaldehyd-releasere blive anvendt til at estimere eliciteringsniveauer, idet denne type studier er direkte relevante for sygdommen allergisk eksem samt eksponeringen for leave-on produkter som cremer/lotions. Der foreligger ikke studier med rinse-off produkter.

5.2 Resultater for formaldehyd: Niveauer for sensibilisering

5.2.1 Almindelig brug

De fleste tilfælde af formaldehydallergi, påvist hos personer, der mistænkes for allergisk eksem, kan associeres til anvendelsen af kosmetik (DeGroot, 2010). Som udgangspunkt kan man derfor betragte allergien som værende forårsaget af de niveauer af frit formaldehyd, som forekommer i kosmetiske produkter.

5.2.2 Eksperimentelle sensibiliseringsstudier på mennesker (historiske data)

Kligman etablerede i 1960'erne en eksperimentel model for induktion af allergi, kaldet the Maximization test. Modellen gik ud på at udsætte raske personer for doser af formodede allergener på det samme hudområde gentagne gange, gerne fem gange á 48 timer skiftevis med sæbestof i 24 timer uden pause mellem eksponeringerne. Sæbestoffet blev anvendt med henblik på at give hudirritation. Med denne model kunne stoffer så inddeles efter, hvor mange ud af et

panel på 25 mennesker, der fik allergi. Formalin 5% blev i dette studie brugt til induktion (Kligman, 1966). Formalin er en 37%’s opløsning af formaldehyd, hvorfor den reelle koncentration var 1,85%, og eliciterings-koncentrationen var 0,37% (1% formalin). I alt 18 ud af 25 personer blev sensibiliserede (72%), hvilket rubricerede formaldehyd som et grad IV ud af V allergen, dvs. der er tale om et stærkt allergen. Der blev ikke testet andre koncentrationer, og således blev det laveste sensibiliseringsniveau ikke bestemt.

I et senere studie af Marzulli og Maibach (1974) blev forskellige koncentrationer af formaldehyd (formalin) testet i en lidt anderledes model end ovenfor, kaldet Draize-procedure. I denne procedure foretages der 10 applikationer over en 3-5 ugers periode på samme hudområde, ofte overarmen, efterfulgt af to ugers hvileperiode og herefter elicitering. Formalin 0,1%, svarende til 0,037% formaldehyd, sensibiliserede ingen personer, mens 0,37% sensibiliserede 4/89 raske personer (4,5%). I dette studie lå den laveste sensibiliserende koncentration af formaldehyd således mellem 0,037% og 0,37% formaldehyd.

5.2.3 Eksperimentelle sensibiliseringsstudier på mus

I Local Lymph Node Assay, som foretages på mus, måles immunsystemet respons på tre på hinanden daglige applikationer på ørerne af et allergen i opløsning. En tre gange øget proliferation (antalsstigning) af immunceller i den regionale (anatomisk nærliggende) lymfeknude i forhold til hos dyr behandlet udelukkende med vehikel (bærestof) tages som udtryk for, at sensibilisering har fundet sted. Den koncentration, der frembringer denne proliferation, kaldes EC3.

EC3-værdien for formaldehyd er opgivet som 0,61% (Gerberick, 2005), svarende til 150 µg/cm², baseret på de eksperimentelle detaljer i Hilton (1998) og i et andet studie af Basketter (2001) til 0,4% svarende til 100 µg/cm².

Selvom dette ikke er et egentligt no-effekt niveau, men mere et low-effekt niveau, anvendes disse værdier ofte af industrien som en dosis, der ikke forventes at give allergi (NESIL) på lige fod med data fra mennesker uden yderligere justering. Der er for nylig rejst kritik mod denne manglende justering for ekstrapolering mellem arter, i hvert fald hvad angår visse stoffer (Ezendam, 2018). I en nylig opinion af SCCS, der rådgiver kommissionen i sikkerhedsspørgsmål, er det anført, at man bør justere med en faktor 3 ved en omregning fra dyr til menneske (SCCS/1589/17, 2018).

Der er ikke ved litteratursøgning fundet andre LLNA-studier for formaldehyd, men det samme studie (Hilton, 1998) er omtalt i flere artikler.

5.2.4 Risikovurdering (modelberegning) for sensibilisering

Doser

Den dosis, som eksperimentelt er no-effekt niveauet for sensibilisering hos mennesker, var i artiklen af Marzulli og Maibach (1974) 0,037% (svarende til 370 ppm). Det er ikke muligt direkte at omsætte dette til risiko ved anvendelse af produkter, som f.eks. cremer da dosis ikke kan omregnes til µg/cm² på grund af mangel på oplysninger om størrelsen af det område, som blev eksponeret. Imidlertid har Basketter (2008) antaget, at området var ca. 5 cm² og på den baggrund beregnet det niveau, som ikke forventes at sensibilisere (NESIL) til 37 µg/cm² formaldehyd.

I LLNA er EC3-værdien estimeret til 0,61% for formaldehyd (Hilton, 1998; Gerberick, 2005), hvilket svarer til 150 µg/cm². Man har derfor i litteraturen brugt de estimerede 37 µg/cm² fra studierne på mennesker som et konservativt udgangspunkt for beregning af risiko for sensibilisering for formaldehyd (Basketter, 2008).

Sikkerhedsfaktorer (SAFs)

Der er en samlet sikkerhedsfaktor (SAF) på 100 (Basketter, 2008; Api 2020) for produkter der anvendes som leave-on i ansigt og krop og påføres med håndflader. Denne sikkerhedsfaktor har til formål at korrigere for variation mellem individer (faktor 10), hudområde (faktor 3) og mulighed for allerede tilstedeværende eksem (faktor 3²⁵).

Eksposering ved realistisk brug af produkter (CEL)

I SCCS Notes of Guidance (SCCS/1628/21, 2021) er der angivet eksponeringsniveauer for en række leave-on produkter, men ikke for f.eks. skin-tonic, øjencreme og selvbruner. Parfumeindustrien har udviklet risikovurderingsmodellen yderligere (Api et al., 2020), således at der beregnet et fælles niveau for leave-on produkter, der påføres ansigt og/eller krop med hænderne til 3,02 mg/cm²/dag (3020 µg/cm²/dag). Det fælles niveau er på baggrund af den produkttype, som giver anledning til størst eksponering per arealenhed. Denne værdi vil blive anvendt i det følgende. Makeupfjerner kan enten markedsføres som et leave-on eller rinse-off produkt. For rinse-off makeupfjernere anslås det, at det kun er 1/10 af produktet, som bliver på huden²⁶ (SCCS/1628/21). Der er ikke specifikke data for brug af selvbruner, men denne skønnes at kunne sammenlignes med cremer og leave-on gruppen af produkter. Det særlige er, at selvbrunere formentlig ikke påføres hver dag, som det forudsættes i risikovurderingsmodellen. SCCS har dog i en opinion om aktivstoffet DHA foretaget en worst-case beregning af risiko for systemisk toksicitet, hvor daglig anvendelse blev lagt til grund, men anfører, at der er tale om urealistisk worst case-scenarie, og at det mere realistisk anvendes ugentligt eller månedligt (SCCS/1347/10, 2010).

Estimeret sensibiliseringsniveau i leave-on produkter

Den dosis, som estimeres ikke at sensibilisere, kaldes acceptable exposure level (AEL). Hvis der ingen risiko skal være, skal den mængde (dosis) formaldehyd, der anvendes i leave-on produkter til ansigt og/eller krop, (Consumer Exposure Level CEL), som et minimum være lig med eller mindre end AEL.

AEL beregnes ud fra formlen oven for og vil for formaldehyd være:

$$\text{AEL} = 37 \text{ µg/cm}^2 / 100 \times 3020 \text{ µg/cm}^2 = 0,000122 \text{ (0,0122\%)}$$

Såfremt formaldehydniveauet i leave-on produkter til ansigt og/eller krop er ≥0,0122% (122 ppm), er der ifølge modellen en sensibiliseringsrisiko.

Anvendes resultatet fra LLNA (NESIL) = 150 µg/cm² eller 100 µg/cm² i stedet i modellen med korrektion (faktor 3) for variation mellem arter vil sensibiliseringsniveauet kunne beregnes til henholdsvis ≥0,0165% (165 ppm) og ≥0,011% (110 ppm),

Vedrørende makeupfjernere, så vil der ifølge SCCS notes of guidance være 0,5 g/dag, der efterlades på huden i ansigtet (565 cm²), svarende til 885 µg/cm² for makeupfjernere, der afrenses efter brug. Hvilket betyder sensibiliseringsniveauet ligger mellem 375 og 565 ppm, for makeupfjerner, der afrenses efter brug.

²⁵ Normalt anvendes $\sqrt{10} = 3,16$ – men denne værdi betegnes normalt som en sikkerhedsfaktor på 3

²⁶ Det skal bemærkes, at de fleste makeupfjernere var indkøbt som potentielle leave-on produkter, dvs. der enten direkte stod, at de ikke skulle skylles af eller der ikke var oplysninger om nødvendigheden af det. For de makeupfjernere, der ved analyserne fik målt et indhold af frit formaldehyd, er der dog tale om produkter, der anbefales at blive tørret af med en fugtig klud bagefter. Af denne årsag er der anvendt den såkaldte retentionsfaktor på 1/10.

Konklusion: Samlet set er de beregnede sensibiliseringsniveauer i leave-on produkter, der påføres med ansigt og/eller krop med hænderne i området 110- 165 ppm.

5.3 Resultater for formaldehyd: Niveauer for elicitering

Niveauer for elicitering ved udsættelse for formaldehyd kan direkte observeres hos personer med påvist formaldehydallergi, når disse eksponeres for formaldehyd på huden under forskellige forhold. Studier, der har haft til formål at identificere eliciteringsniveauer for formaldehyd under realistiske brugsomstændigheder, er nævnt i TABEL 8.

Der er tale om forskellige typer af studier, men de tager alle udgangspunkt i personer, som har fået påvist kontaktallergi over for formaldehyd ved lappetest, der er den internationalt standardiserede og accepterede test for kontaktallergi (Johansen, 2015). Der er fundet fire studier, hvor der er udført anvendelsestests med fugtighedscremer, som har været anvendt på overarm i en uge (Flyvholm, 1997), på overarm med præirriteret hud (eksem) i op til fire uger (Hauksson et al., 2015a), successivt på overarm, hals og i ansigt i to uger på hvert område (Zachariae, 2005) eller på underarm i op til en uge (DeGroot, 1988). I alle fire studier appliceres to gange dagligt på hudområderne, og de tre af studierne inkluderer en rask kontrolgruppe. I de tre studier, hvor der foretages applikation af cremen på normal hud, reagerede 5/20 (20%) af de formaldehydallergiske personer (Flyvholm, 1997) på cremer med 291-367 ppm formaldehyd; 2/10 (20 %) på creme med 370 ppm formaldehyd (Zachariae, 2005) og 1/4 (25 %) på en creme med estimeret 200 ppm formaldehyd (DeGroot, 1988). I et studie (Zachariae, 2005) blev der foretaget en re-test med et produkt med 130 ppm formaldehyd, som var negativ.

Det laveste påviste eliciteringsniveau i disse studier ligger således på 200 ppm formaldehyd, men reaktion på lavere mængder er muligt og kan reelt ligge mellem 130 og 200 ppm. Flere af studierne udføres på armene, mens det i studiet af Zachariae et al., 2005 ses, at flere reagerer ved applikation i ansigtet end på overarmen.

Når særlige forhold gør sig gældende, som i studiet af Hauksson et al. (2015a), hvor huden var præirriteret med sæbestof, sås reaktion hos 2/15 (13 %) formaldehyd-allergiske personer på fugtighedscreme med mængder af formaldehyd mellem 2,5 og 10 ppm. I et ældre forsøg (Jordan, 1979) sås reaktion hos 4/9 (44 %) personer ved tre gange lukket (okkluderet) applikation på en uge af formaldehyd 30 ppm. Det er dog ikke muligt at beregne, om dosis under de givne forhold er realistisk i forhold til almindelig anvendelse. I samme studie sås reaktion i armhulen ved spray med 30 ppm formaldehyd (Jordan, 1979).

De to studier, hvor der er særlige forhold omkring eksponeringen, præirriteret hud/lukket miljø, ligger eliciteringsniveauet ca. 10-80 gange under studierne, hvor der er tale om åben applikation på normal hud.

Konklusion: Samlet set ligger det laveste rapporterede eliciteringsniveau for formaldehyd i creme mellem 130 og 200 ppm ved brug i kort tid (1-2 uger) på normal hud og 2,5-10 ppm formaldehyd ved brug på eksemhud (præirriteret hud) i op til fire uger.

TABEL 8. Tærskelværdier for reaktion på formaldehyd (elicitering) under forskellige realistiske eksponeringsscenarier blandt formaldehydallergiske personer

Metode	Opløsning/pro- dukt	Tærskelværdi i ppm	µg/cm ²	Reference
Lappetest gentagen på x 3 på samme område.	100 ppm	6/9 (67 %)	Kammer str.	Jordan, 1979
Inden for 1 uge.	60	5/9 (56 %)	ukendt	
Vehikel methanol/vand.	30	4/9 (44 %)		
	0	0		

Metode	Opløsning/pro- dukt	Tærskelværdi i ppm	µg/cm ²	Reference
Spray i armhule 0,7 mg opløsning (vand/methanol) med 30 ppm formaldehyd i 1 armhule x 2 dagligt i 14 dage. Vehikel i mod- sat armhule.	30 ppm formalde- hyd	2/7 (29%)	Ikke oplyst	Jor- dan, 1979
Gentagen åben applikation med creme x 2 på underarm i op til 1 uge. Dosis ikke nævnt. Ingen kontroller.	Creme med -1% DMDM hy- dantoin - retest af de 4 der reagerede med creme med 0,25% DMDM, estimeret 200 ppm formal- dehyd	4/12 (33 %) re- agerede 1/4 (25 %) rea- gerede	Ikke oplyst	De Groot, 1988
Gentagen åben udsættelse 5 x 5 cm overarm 0,1 ml x 2 i 1 uge. 20 patienter med formaldehyd- allergi og 20 raske kontroller.	Fugtighedscreme med 300 ppm frit formaldehyd Donor: Germall- 115 (imidiazolidi- nyl urea)	5/20 (25 %) patenter reage- rede (svage re- aktioner: follik- ler) Konc. 258-367 ppm (målt) 0/20 (0 %) kon- troller	0,71-2,92	Flyv- holm, 1997*
Gentagen åben udsættelse af ansigtscreme på overarm, hvis negativ så på hals og så i ansig- tet. 2 uger på hvert område x 2 dagligt. Ca. 5 x 5 cm med 0,1 ml per gang. I ansigtet: Estimeret 500 cm ² . 3 grupper af 10 personer Samt en rask kontrolgruppe på 10 personer.	Ansigtscreme med 1500 ppm 730 370 130 Donor: diazolidinyl urea (0,05 %-0,6 %)	Antal med re- aktion/ testede 7/10 (70 %) 7/10 (70 %) 2/10 (20 %) 0 Kontroller: ne- gative	0,57 0,30 0,18 0,05 Beregnet for di- azolidinyl urea ek- sponering for an- sigt	Zachariae, 2005*
Gentagen åben applikation x 2 dagligt med steroidcreme på overarme hvor der forud var in- duceret allergisk nikkeleksem.	Corticosteroid creme med ca. 200 ppm. Formal- dehyd Mod korticosteroid creme uden for- maldehyd	2/7 (29%) he- lede 12/17 (70%) helede Forskel signifi- kant (p=0,04)	Ikke oplyst	Isaksson, 2006
Gentagen åben udsættelse for 2 mg creme/cm ² på overarm: Præirriteret hud 3 x 3 cm. Brug svarende til 2 mg/cm ² x 2 max 4 uger. Randomiseret, blindet.	Fugtighedscreme med >40 ppm 20-40 ppm 2,5-10 ppm 0 ppm Donor DMDM hy- dantoin (0,6%- 0,33%-0,06%-0)	Antal med re- aktion/testede 9/15 (60 %) 6/15 (40 %) 2/15 (13 %) 0	Ikke oplyst	Hauksson, 2015a#

Metode	Opløsning/pro- dukt	Tærskelværdi i ppm	µg/cm ²	Reference
Eksperimentelt sensibiliserede raske personer				
Gentagen åben applikation x 2 dagligt:	Personer, der alle var <u>eksperimentelt</u> sensibiliserede over for formaldehyd		Ikke oplyst	Marzulli, 1979
Højre del af ansigtet og underarm.	Lotion med 0,5% formaldehyd	5 ud af 10 (50 %) reagerede		
Venstre del af ansigtet og underarm.	Rensecreme med 0,4% formaldehyd	4 ud af 10 (40 %) reagerede		
Højre skulder.	Badeolie med 0,6% formaldehyd	2 ud af 10 (20 %) reagerede		

* Disse studier er gennemført sammen med kosmetikindustrien, som har leveret cremerne og stået for kontrol af formaldehyd niveauer. Der er ikke udført uafhængig kontrol.

Niveauerne af formaldehyd målt semikvantitativt.

5.4 Diskussion og konklusion/opsummering

Samlet set er de estimerede sensibiliseringsniveauer i leave-on produkter til ansigt og/eller krop i området 110-165 ppm og for makeupfjerner (som afrenses) mellem 375 og 565 ppm. Resultatet af beregningen afhænger af kvaliteten af data, som for de eksperimentelle undersøgelser vedkommende på mennesker er af historisk art og består af delvist mangelfulde data. Det har derfor været nødvendig at anvende en estimeret sensibiliseringsdosis (NESIL), som toksikologer fra industrien tidligere har beregnet på baggrund af deres indsigt i denne form for studier (Basketter, 2008). Data fra de to dyrestudier (LLNA), der er publiceret, giver et sensibiliseringsniveau (110-165 ppm) samme størrelsesorden som baseret på sensibiliseringstesten hos mennesker (122 ppm). Disse niveauer af formaldehyd ligger inden for det, der kan findes i f.eks. cremer og er forenelig med den observation, at formaldehydallergi ofte kan associeres til anvendelsen af kosmetik (DeGroot, 2010). Den risikovurderingsmodel, der er anvendt til beregningerne (QRA), er udbredt i parfume- og kosmetikindustrien, men er ikke taget i anvendelse af SCCS, som har vurderet, at det endnu ikke er muligt at anvende modellen til at identificere niveauer, hvor sensibilisering er usandsynlig (SCCS/1589/17, 2018). Således ligger implicit i denne kritik, at de niveauer, modellen forudsiger som sikre, kan være for høje. SCCS peger på, at der er flere aspekter af metoden, hvor det videnskabelige rationale er uklart (SCCS/1589/17, 2018). Dette gælder således også for de beregninger, der er gennemført i denne rapport vedrørende sensibiliseringsniveauer.

SCCS mener blandt andet, at det er uklart, hvornår/hvorfor de enkelte sikkerhedsfaktorer (SAFs) skal anvendes. Dette har i sidste ende betydning for de beregnede sensibiliseringsniveauer. I denne rapport er der anvendt de SAFs, som er standard i den foreslåede QRA-model (Api et al., 2020). Disse SAFs er indbygget i den samlede faktor i QRA-metoden.

Et andet kritikpunkt har været, at den oprindelige model ikke tog højde for, at en person kan anvende flere forskellige produkter med det samme allergen, f.eks. formaldehyd, på samme hudområde. Således vil en person ud over fugtighedscreme på en dag kunne være udsat for renscreme, sæbe, shampoo, make-up mm. i ansigtet, som potentielt alle kan indeholde frit formaldehyd. Man har forsøgt at bygge den mulige aggregerede eksponering ind i den nye model i form af en justeringsfaktor, dog er det meget kompliceret at forstå baggrunden og anvendelsen af disse faktorer (SCCS/1589/17, 2018). Det har ikke været muligt at tage højde for aggregeret eksponering, altså det forhold at flere produkter med indhold af formaldehyd kan

bruges på samme hudområde og bidrage til den totale udsættelse, da der ikke er videnskabelig enighed om metoden.

Der er således mange usikkerheder omkring data og beregningen af sensibiliseringsniveauerne, som derfor reelt set kan være lavere end de 110-165 ppm. Sensibiliseringsfasen foregår uden, at symptomer opstår. Det ligger derfor i sagens natur, at et beregnet sensibiliseringsniveau udgør et skøn og aldrig eller ovenud sjældent vil kunne verificeres i forhold til normal brug af forskellige typer produkter.

Af den grund bør man anvende sådanne beregnede sensibiliseringsniveauer med stor varsomhed i regulering og forebyggelse af kontaktallergi, specielt hvis der er tale om stoffer, der er kendt for at give allergiske reaktioner i befolkningen, hvor man i højere grad bør anvende eliciteringsdata som beslutningsgrundlag (SCCS/1567/15, 2015).

Det laveste rapporterede eliciteringsniveau for formaldehyd ved anvendelse af fugtighedscreme lå mellem 130 og 200 ppm ved brug i kort tid (1-2 uger) på normal hud. Hvor 130 ppm ikke gav reaktion blandt 10 formaldehyd-allergikere, og 200 ppm gav reaktion hos 1/4 patienter, der gennemgik en re-test efter at have reageret på en højere koncentration (DeGroot, 1988). Der er mange forskelle i udførelsen af de enkelte anvendelsestest, i hudområde, eksponeringsvarighed og koncentrationer, som delvist kan forklare den variation, der ses mellem udfaldet af studierne (Tabel 4.2). Flere af studierne anvender korte eksponeringsperioder (1-2 uger), hvor en længere eksponering sandsynligt ville gøre, at flere reagerede (Johansen, 1998;2015). Desuden er der tale om forskellige cremer og dermed om muligt forskellig matrix, hvilket kan give en varierende retention/frigivelse af formaldehyd. Der anvendes forskellige formaldehyd-releasere, og hvorvidt dette har betydning er ukendt. Formaldehyd er et lille molekyle og meget let fordampeligt, og således vil opbevaring af testmaterialerne kunne have stor betydning for den effektive, egentlige koncentration, der leveres til huden. Dette vil også gøre sig gældende i en brugssituation. Dette støttes af, at det studie, hvor fordampning forhindres (lukket gentagen applikation), ses eliciteringsniveauet at være 30 ppm (Jordan, 1979).

Applikationsmængderne varierer i forsøgene, og der er ikke gjort forsøg på at justere for dette, grundet mangel på oplysninger i publikationerne. Resultaterne er derfor taget direkte uden yderligere justering eller modellering. Koncentrationerne af formaldehyd i produkterne er i nogen tilfælde estimeret (beregnet) som i DeGroot, 1988, i andre analyseret semi-kvantitativt (Hauksson et al., 2015a), mens der i studier med deltagelse af kosmetikindustrien er udført mere gennemgribende analyser (Flyvholm, 1997; Zachariae, 2005), men uden uafhængig kontrol.

Selvom det lavest rapporterede eliciteringsniveau (200 ppm) baseres på et lille studie ved re-test af fire personer med formaldehydallergi, og hvor formaldehyd-niveauet er beregnet (DeGroot, 1988), støttes dette resultat af flere af de andre studier, hvor det målte niveau ligger på 258-370 ppm (Flyvholm, 1997; Zachariae, 2005), hvilket således er i samme størrelsesorden.

Ca. 40% af den danske befolkning får på et eller andet tidspunkt i deres liv eksem, og 10% oplever ansigtseksem (Heede, 2016). Det er derfor relevant at studere eliciteringsniveauer på eksemhud. I Hauksson et al. (2015a) fandt man det laveste eliciteringsniveau til 2,5-10 ppm på præirriteret hud ved eksponering i op til fire uger, hvilket vil være potentielt relevant for mange forbrugere.

Samlet set vil de mængder, der kan findes i kosmetiske leave-on produkter, herunder ansigtscremer, undertiden kunne føre til sensibilisering. Eliciteringsniveauet ligger i samme størrelsesorden for leave-on produkter til ansigt og krop, medmindre der er tale om anvendelse på irriteret hud, hvor den mindste mængde, der kan elicitere, vil være 10-40 gange lavere.

6. Kemiske analyser – indhold formaldehyd

I dette kapitel er beskrevet valg af analysemetoder til identifikation af frit formaldehyd, samt resultaterne af de udførte kemiske analyser for indhold af frit formaldehyd i de indkøbte produkter. For de indkøbte produkter blev der først foretaget en screening (semikvantitative analyser) af indholdet af frit formaldehyd, hvorefter nogle produkter blev udvalgt til kvantitativ bestemmelse af indholdet af frit formaldehyd.

6.1 Semikvantitative analyser

Der blev valgt den tilgang i projektet, at der blev indkøbt et stort antal (150) kosmetiske produkter, som blev screenet for indhold af frit formaldehyd ved en semikvantitativ analysemetode, som bl.a. er beskrevet og anvendt af Hauksson et al. (2015a). Valg af analysemetode til screeningen er begrundet nedenfor.

6.1.1 Analysemetode til semikvantitativ bestemmelse af frit formaldehyd

Der eksisterer flere forskellige screeningsanalyser for formaldehyd i litteraturen og på markedet. Det er alle sammen såkaldte kolorimetriske metoder (dvs. farveudslagsmetoder), og der kan indkøbes færdige kits til test af indhold af frit formaldehyd. Dog er måleområdet for formaldehydkoncentrationen forskelligt fra test til test afhængig af deres formål, og typisk dækker testene et begrænset måleområde.

I EU-direktivet om analysemetoder til kontrol af kosmetiske produkters sammensætning²⁷ angives en kolorimetrisk metode med Schiffs reagens med en detektionsgrænse på 100 mg/liter. Denne detektionsgrænse ligger imidlertid for højt til at kunne udtale sig om risikoen for allergi (jf. kapitel 5 "Niveauer for elicitering og sensibilisering") og udtalelse fra SCCS om anbefaling af at sænke grænseværdien for deklaration af tilstedeværelsen af frit formaldehyd i kosmetiske produkter til 10 ppm (SCCS, 2021)). Testkits fra Merck dækker enten et område mellem 0,1 mg/l op til 2,5 mg/l og fra 10 mg/l op til 100 mg/l. Et måleområde fra 2,5 mg/l og op til 40 mg/l ser ud til at være mere relevant i forhold til risiko for allergiske reaktioner hos personer, der allerede har udviklet allergi overfor formaldehyd (elicitering). Som angivet i kapitel 5 "Niveauer for elicitering og sensibilisering" er der observeret eliciteringsniveauer helt ned til 2,5-10 ppm formaldehyd ved brug på eksemhud (præirriteret hud).

Den såkaldte CA-metode (Chromotropic Acid), som er en screeningsanalyse for det frie formaldehyd i kosmetiske produkter (dvs. det formaldehyd, der afdamper fra det kosmetiske produkt), beskrives og anvendes i videnskabelige studier (f.eks. Hauksson et al. (2015a)). CA-metoden er en semikvantitativ metode, der kan angive resultatet i intervaller baseret på en farvereaktion. Den er oprindeligt beskrevet i Contact Dermatitis, 5. udgave (2011). CA-metoden anvendes af Videncenter for Allergi i deres eget laboratorium, idet metoden vurderes at give et resultat, der er tilstrækkeligt til at kunne udtale sig om risikoen for allergi, medmindre der er tale om misfarvning.

²⁷ Kommissionens Direktiv af 4. april 1990 om ændring af det andet direktiv 82/434/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaters lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EU Direktiv 90/207/EØF).

Den oprindelige CA-metode beskriver, at der kan identificeres niveauer af formaldehyd i intervaller op til 40 ppm og i et niveau over 40 ppm. For mere præcise koncentrationer eller identifikation af høje koncentrationsniveauer anbefales anvendelse af en kvantitativ metode til fastsættelse af det reelle niveau for frit formaldehyd.

Ved denne semikvantitative analysemetode bestemmes ved en farvereaktion, om det kosmetiske produkt indeholder frit formaldehyd. Ligger indholdet af frit formaldehyd over 2,5 ppm i prøven, afdamper formaldehyd fra det kosmetiske produkt og opløses i reagensopløsningen, der er adskilt fra det kosmetiske produkt. Reaktionen med reagenset giver en lyserød farve af reagensvæsken. Jo højere koncentrationen af formaldehyd i prøven er, desto mere intenst farves reagensvæsken. Farven går fra lyserød til en mørk, violet farve (se FIGUR 1).

Denne screeningsmetode er meget følsom over for formaldehyd, men andre aldehyder kan give krydsreaktioner, der vil kunne ses ved en ændret farve (misfarvning i forhold til den lyserøde/violette farve). Intensiteten af farven af reagensvæsken sammenlignes med farverne af referenceopløsninger med kendt indhold af formaldehyd (2,5, 10, 20 og 40 ppm), hvorved der kan angives en semikvantitativ koncentration af formaldehyd i produktet i intervaller. Referenceopløsningerne fremstilles ud fra formaldehyd-standarder, hvor koncentrationen af formaldehyd bliver bestemt kvantitativt ved titration for at sikre, at referenceprøverne har de rigtige koncentrationer. Der er udført standardaddition ved at tilsætte en kendt mængde formaldehyd til udvalgte prøver for at kontrollere at metoden fungerer.

Ved anvendelse af denne CA-metode er det vigtigt at være opmærksom på såkaldt "laboratorieblind", altså inddragelse af formaldehyd via laboratoriets luft. Derfor blev der altid testet med en laboratorie-blindprøve for at sikre, at der ikke blev inddraget formaldehyd fra omgivelserne.

Ved de semikvantitative analyser af de 150 kosmetiske produkter blev CA-metoden modificeret således, at der også blev fremstillet en referenceopløsning med 100 ppm frit formaldehyd. Dvs. at resultaterne for indhold af frit formaldehyd for de 150 kosmetiske produkter kan angives i følgende intervaller:

- $< 2,5$ ppm
- $2,5 \leq x < 5$
- $5 \leq x < 10$
- $10 \leq x < 20$
- $20 \leq x < 40$
- $40 \leq x < 100$
- ≥ 100

Referenceopløsningerne inkl. blindprøve er angivet i FIGUR 1 nedenfor.

Analysen foregår ved, at en afvejet mængde af det kosmetiske produkt lægges i bunden af en lukket glaskolbe. I kolben lægges et reagensglas med reagensvæsken. Reagensvæsken skifter farve ved reaktion med frit formaldehyd, der afdamper fra det kosmetiske produkt. Jo kraftigere farve desto højere koncentration af frit formaldehyd.



FIGUR 1. Fremstillede referenceopløsninger inkl. blindprøve. Fra venstre: blindprøve, 2,5 ppm formaldehyd, 5 ppm, 10 ppm, 20 ppm, 40 ppm, 100 ppm.

Et eksempel på analyserede prøver og farvereaktioner er angivet i FIGUR 2 nedenfor.



FIGUR 2. Eksempler på fem af de analyserede kosmetiske produkter og de udviklede farvereaktioner. En præcis afvejet mængde af det kosmetiske produkt er lagt i bunden af kolben. Frit formaldehyd, der afgasser i den lukkede kolbe, farver væsken i røret. Jo kraftigere farve desto højere koncentration af frit formaldehyd.

I praksis aflæses farven for de enkelte produkter efter 48 timer ved at stille dem op ved siden af de fremstillede referenceopløsninger. Farven og derved det resulterende koncentrationsinterval af frit formaldehyd er vurderet af to til tre personer.

6.1.2 Navngivning af de kosmetiske produkter

Som beskrevet i kapitel 4 "Produkter indkøbt til kemisk analyse" blev der indkøbt nedenstående syv typer af kosmetiske produkter fra tre forskellige regioner: Danmark (DK), EU men ikke Danmark (benævnt EU) og udenfor EU (benævnt NEU for non-EU).

- Ansigtscreme
- Bodylotion
- Håndcreme
- Makeupfjerner

- Selvbruner
- Skintonic
- Øjencreme

De 150 kosmetiske produkter, der indgår i projektet, er blevet navngivet med en bogstavkode afhængig af, hvor de er indkøbt henne, samt et nummer mellem 1 og 170. Årsagen til at der er flere numre end de 150 analyserede produkter er, at der blev indkøbt ekstra produkter, hvis der skulle være produkter, der ikke nåede frem inden igangsættelse af analyserne.

6.1.3 Resultater af de semikvantitative kemiske analyser

Resultaterne af de semikvantitative analyser for frit formaldehyd for de 150 kosmetiske produkter er angivet i detaljer i Bilag 1 "Resultater af de semi-kvantitative analyser". Her er desuden, baseret på ingredienslisten, angivet informationer om indhold af de fem fokusstoffer samt indhold af evt. formaldehydreleaser.

Nedenfor i TABEL 9 til og med TABEL 12 er resultaterne opsummeret og diskuteret i forhold til følgende parametre:

- Niveauer af frit formaldehyd for alle 150 kosmetiske produkter i projektet både med og uden formaldehyd-releaser på ingredienslisten (se TABEL 9)
- Niveauer af frit formaldehyd fordelt på produkter indkøbt fra DK, EU og non-EU (se TABEL 10)
- Niveauer af frit formaldehyd fordelt på de forskellige produkttyper (se TABEL 11)
- Niveauer af frit formaldehyd fordelt på produkter med de forskellige ingredienser i fokus samt emballage af PET (se TABEL 12)

I TABEL 9 er angivet det samlede overblik over niveauerne af frit formaldehyd i de 150 analyserede produkter. Det ses, at for 112 ud af 150 produkter, svarende til 75 %, ses der ikke en farvning eller en meget svag farvning af testopløsningen, svarende til et niveau af frit formaldehyd, der tilsyneladende ligger under 2,5 ppm. Da CA-metoden er en semikvantitative metode, og aflæsningen af koncentrationen af frit formaldehyd aflæses på en farveskala, må det forventes, at der er en vis usikkerhed ved metoden (se i øvrigt afsnit 6.1.3.1 "Usikkerheder ved den semikvantitative analyse").

For 14 produkter blev der identificeret et niveau af frit formaldehyd i det kosmetiske produkt over 100 ppm. Af disse 14 produkter havde otte af dem (57 %) med en formaldehyd-releaser (konserveringsmiddel) angivet på ingredienslisten. Dvs. at seks produkter uden indhold af formaldehyd-releaser, baseret på ingredienslisten, også havde et højt indhold af frit formaldehyd over 100 ppm (ifølge CA-metoden).

Som beskrevet i kapitel 4 "Produkter indkøbt til kemisk analyse" var 12 af de 150 indkøbte produkter med formaldehyd-releaser angivet på ingredienslisten. For størstedelen af disse produkter (10 af 12) blev der ved screeningsmetoden målt et niveau af frit formaldehyd på 20 ppm og derover.

Herudover er der otte produkter, for hvilke der ikke var nogen ingrediensliste på produkterne eller udelukkende en ingrediensliste på kinesisk, som ikke kan tydes. Ingen af produkterne indeholder en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten, der fremgår via hjemmesiden, men idet indholdet af ingredienser ikke kan bekræftes via selve produktet eller dets emballage (er manglende i alle tilfælde), er disse otte produkter generelt trukket ud af oversigterne nedenfor. Disse otte produkter fordeler sig på følgende måde:

- Seks produkter fra non-EU, et produkt fra EU (ingrediensliste fremgår af etiket i bunden, men den er klistret så godt sammen, at den ikke kan åbnes og læses), og et produkt fra DK
- Tre øjencremer, to ansigtscremer, en håndcreme, en selvbruner og en makeupfjerner

- For fire produkter ligger indholdet af frit formaldehyd under 2,5 ppm, for et produkt fra 20 ppm og under 40 ppm, for to produkter fra 40 ppm og op til 100 ppm, og for det sidste produkt over 100 ppm

For de resterende 130 indkøbte produkter med ingrediensliste, hvoraf der ikke fremgår en formaldehyd-releaser, er der i alt 107 produkter (svarende til 82 %), som baseret på de semikvantitative resultater ser ud til at indeholde frit formaldehyd i koncentrationer under 2,5 ppm. 12 af de 130 produkter (svarende til 9 %) indeholder tilsyneladende frit formaldehyd i koncentrationer mellem 2,5 og 10 ppm, fem produkter (svarende til 4 %) ser ud til at indeholde frit formaldehyd i koncentrationer mellem 10 og 40 ppm, mens i alt seks produkter (svarende til 5 %) tilsyneladende indeholder frit formaldehyd i koncentrationer over 40 ppm. Hvilke ingredienser, disse produkter indeholder, er diskuteret senere i dette afsnit.

TABEL 9. Niveauer af frit formaldehyd baseret på den semikvantitative analyse (CA-metoden) for de 150 undersøgte kosmetiske produkter

Frit formaldehyd/produktkategori (antal i alt)	< 2,5 ppm	2,5 ≤ x < 5 ppm	5 ≤ x < 10 ppm	10 ≤ x < 20 ppm	20 ≤ x < 40 ppm	40 ≤ x < 100 ppm	≥ 100 ppm	Antal > 2,5 ppm (% af antal i alt)
Produkter i alt (150)	112	10	3	4	3	4	14	38 (25 %)
Produkter med formaldehyd-releaser* (12)	1	1	0	0	1	1	8	11 (92 %)
Produkter uden ingrediensliste (8)	4	0	0	0	1	2	1	4 (50 %)
Produkter med ingrediensliste og uden formaldehyd-releaser* (130)	107	9	3	4	1	1	5	23 (18 %)

* Oplysningerne er baseret på ingredienslisten på produktet

I TABEL 10 nedenfor er de 130 kosmetiske produkter uden indhold af kendt formaldehyd-releaser fordelt på produkter indkøbt i DK, i EU og uden for EU (NEU). Det skal bemærkes, at betegnelsen udelukkende siger noget om, hvor produkterne er indkøbt henne (hjemmesider der hører til i Danmark, i EU eller uden for EU) og ikke noget om hvor produkterne er produceret henne.

Resultaterne i TABEL 10 tyder ikke på, at en højere procentvis andel af produkterne købt uden for EU (non-EU) afgiver formaldehyd end produkter købt i DK og EU. Dette skyldes dog primært, at fire produkter fra non-EU med en afgivelse af formaldehyd over 2,5 ppm ikke er talt med i nedenstående opgørelse, da det ikke kan bekræftes, om de indeholder formaldehyd-releaser eller ej pga. manglende ingrediensliste. Ifølge ingredienslisten på hjemmesiden gjorde de ikke, og i så fald vil 36 % af produkterne (10 ud af 28) fra non-EU frigive formaldehyd over 2,5 ppm og dermed udgøre en højere procentvis andel af produkterne sammenlignet med produkter købt i EU og DK.

TABEL 10. Niveauer af frit formaldehyd fordelt på region, hvor produkterne er købt. Tabellen inkluderer kun produkter uden formaldehyd-releaser. Produktantal i procent af de 130 produkter uden formaldehyd-releaser er angivet i parentes nedenunder det faktiske antal.

Frit formaldehyd (antal i alt)	< 2,5 ppm	2,5 ≤ x < 5 ppm	5 ≤ x < 10 ppm	10 ≤ x < 20 ppm	20 ≤ x < 40 ppm	40 ≤ x < 100 ppm	≥ 100 ppm	Antal > 2,5 ppm (% af antal i alt)
Produkter med ingrediensliste uden formaldehyd-releaser* (130)	107	9	3	4	1	1	5	23 (18 %)
Produkter købt i DK (71)	58	4	1	3	1	1	3	13 (18 %)
Produkter købt i EU (31)	26	3	1	1	0	0	0	5 (16 %)
Produkter købt i non-EU (28)	23	2	1	0	0	0	2	5 (18 %)

* Oplysningerne er baseret på ingredienslisten på produktet

I TABEL 11 nedenfor er de 130 produkter med ingrediensliste og uden formaldehyd-releaser opdelt efter produkttype. Heraf ses det, at der for enkelte produkter (en til tre stk.) inden for hver produkttype er fundet et indhold af frit formaldehyd over 2,5 ppm. Dette gælder dog ikke for selvbrunere, hvor der i alt er 14 produkter ud af i alt 20 selvbrunere med et målt indhold af frit formaldehyd over 2,5 ppm. Selvbrunere udgør således en klar overrepræsentation af produkter, der afgiver frit formaldehyd, men som ikke indeholder en formaldehyd-releaser. Som angivet i TABEL 9 er der identificeret i alt 23 produkter (af de 130 produkter med ingrediensliste og uden indhold af formaldehyd-releaser) med et indhold af frit formaldehyd over 2,5 ppm. Af disse 23 produkter er de 14 af dem selvbrunere (svarende til 61 %).

For øjencremer gælder, at tre produkter indeholder højere koncentrationer af frit formaldehyd. To af produkterne afgiver koncentrationer over 100 ppm formaldehyd. Her er der tale om et produkt indkøbt i Danmark og et produkt indkøbt uden for EU.

TABEL 11. Niveauer af frit formaldehyd fordelt på de syv undersøgte produkttyper.

Frit formaldehyd (antal i alt)	< 2,5 ppm	2,5 ≤ x < 5 ppm	5 ≤ x < 10 ppm	10 ≤ x < 20 ppm	20 ≤ x < 40 ppm	40 ≤ x < 100 ppm	≥ 100 ppm	Antal > 2,5 ppm (% af antal i alt)
Ansigtscreme (17)	16	1	0	0	0	0	0	1 (6 %)
Bodylotion (19)	17	2	0	0	0	0	0	2 (11 %)
Håndcreme (18)	17	1	0	0	0	0	0	1 (6 %)
Makeupfjerner (17)	16	0	0	0	0	0	1	1 (6 %)
Selvbruner (20)	6	4	2	4	1	1	2	14 (70 %)

Frit formaldehyd (antal i alt)	< 2,5 ppm	2,5 ≤ x < 5 ppm	5 ≤ x < 10 ppm	10 ≤ x < 20 ppm	20 ≤ x < 40 ppm	40 ≤ x < 100 ppm	≥ 100 ppm	Antal > 2,5 ppm (% af antal i alt)
Skintonic (22)	21	1	0	0	0	0	0	1 (5 %)
Øjencreme (17)	14	0	1	0	0	0	2	3 (18 %)
I alt (130)	107	9	3	4	1	1	5	23 (18 %)

I TABEL 12 er de 130 produkter med ingrediensliste og uden formaldehyd-releaser opdelt efter, hvilke af de fem fokusstoffer de indeholder. Der er listet antallet af produkter med det målte indhold af frit formaldehyd både med og uden den pågældende ingrediens. Tabellen skal læses på den måde, at for hver række i tabellen er de 130 produkter for hvert af de fem fokusstoffer opdelt i forhold til, hvor mange produkter der indeholder den pågældende ingrediens, og hvor mange der ikke gør. F.eks. er de 130 produkter opdelt på de 113 produkter, som indeholder glycerin ("med") og de 17 produkter, som ikke indeholder glycerin ("uden"). De målte niveauer af frit formaldehyd, fordelt på intervaller i henhold til CA-metoden, er listet i hver enkelt kolonne.

Det ses af TABEL 12, at der ikke er nogen tydelig sammenhæng mellem målte koncentrationer af frit formaldehyd og produkter med og uden glycerin. Der er i alt seks af produkterne med indhold af glycerin, som indeholder frit formaldehyd i koncentrationer over 40 ppm, men dette kan lige så godt skyldes andre ingredienser, idet glycerin findes i rigtig mange produkter. I alt indeholder 122 af de indkøbte 150 kosmetiske produkter glycerin.

For ingredienserne polysorbat 80 og PEG-forbindelser gælder ligeledes, at der ikke ses nogen tydelig sammenhæng mellem målte koncentrationer af frit formaldehyd og produkter med og uden disse ingredienser.

Derimod er der tilsyneladende en tendens for ingrediensen DHA (dihydroxyacetone), som udelukkende anvendes i selvbrunere. I alt 14 ud af 19 produkter (svarende til 74 %) med et indhold af DHA indeholder frit formaldehyd i koncentrationer over 2,5 ppm, hvorimod 9 ud af 111 produkter (svarende til 8 %) af produkterne uden indhold af DHA indeholder frit formaldehyd i koncentrationer over 2,5 ppm. Produkter med indhold af DHA ser således ud til at være overrepræsenteret blandt produkter, der afgiver frit formaldehyd, men som ikke indeholder en formaldehyd-releaser.

For cocamidopropylbetain (betegnet CB i tabellen) indikerer resultaterne for produkterne uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, at der umiddelbart er en overrepræsentation af produkter med cocamidopropylbetain, som har et indhold af frit formaldehyd i forhold til produkter, som ikke indeholder denne ingrediens. Det skal dog bemærkes, at det generelt er svært at udtale sig om noget klart mønster, idet kun ni af de 130 produkter indeholder denne ingrediens. En anden vigtig pointe er, at for de ni produkter med cocamidopropylbetain, er der fem af dem, som også indeholder DHA. Fire af disse fem produkter er netop produkter med et indhold af frit formaldehyd over 2,5 ppm. Årsagen til overrepræsentationen af indhold af frit formaldehyd kan derfor muligvis skyldes indholdet af DHA frem for, at det skyldes indhold af cocamidopropylbetain.

For de kosmetiske produkter, der er emballeret i en beholder af PET, ses der umiddelbart ikke en sammenhæng mellem målte koncentrationer af frit formaldehyd og produkter med og uden PET-emballage.

TABEL 12. Niveauer af frit formaldehyd fordelt på de produkter, der indeholder ("med") eller ikke indeholder ("uden") de undersøgte fokusstoffer eller har emballage af PET. Ingen af produkterne har en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Tomme felter er ensbetydende med 0 produkter i denne kategori.

Frit formaldehyd (antal i alt)	< 2,5 ppm	2,5 ≤ x < 5 ppm	5 ≤ x < 10 ppm	10 ≤ x < 20 ppm	20 ≤ x < 40 ppm	40 ≤ x < 100 ppm	≥ 100 ppm	Antal > 2,5 ppm (% af antal i alt)
Glycerin								
- med (113)	92	9	2	4		1	5	21 (19 %)
- uden (17)	15		1		1			2 (12 %)
Polysorbat 80								
- med (29)	25	1	2				1	4 (14 %)
- uden (101)	82	8	1	4	1	1	4	19 (19 %)
DHA								
- med (19)	5	4	2	4	1	1	2	14 (74 %)
- uden (111)	102	5	1				3	9 (8 %)
PEG-forbindelse								
- med (65)	57	6					2	8 (12 %)
- uden (65)	50	3	3	4	1	1	3	15 (23 %)
CB*								
- med (9)	4	1		1	1	1	1	5 (56 %)
- uden (121)	103	8	3	3			4	18 (15 %)
PET-emballage								
- med (34)	29	2		1		1	1	5 (15 %)
- uden (96)	78	7	3	3	1		4	18 (19 %)

* CB står for cocamidopropylbetain

For de 23 kosmetiske produkter, hvor der er målt et indhold af frit formaldehyd over 2,5 ppm, gælder for de fleste produkter, at der ikke specifikt står angivet, at produkterne er særligt velegnet til tør hud eller eksemhud. For to af de 23 produkter, hvor der er målt et indhold af frit formaldehyd over 2,5 ppm, står angivet på produkterne, at de anbefales til tør hud. For begge produkter gælder, at indholdet af frit formaldehyd er målt til mellem 2,5 og 5 ppm.

6.1.3.1 Usikkerheder ved den semikvantitative analyse

Den semikvantitative metode er en screeningsmetode, der gør brug af en subjektiv vurdering af en farveintensitet. Usikkerheden vil derfor bestå i vurderingen af intervallet, som forventes at afvige med plus minus et koncentrationsinterval.

Ved nogle prøver fremkommer der en anden farve end rosa eller lilla. En del af prøverne giver en let gullig farve. Disse prøver anses ikke som værende misfarvet. Dog kan prøver betegnes som misfarvet, hvis de viser farver som orange, rødlig eller brun.

Der blev tilsat en kendt mængde formaldehyd til nogle udvalgte prøver. Nogle af prøverne viste en gul farve i den semikvantitative analyse og efter tilsætning af formaldehyd kunne den lilla farve tydeligt ses efter denne såkaldte "standardaddition".

I alt var der tale om, at der for 22 af de undersøgte 150 produkter forekom en misfarvning, som vurderes til muligvis at have betydning for aflæsning af koncentrationsintervallet. Disse 22 produkter fordeler sig på følgende koncentrationsintervaller (heraf i alt 10 af de førnævnte 23 produkter med formaldehyd-koncentration over 2,5 ppm):

- 11 produkter med vurdering af $< 2,5$ ppm frit formaldehyd (forskellige produkttyper)
- Seks produkter med vurdering af frit formaldehyd i intervallet $2,5 \leq x < 5$ ppm (forskellige produkttyper)
- Et produkt med vurdering af frit formaldehyd i intervallet $5 \leq x < 10$ ppm (selvbrunere)
- To produkter med vurdering af frit formaldehyd i intervallet $10 \leq x < 20$ ppm (kun selvbrunere)
- Et produkt med vurdering af frit formaldehyd i intervallet $20 \leq x < 40$ ppm (selvbrunere)
- Ingen produkter med vurdering af frit formaldehyd i intervallet $40 \leq x < 100$ ppm
- Et produkt med vurdering af frit formaldehyd i intervallet ≥ 100 ppm (selvbrunere)

Det kunne således godt tyde på, at især selvbrunere indeholder ingredienser, der kan gå ind og interferere med resultatet. I og med at det ikke med sikkerhed vides, hvad de andre afvigende farver skyldes, og om de har en indflydelse på resultatet fra den semikvantitative analyse, vil det give mening at undersøge flere af de prøver, som viser en misfarvning, med den kvantitative metode til bestemmelse af indhold af formaldehyd. Korrelationen mellem de semikvantitative resultater og HPLC-metoden kan derved også undersøges, hvilket kan være med til at vurdere usikkerheden af resultaterne fra den semikvantitative metode i forhold til HPLC-metoden. I samarbejde med Miljøstyrelsen blev det besluttet, at for alle produkter med et farveudslag svarende til et indhold af fri formaldehyd over 2,5 ppm blev der foretaget en kvantitativ analyse af indholdet af frit formaldehyd. Se nærmere forklaring senere i rapporten.

6.1.4 Opsummering af resultaterne af de semikvantitative analyser

Der blev i alt indkøbt 150 kosmetiske produkter, hvoraf 12 af dem ifølge ingredienslisten indeholdt en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten. Otte af de indkøbte produkter indeholdt ikke en ingrediensliste, og derfor er resultaterne fra disse produkter ikke medtaget i diskussionen af resultaterne.

Resultaterne viser, at for de 130 indkøbte produkter med ingrediensliste, hvor der ikke fremgår en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, er der i alt 107 produkter (svarende til 82 %), som indeholder frit formaldehyd i koncentrationer under 2,5 ppm. De 2,5 ppm er detektionsgrænsen for metoden, dvs. det er ikke muligt at udtale sig om koncentrationen af formaldehyd under denne koncentration. 23 produkter ud af de 130 produkter (svarende til 18 %) indeholder således frit formaldehyd i koncentrationer over 2,5 ppm. Af de 23 produkter er der 11 produkter (svarende til 8 % af de 130 produkter), der indeholder frit formaldehyd i en koncentration over 10 ppm, som er den nye vedtagne grænseværdi for mærkning af kosmetiske produkter med advarslen "frigiver formaldehyd".

En gennemgang af produkttyper og ingredienser viser, at der blandt produkttypen selvbrunere er en klar overrepræsentation af produkter med et højere indhold af frit formaldehyd i forhold til de resterende produkttyper. Det samme gør sig gældende for produkter med ingrediensen DHA. Dette skyldes, at ingrediensen DHA udelukkende anvendes i selvbrunere. Disse selvbrunere er efterfølgende undersøgt nærmere ved kvantitativ bestemmelse af frit formaldehyd, idet flere af selvbrunerne forårsagede misfarvninger af prøverne ved screeningsanalysen. Tendensen, der ses ved screeningsanalysen er således undersøgt ved kvantitativ analyse (se resultater senere).

For ingrediensen cocamidopropylbetain gælder, at der er for få produkter med denne ingrediens samt et for stort overlap mellem indhold af denne ingrediens og indholdet af DHA til endeligt at konkludere på ingrediensens frigivelse af formaldehyd på baggrund af de semikvantitative resultater.

6.1.5 Valg af produkter til kvantitative analyser

Baseret på resultaterne af de semikvantitative resultater for indhold af frit formaldehyd blev det i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet at foretage kvantitative analyser af indholdet af frit formaldehyd på i alt 30 produkter fordelt som følger:

- De 23 produkter med et indhold af frit formaldehyd over 2,5 ppm ud fra CA-metoden blev udvalgt
- Syv produkter med indhold af formaldehyd-releaser blev udvalgt så de er fordelt på forskellige formaldehyd-releasere, på forskellige produkttyper og fra forskellige indkøbssteder (DK, EU og non-EU)

6.2 Kvantitative analyser af frit formaldehyd

Som beskrevet ovenfor blev det besluttet i alt at foretage 30 kvantitative analyser for frit formaldehyd på de 150 indkøbte produkter, som blev analyseret ved den semikvantitative metode. Diskussion af analysemetoden, beskrivelse af valgt analysemetode, samt resultaterne af analyserne er beskrevet nedenfor.

6.2.1 Diskussion af analysemetode

EU-direktivet om analysemetoder til kontrol af kosmetiske produkters sammensætning²⁸ angiver to metoder til kvantitativ bestemmelse af formaldehyd i kosmetiske produkter: En til bestemmelse af formaldehyd i produkter uden tilstedeværelse af formaldehyd-releasere, kaldet den kolorimetrisk metode, og en anvendt til bestemmelse af formaldehyd i produkter med formaldehyd-releaser, kaldet den kromatografiske metode.

Den kolorimetrisk metode anvendes ikke til produkter med formaldehyd-releaser, da den bestemte mængde formaldehyd ville svare til den totale mængde formaldehyd, dvs. både frit formaldehyd og "bundet" formaldehyd fra releaserne. Den kromatografiske metode er mere selektiv og bestemmer den frie mængde formaldehyd, hvor det frie formaldehyd først adskilles kromatografisk fra formaldehyd-releaseren og derefter reageres med et derivatiseringsreagens (acetylacetone) i en såkaldt post-column reaktor ved 80 °C. Derved omdannes det frie formaldehyd til et UV-aktivt stof, der kan måles ved hjælp af en UV-detektor. Da denne metode kræver specielt udstyr, som kun få laboratorier har til rådighed, er der i dette projekt valgt en anden metode til at bestemme frit formaldehyd kvantitativt, men stadig under anvendelse af væskrokromatografi for at sikre selektiviteten af metoden.

Den forslåede analysemetode er baseret på en metode beskrevet af den tyske farve- og lakindustri. Farver og lakker forekommer også som vandbaserede produkter, og de indeholder desuden formaldehyd-releasere. Indhold af formaldehyd i farver og lakker er også lovgivningsmæssigt reguleret.

I metodebeskrivelsen "VdL-Guideline 03" (VdL-R03) (VdL, 2018) angives, at der måles frit formaldehyd ved en kolorimetrisk/photometrisk metode med reagenset acetylacetone. VdL-R03-metoden anvender altså det samme reagens som både den kromatografiske og den kolorimetrisk metode i EU-direktivet anvender (EU-direktiv om analysemetoder til kontrol af kosmetiske produkters sammensætning). Der er dog forskelle i gennemførsel af derivatiseringen i VdL-metoden og i den kolorimetrisk metode fra EU-direktivet. Ved VdL-metoden tilsættes reagenset direkte til prøven, derefter fortyndes med vand, og prøven henstår i to timer ved rumtemperatur, hvorefter der centrifugeres og koncentrationen måles kvantitativt ved kolorimetri/photometri. Ved den kolorimetrisk metode fra EU-direktivet fortyndes prøven først, hvorefter prøverne efter reagenstilsætning sættes 10 minutter i et varmt vandbad (60 °C) og bagefter ekstraheres farvestoffet over i butanol og prøven måles kvantitativt ved photometri/kolorimetri.

²⁸ Kommissionens Direktiv af 4. april 1990 om ændring af det andet direktiv 82/434/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaters lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EU Direktiv 90/207/EØF).

Forskellene ved analysemetoderne er listet i TABEL 13 nedenfor.

TABEL 13. Forskelle ved de forskellige beskrevne analysemetoder. Den kolorimetrisk metode anvendes ikke, da den bestemmer totalt formaldehyd.

Analysemetode	EU-direktivet Kolorimetrisk metode	EU-direktivet Kromatografisk metode	VdL-R03-metoden	FORCEs analysemetode M2.200
Type	Kolorimetrisk	Kromatografisk (HPLC-UV/VIS)	Kolorimetrisk	Kromatografisk (HPLC-UV/VIS)
Formål	Totalt formaldehyd (både frit og bundet)	Frit formaldehyd	Frit formaldehyd	Frit formaldehyd
Derivatiseringsreagens	Acetylacetone i salt-syre (pH 6)	Acetylacetone i fortyndet 0,002 M salt-syre	Acetylacetone i acetat buffer (pH 4,75)	Acetylacetone i acetat buffer (pH 4,75)
Temperatur ved derivatisering	60 °C	80 °C	20 °C	20 °C
Detektion	Photometri	UV/VIS-detektor	Photometri	UV/VIS detektor
Fremgangsmåde	Fortynding med vand Reagens tilsættes Henstår i 10 min v. 60 °C Ekstraktion med ethanol Kvantifikation ved kolorimetri/photometri	Først adskilles formaldehyd kromatografisk og ved en post-column reaktor derivatiseres formaldehyd med acetylacetone, som så måles ved UV/VIS detektor.	Reagens i acetat buffer tilsættes Fortynding med vand Henstår to timer v. 20 °C Centrifugering Kvantifikation ved kolorimetri/photometri	Reagens i acetat buffer tilsættes Fortynding med vand Henstår to timer v. 20 °C Centrifugering Kvantifikation ved HPLC-UV/VIS

FORCE Technology mener, at de forskellige temperaturer ved derivatiseringstidspunktet på hhv. 60 og 20 °C betyder, at der ved VdL-metoden kun derivatiseres det frie formaldehyd, mens der ved den kolorimetrisk metode fra EU-direktivet derivatiseres både det frie og det bundne formaldehyd. Ved den højere temperatur ændres ligevægten mellem frit formaldehyd og bundet formaldehyd og derved frisættes bundet formaldehyd fra formaldehyd-releaseren. Derfor måles der totalindhold af formaldehyd ved den kolorimetrisk metode fra ovenfor nævnte direktiv og frit formaldehyd fra VdL-metoden, der foregår ved en lavere temperatur (20 °C).

På baggrund af ovenstående mener FORCE Technology, at bestemmelsen af frit formaldehyd kan udføres enten som kolorimetrisk/photometrisk bestemmelse efter VdL-metoden eller efter en sammenlignelig derivatiseringsmetode af formaldehyd som i VdL-metoden (ved rumtemperatur med acetylacetone) med en kromatografisk HPLC/UV-metode. En kromatografisk metode har den fordel, at man kan adskille derivater af andre evt. tilstedeværende aldehyder fra derivatet af formaldehyd. FORCE Technology har på denne baggrund valgt at anvende HPLC/UV-metoden og ikke VdL-metoden.

Forskellen, mellem den anvendte analysemetode i dette projekt og den beskrevne metode i EU-direktivet om analysemetoder til kontrol af kosmetiske produkters sammensætning, er at derivatisering med acetylacetone gennemføres på forskellige tidspunkter og under forskellige betingelser (temperaturer). Den anvendte analysemetode i dette projekt derivatiserer formaldehyd med acetylacetone ved rumtemperatur før analysen, hvorimod metoden beskrevet i det ovenfor nævnte EU-direktiv først derivatiserer efter formaldehyd er adskilt kromatografisk i en efterkolonnereaktor ved 80 °C.

6.2.1.1 Kommentarer fra branchen

Ovenstående beskrivelse af analysemetoderne blev sendt til Kosmetik- og hygiejnebranchen, som også kommenterede på ovenstående valg af analysemetode. Kosmetik- og hygiejnebranchen angiver, at de er uenige i metoden, da de mener den kan føre til en betydelig overvurdering af de målte værdier for frit formaldehyd. Kosmetik- og hygiejnebranchen angiver, at den ovenstående metode ikke er designet til pålidelige målinger af frit formaldehyd i kosmetiske matricer.

Kosmetik- og hygiejnebranchen pointerer, at der for VdL-metoden er angivet, at bestemmelsen af frit formaldehyd har en begrænset egnethed i matricer som indeholder pigment, da farven fra prøven i nogle tilfælde kan have en effekt på den kolorimetrisk/photometriske kvantificeringsmetode.

6.2.1.2 Diskussion af kommentarer fra branchen

Kosmetik- og hygiejnebranchen angiver, at de mener at metoden ikke er egnet, primært med baggrund i, at det er en anden metode end den, der er angivet i EU-direktivet om analysemetoder til kontrol af kosmetiske produkters sammensætning. Bemærkningen i VdL-metoden om, at pigmenter kan forstyrre målingen, er rettet mod farve- og lakindustrien (da metoden er udviklet til denne branche) og ikke mod kosmetik. Der er tale om pigmenter i maling og ikke i farvestoffer i kosmetik. Det vil formentlig kun være i solcreme, at der kunne være pigmenter til stede (titandioxid) som man også finder i maling. Solcremer er dog ikke omfattet af de indkøbte produkter, der undersøges i dette projekt.

FORCE Technology har i dette projekt valgt at anvende den samme derivatisering som beskrevet i VdL-metoden, men ikke selve analysemetoden, som er photometri. Her anvendes HPLC med UV/VIS-detektion i stedet. Dette betyder, at det er muligt at adskille evt. interfererende stoffer fra analytten, hvorfor tilstedeværelse af evt. pigmenter i kosmetikken ikke vil have indflydelse på den målte mængde formaldehyd.

Generelt skal det påpeges, at det er en svær opgave at måle frit formaldehyd i kosmetiske produkter. Formaldehyd er et lille molekyle, som er flygtigt, og det vil således forholdsvis let fordampe. Ligevægten mellem frit formaldehyd og det formaldehyd-frigivende stof kan let forskydes, så snart prøven udsættes for påvirkning.

VdL-metoden er specielt udarbejdet til at måle det frie formaldehyd i væske, og det er en mildere derivatisering end den, man anvender til at bestemme den totale formaldehydkoncentration, da man ikke varmer på prøven, men lader den stå i to timer ved rumtemperatur. Metoden i EU-direktivet om analysemetoder til kontrol af kosmetiske produkters sammensætning ændrer efter FORCE Technologys vurdering ligevægten mellem frit og bundet formaldehyd. I metoden i ovennævnte EU-direktiv fremstilles en opløsning af cremer og lignende ved at tilsætte dichlormethan og saltsyre, hvorefter prøven rystes og centrifugeres, og bagefter renses den vandige fase på fastfasekolonne. Lotioner og shampooer bliver behandlet på en anden måde, hvor de blot fortyndes med en buffer, som har pH 2,1. Her kan man således risikere, at ligevægten mellem frit formaldehyd og formaldehyd-releaser ændres under prøveforberedelsen.

FORCE Technology har afprøvet og valideret metoden med hensyn til derivatiseringstid og robusthed, som er gængs praksis ved kemiske analyser. Det blev bl.a. vist, at den målte mængde af formaldehyd i en prøve var stabil over minimum 15 timer efter endt derivatisering. For at afprøve selve analysemetodens selektivitet blev metoden forsøgt udført med udvalgte tilgængelige aldehyder. Ingen af de afprøvede aldehyder gav anledning til interferens, der kan forveksles med formaldehydderivatet under analysen.

Den relative ekspanderede usikkerhed blev beregnet til 16 % for en bodylotion, målt ved et indhold af frit formaldehyd på 280 ppm, og 5 % målt for en makeupfjerner ved et indhold af frit formaldehyd på 360 ppm.

Standardaddition og ægte blindprøver blev benyttet i hver analyseserie. I de kvantitative analyser blev der observeret en variation i genfindingerne ved standardaddition af formaldehyd til forskellige kosmetiske produkter. Dvs. at genfindingen var matrixafhængig, hvilket hyppigt observeres i kosmetiske produkter. Genfinding blev foretaget seksdobbelte på spikede prøver af DK-56, hvor genfinding blev målt til 91-113 %, hvilket beviser, at analysemetoden er nøjagtig.

Detektionsgrænsen (LOD) for metoden blev beregnet til 0,06 mg/kg (ppm) i en prøve og kvantificeringsgrænsen (LOQ) blev beregnet til 0,2 mg/kg i en prøve. Detektionsgrænsen er den grænse, hvor stoffet kan identificeres (ses ved metoden), hvorimod kvantificeringsgrænsen er grænsen for hvornår det er muligt at måle koncentrationen. Usikkerheden for målemetoden er væsentligt højere i området 0,2-1 mg/kg i prøverne, hvor en overestimering af formaldehydindholdet blev observeret.

6.2.2 Resultater af de kvantitative analyser for indhold af frit formaldehyd

Resultaterne af de kvantitative analyser for indhold af frit formaldehyd i de 30 udvalgte produkter er angivet i TABEL 14 nedenfor. Tabellen dækker over i alt 31 produkter, da prøven DK-56 blev medtaget til brug for standard addition af kvalitetshensyn. Det skal bemærkes, at der for enkelte af produkterne er udført ekstra analyser pga. større afvigelser mellem resultaterne af de to enkeltbestemmelser eller ud fra andre kvalitetshensyn. Desuden er der udført 2 x dobbeltbestemmelser for fire produkter som en del af kvalitetssikringen, da der i enkelte analyse-serier (dvs. analyser der er kørt samtidigt), blev observeret lave genfindinger ved standardaddition (tilsætning af en kendt mængde formaldehyd til en prøve). I begge disse tilfælde fremgår alle resultater (rapporteret som gennemsnittet af de udførte dobbeltbestemmelser) af TABEL 14.

TABEL 14. Resultat af de kvantitative analyser for indhold af frit formaldehyd i 31 kosmetiske produkter. Værdierne er angivet i mg/kg som svarer til enheden ppm. Værdierne er gennemsnittet af dobbeltbestemmelser.

Lab. nr.	Beskrivelse af produktet	Semikvantitativt resultat (mg/kg)	Resultat kvantitativt** (mg/kg)	Bemærkninger
DK-32	Ansigtscreme Med formaldehyd-releaser på ingredienslisten ¹	$40 \leq x < 100$	75	
DK-41	Bodylotion Med formaldehyd-releaser på ingredienslisten ³	≥ 100	253 289 293 283 283	Produktet er en såkaldt body butter. Dette produkt blev anvendt til indkøring og validering af metoden, hvorfor der er udført 5 x dobbeltbestemmelser.
DK-68	Bodylotion Med formaldehyd-releaser på ingredienslisten ²	≥ 100	176 208 162	Pga. store forskelle i de udførte analyser er der foretaget 3 x dobbeltbestemmelser. Kombinationen af produktets densitet og hydrofobe egenskaber, betød at produktet var van-

Lab. nr.	Beskrivelse af produktet	Semikvantitativt resultat (mg/kg)	Resultat kvantitativt** (mg/kg)	Bemærkninger
				skeligt at få derivatiseret ordentlig, hvorfor der blev observeret stor spredning i resultaterne.
EU-5	Ansigtscreme Med formaldehyd-releaser på ingredienslisten ³	≥ 100	561 611	Produktet blev anvendt til kvalitetssikring mellem serier, hvorfor der blev foretaget dobbeltbestemmelser på to særskilte dage.
EU-108	Selvbruner Med formaldehyd-releaser på ingredienslisten ⁴	≥ 100	300	
NEU-28	Bodylotion Med formaldehyd-releaser på ingredienslisten ³	≥ 100	637	
NEU-92	Makeupfjerner Med formaldehyd-releaser på ingredienslisten ⁴	≥ 100	421 < 4	Dette produkt var et to-fase produkt, hvor det ikke var muligt at udtage en homogen prøve. Den store forskel repræsenterer hhv. den nederste fase (bund) og den øverste fase (top) af produktet. Bund med højeste værdi.
NEU-159	Øjencreme Med formaldehyd-releaser på ingredienslisten ⁴	≥ 100	366 345	Produktet blev anvendt til kvalitetssikring mellem serier, hvorfor der blev foretaget dobbeltbestemmelser på to særskilte dage.
Gennemsnit: med formaldehyd-releaser			355	Gennemsnit af mængde frit formaldehyd i de otte produkter med formaldehyd-releaser
DK-56	Håndcreme	$2,5 \leq x < 5$	0,5	Prøven er medtaget af kvalitets-hensyn. Da der kun er påvist et lavt indhold af formaldehyd i prøven, anvendes den til standard addition til en "tom" prøve på tværs af analyseserier.
DK-89	Makeupfjerner	≥ 100	344 357 361 353 363	Dette produkt blev anvendt til indkøring og validering af metoden, hvorfor der er udført 5 x dobbeltbestemmelser.
DK-107	Selvbruner	≥ 100	210	
DK-113*	Selvbruner	$20 \leq x < 40$	507	
DK-114*	Selvbruner	$2,5 \leq x < 5$	22	
DK-115	Selvbruner	$10 \leq x < 20$	19	
DK-117	Selvbruner	$40 \leq x < 100$	76	
DK-118	Selvbruner	$10 \leq x < 20$	69 39 83	Pga. store forskelle i de udførte analyser er der foretaget 3 x dobbeltbestemmelser. Dette produkt er en spray, hvor det ikke var muligt at åbne dåsen på anden vis uden at ødelægge den. Derfor er prøven til analyse

Lab. nr.	Beskrivelse af produktet	Semikvantitativt resultat (mg/kg)	Resultat kvantitativt** (mg/kg)	Bemærkninger
				sprayet ud, hvilket i sig selv resulterer i forskelle i niveauer.
DK-119*	Selvbruner	$2,5 \leq x < 5$	14	
DK-120	Selvbruner	$10 \leq x < 20$	14	
DK-122	Selvbruner	$2,5 \leq x < 5$	8	
DK-151	Øjencreme	$5 \leq x < 10$	3	
DK-152	Øjencreme	≥ 100	179 204	Produktet blev anvendt til kvalitetssikring mellem serier, hvorfor der blev foretaget dobbeltbestemmelser på to særskilte dage.
EU-11	Ansigtscreme	$2,5 \leq x < 5$	1	
EU-33	Bodylotion	$2,5 \leq x < 5$	1	
EU-102*	Selvbruner	$5 \leq x < 10$	28	
EU-103*	Selvbruner	$10 \leq x < 20$	103	
EU-137	Skintonic	$2,5 \leq x < 5$	0,5	
NEU-29	Bodylotion	$2,5 \leq x < 5$	1	
NEU-104*	Selvbruner	$2,5 \leq x < 5$	12	
NEU-111	Selvbruner	≥ 100	529 432	Pga. store forskelle i de udførte analyser er der foretaget 2 x dobbeltbestemmelser.
NEU-123*	Selvbruner	$5 \leq x < 10$	42 36	Produktet blev anvendt til kvalitetssikring mellem serier, hvorfor der blev foretaget dobbeltbestemmelser på to særskilte dage.
NEU-160	Øjencreme	≥ 100	262	
Gennemsnit: uden formaldehyd-releaser			105	Gennemsnit af mængde frit formaldehyd i de 23 produkter uden formaldehyd-releaser

1. Indeholder imidazolidinylurea; 2. Indeholder natriumhydroxymethylglycinat; 3. Indeholder diazolidinylurea; 4. Indeholder DMDM hydanoin

* for disse produkter er der mere end et skalatrin i forskel på resultaterne fra den semikvantitative analysemetode og den kvantitative analysemetode

** Data er rapporteret med en højere nøjagtighed end usikkerheden ved metoden fordrer. På grund af den ekspanderede usikkerhed ved analyserne bør resultaterne af de kvantitative analyser kun rapporteres med to betydende cifre, dvs. en værdi på 176 mg/kg i virkeligheden bør rapporteres som 0,018 %. Det bliver imidlertid små tal at overskue, hvorfor der for overskuelighedens skyld er rapporteret i mg/kg i stedet.

Genfindingen af formaldehyd ved standardaddition viste sig at være produktafhængig, og den varierer relativt meget mellem enkeltprodukter. Ud over gentagelser af enkelte analyser blev prøve DK-56 (der i henhold til analyserne indeholder en lille mængde frit formaldehyd) således medtaget til standardaddition, da prøven reproducerbart gav acceptable genfindinger.

Som det ses af resultatet fra NEU-92, der er en to-faset makeupfjerner, som skal rystes inden brug, så kan der være store forskelle i niveauer af frit formaldehyd, når produktet ikke er homogen. Derudover blev der for flere produkter, særligt cremerne, observeret en tendens til, at produktet ikke kunne fuldstændigt findeles i reaktionsblandingen, hvilket giver anledning til en større spredning af resultaterne i dobbeltbestemmelser. Dette er reflekteret i en større ekspanderet usikkerhed for cremerne.

Af resultaterne ses, at der generelt er bestemt et indhold af frit formaldehyd i de 31 undersøgte kosmetiske produkter på mellem 0,5 og 637 ppm (mg/kg). For fire af produkterne er der be-

stemt et indhold af frit formaldehyd på over 500 ppm, som er den gældende grænse for mærkning af produkterne med advarslen "indeholder formaldehyd". To af produkterne indeholder en formaldehyd-releaser, men for de andre to er der ikke anført en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Der er tale om et enkelt produkt købt i DK, et produkt købt i EU og to produkter købt uden for EU, men for alle produkter gælder, at de er produceret uden for EU (i hhv. UK, USA (to stk.) og Rusland). For ingen af produkterne findes advarslen "indeholder formaldehyd" på produktets mærkning (hverken beholder eller emballage).

For 24 af de 31 undersøgte produkter er der identificeret et indhold af formaldehyd over 10 ppm (mg/kg), som er den nye grænseværdi for advarselsmærkning om frit formaldehyd, som EU-Kommissionen har vedtaget.

De otte produkter, hvor der er angivet en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, indeholder mellem 75 og 637 ppm frit formaldehyd (gennemsnit på 355 ppm). Derimod har de resterende 23 analyserede kosmetiske produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, et indhold på mellem 0,5 og 529 ppm (gennemsnit 105 ppm). Som forventet indeholder de indkøbte kosmetiske produkter med en formaldehyd-releaser på ingredienslisten den højeste mængde frit formaldehyd, men i alt 24 af de 150 indkøbte og undersøgte kosmetiske produkter (dvs. 16 %) indeholder frit formaldehyd i en koncentration over 10 ppm (heraf 10 af 12 med formaldehyd-releaser), som er vedtaget af EU-Kommissionen som ny grænseværdi for advarselsmærkning om frit formaldehyd i kosmetiske produkter. Ud af de 150 produkter var de 12 indkøbte produkter svarende til 8 % med en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Dvs. følgende andel af de indkøbte produkter havde et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm:

- 14 af 130 produkter uden formaldehyd-releaser, svarende til 11 %
- 10 af 12 produkter med formaldehyd-releaser, svarende til 83 %

Som det ses af TABEL 14 er mange af de 30 analyserede produkter selvbrunere med indhold af ingrediensen DHA. Dette tyder på, at indholdet af denne ingrediens kan være årsag til, at der med større sandsynlighed vil forekomme et højere indhold af frit formaldehyd (se også afsnit 7.3 "Forsøg med ingredienser (råvarer)"). Af de gennemførte kvantitative analyser for frit formaldehyd fremgår det imidlertid, at når der ses bort fra produkter med indhold af formaldehyd-releaser og produkter med indhold af ingrediensen DHA, så er der stadig 9 kosmetiske produkter tilbage, hvori der er målt et niveau af frit formaldehyd på mellem 0,5 ppm og 356 ppm (gennemsnit på 90 ppm). Dog er kun tre produkter med et indhold af frit formaldehyd på over 10 ppm. Der er ikke noget klart mønster for disse produkter. De indeholder alle en eller flere af de andre fire fokusstoffer, og de repræsenterer forskellige produktkategorier, dog med en lille overvægt af øjencremer (to øjencremer og en makeupfjerner). Det er makeupfjerner, der har det største indhold af frit formaldehyd (356 ppm) og de to øjencremer har værdier af frit formaldehyd på hhv. 191 og 262 ppm.

TABEL 14 indeholder en kolonne med resultaterne fra den semikvantitative analyse (CA-farveaktionsmetoden). Det ses, at der er nogenlunde overensstemmelse mellem resultaterne af denne semikvantitative metode og den kvantitative analysemetode, hvis det tages med i betragtningerne, at usikkerheden på farveaktionsmetoden (den semikvantitative metode) er et interval ift. aflæsning af korrekt farveskala. Der er dog otte produkter, der skiller sig ud med en større forskel. Disse er:

- Produkter med indhold < 20 ppm ved CA-metode
 - DK-114, DK-119 og NEU-104 – her er identificeret et indhold på 22, 14 og 12 ppm, men farveaktionsmetoden indikerede et indhold på mellem 2,5 og 5 ppm
 - EU-102 og NEU-123 – her er identificeret et indhold på 28 og 36/42 ppm, men farveaktionsmetoden indikerede et indhold på mellem 5 og 10 ppm
- Produkter med et indhold > 20 ppm ved CA-metoden
 - DK-113 – her er identificeret et indhold over 500 ppm, men farveaktionsmetoden indikerede et indhold på mellem 20 og 40 ppm

- EU-103 – her er identificeret et indhold på 103 ppm, men farvereaktionsmetoden indikerede et indhold på mellem 10 og 20 ppm

Det er dog især de to sidstnævnte produkter, hvor der er en væsentlig forskel (mere end en faktor 10) i forskel på resultaterne af de to analysemetoder. Alle ovennævnte produkter er selvbrunere, der i sig selv kan være farvede. For langt størstedelen af selvbrunerne blev der observeret en misfarvning af opløsningen ved den semikvantitative metode, der var så kraftig, at den vanskeliggjorde korrekt aflæsning af farven ift. farveintervallet. CA-metoden (den semikvantitative metode) giver derfor umiddelbart fornuftige resultater sammenlignet med resultaterne af den kvantitative analysemetode, så længe der ikke er tale om en kraftig misfarvning af den væske, hvor farven skal aflæses (se FIGUR 1 og FIGUR 2). Det skal dog bemærkes, at der for ca. halvdelen af de analyserede selvbrunere er en god sammenhæng med resultaterne fra CA-metoden og den kvantitative analysemetode. Den kvantitative metode har dog en lavere detektionsgrænse end den semikvantitative analysemetode, hvorfor det derfor kan være muligt at der er niveauer, der ikke detekteres med den semikvantitative metode.

6.3 Vigtigste resultater for de kemiske analyser

Der blev udført en semikvantitativ analyse af indholdet af frit formaldehyd i alle de 150 indkøbte kosmetiske produkter. Af disse var 12 produkter med en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten og otte produkter var uden ingrediensliste, hvorfor disse produkter ikke indgår i diskussionen af resultaterne. Resultaterne for de 130 indkøbte produkter med ingrediensliste, men uden en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten, viste at:

- 107 produkter (82 %) indeholdt frit formaldehyd under 2,5 ppm (detektionsgrænsen for den semikvantitative metode)
- 23 produkter (18 %) indeholdt frit formaldehyd i koncentrationer over 2,5 ppm, heraf havde 11 produkter (8 % af de 130 produkter) et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm, som er den nye grænseværdi for advarselsmærkning om frit formaldehyd, som EU-Kommissionen har vedtaget

En gennemgang af produkttyper og ingredienser viste, at der blandt produkttypen selvbrunere og for ingrediensen DHA (denne findes kun i selvbrunere), er en klar overrepræsentation af produkter med et indhold af frit formaldehyd i forhold til de resterende produkttyper.

Alle 23 produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten og med et indhold af frit formaldehyd på over 2,5 ppm ifølge den semikvantitative analyse blev analyseret kvantitativt for formaldehyd. Herudover blev otte produkter med indhold af formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten analyseret kvantitativt. Resultaterne viste, at:

- De 31 produkter havde et indhold af frit formaldehyd på mellem 0,5 og 637 ppm, heraf havde fire produkter et indhold af frit formaldehyd over 500 ppm. Fordelingen mellem produkter med og uden formaldehyd-releaser på ingredienslisten var:
 - Med: 8 produkter med indhold af frit formaldehyd på mellem 75 og 637 ppm (gennemsnit på 355 ppm)
 - Uden: 23 produkter med indhold af frit formaldehyd på mellem 0,5 og 507 ppm (gennemsnit på 105 ppm)
- Heraf havde 24 af de 31 produkter et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm, som er den nye grænseværdi for advarselsmærkning om frit formaldehyd, vedtaget af EU-Kommissionen. Fordelingen mellem produkter med og uden formaldehyd-releaser på ingredienslisten var:
 - Med: 8 produkter ud af 8 havde et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm
 - Uden: 16 produkter ud af 23 havde et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm

Det skal dog bemærkes, at det kun var 8 ud af de 12 produkter med en formaldehyd-releaser på ingredienslisten som blev analyseret kvantitativt for indhold af frit formaldehyd. Derfor er

gennemsnittet ovenfor på 355 ppm kun repræsentativ for de otte produkter, der blev analyseret.

I TABEL 15 nedenfor er de overordnede resultater af de semikvantitative analyser for indhold af frit formaldehyd sammenholdt med hvor produkterne blev indkøbt, dvs. via danske hjemmesider/butikker (DK), europæiske hjemmesider (EU) eller hjemmesider uden for EU (non-EU). Resultaterne afspejler de 142 produkter med en ingrediensliste, der kunne læses, dvs. hvor der er viden om produktet var med eller uden indhold af formaldehyd-releaser. Resultaterne viser, at der ikke umiddelbart er forskel på et evt. indhold af frit formaldehyd i produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten for produkter købt i DK, EU og non-EU. For de 12 produkter med en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, er der en overrepræsentation af produkter med et indhold af frit formaldehyd indkøbt i EU (3 stk.) og non-EU (5 stk.) sammenlignet med produkter indkøbt i DK (3 stk.). Dette skyldes dog, at der er indkøbt flere produkter med en formaldehyd-releaser fra EU og non-EU til dette projekt end fra DK (når der tages højde for den ellers anvendte sammensætning af 50 % produkter fra EU og 25 % fra hhv. EU og non-EU). Årsagen til dette var, at det var nemmere for de indkøbte produkttyper at identificere produkter med en formaldehyd-releaser på EU- og non-EU-hjemmesider end på DK-hjemmesider.

TABEL 15. Oversigt over indhold af frit formaldehyd ifølge den semikvantitative CA-metode i forhold til hvor produkterne er indkøbt for de 142 produkter med ingrediensliste, så det kunne fastslås om produkter var med eller uden indhold af formaldehyd-releaser

	Antal produkter indkøbt	Indhold af frit formaldehyd (ppm) (procent af totalen angivet parentes – værdier er afrundet)		
Produkter købt i	Med eller uden formaldehyd-releaser	< 2,5	2,5 - 100	> 100
DK	Med - 3 stk. (2 %) Uden - 71 stk. (50%)	0 (0 %) 58 (41 %)	1 (0,7 %) 10 (7 %)	2 (1,4 %) 3 (2 %)
EU	Med - 3 stk. (2 %) Uden - 31 stk. (22 %)	0 (0 %) 26 (18 %)	1 (0,7 %) 5 (4 %)	2 (1,4 %) 0 (0 %)
Non-EU	Med - 6 stk. (4 %) Uden - 28 stk. (20 %)	1 (0,7 %) 23 (16 %)	1 (0,7 %) 3 (2 %)	4 (3 %) 2 (1,4 %)
Total	Med - 12 stk. (8 %) Uden - 130 stk. (92 %)	1 (0,7 %) 107 (75 %)	3 (2 %) 18 (13 %)	8 (6 %) 5 (4 %)

7. Undersøgelser af ingredienser, fysiske forhold m.m.

Baseret på kortlægningens resultater samt resultaterne af de kvantitative analyser for indhold af frit formaldehyd i de kosmetiske produkter blev det i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet at gå videre med en nærmere undersøgelse af visse ingredienser, visse fysisk-kemiske forhold og en enkelt type emballage. Formålet med de nærmere undersøgelser var at blive klogere på om specifikke ingredienser eller specifikke fysisk-kemiske forhold kan påvirke dannelsen af frit formaldehyd i kosmetiske produkter. De kvantitative analyser af frit formaldehyd i de kosmetiske produkter viste trods alt, at 10 % af de indkøbte produkter, havde et indhold af frit formaldehyd i koncentrationer over 10 ppm, selvom der ikke er en formaldehyd-releaser på ingredienslisten.

Følgende ingredienser blev undersøgt nærmere ved de opfølgende kemiske analyser (dette er beskrevet i 7.3 "Forsøg med ingredienser"):

- DHA (dihydroxyacetone)
- Cocamidopropylbetain
- Polysorbat 80
- PEG-forbindelser (CAS 25322-68-3)
- Glycerin

Derudover blev det besluttet at undersøge PET-emballage anvendt til kosmetiske produkter, for at vurdere, om evt. frigivelse herfra kan have en betydning for indhold af frit formaldehyd i kosmetiske produkter. Endelig blev det besluttet at undersøge om ændring i temperatur og pH-værdi evt. kan have en betydning for indhold af frit formaldehyd i kosmetiske produkter. Resultaterne af disse undersøgelser er beskrevet nedenfor.

7.1 Overordnet tilgang til de opfølgende undersøgelser

PET-emballage og de rene råvarer blev enten indkøbt via nettet eller skaffet via producenter af kosmetiske produkter.

Der blev udført simple forsøg på de rene råvarer, råvarerne opblandet i et kosmetisk produkt (i to koncentrationer), og ved tre forskellige temperaturer og pH-værdier. Alle forsøg blev udført med brug af den semikvantitative metode (CA-metoden / farvereaktionsmetoden), og hvis det viste sig, at der var et udslag, dvs. en farvereaktion, hvilket er ensbetydende med et indhold af frit formaldehyd, blev der udført kvantitative analyser for at bestemme niveauet af frit formaldehyd. Der blev anvendt samme analysemetode som beskrevet i kapitel 6.2, og der blev udført dobbeltbestemmelser. Budgetmæssigt var der afsat et bestemt antal kvantitative analyser af frit formaldehyd, så i nogle tilfælde blev der foretaget en beslutning om hvilke kvantitative analyser, der skulle prioriteres gennemført. For flere af forsøgene, f.eks. på de rene råvarer, blev det prioriteret at foretage kvantitative analyser på trods af, at niveauerne semikvantitativt lå under 2,5 ppm. Dette var med henblik på at kunne bekræfte/afkræfte frigivelse af formaldehyd.

Til forsøgene blev der anvendt de indkøbte kosmetiske produkter som basisprodukt, hvori de indkøbte råvarer blev opblandet. De kosmetiske produkter, der blev anvendt til forsøgene, skulle dog overholde følgende krav for at blive udvalgt:

- Resultatet af de semikvantitative analyser skulle være ingen farveudslag, svarende til indhold af frit formaldehyd på mindre end 2,5 ppm. Dvs. udgangspunktet for opblandingsproduktet var ingen farvereaktion ved CA-metoden.
- Det indkøbte produkt skulle være indkøbt i stort volumen, dvs. det typisk er bodylotions, der er anvendt i stedet for øjencremer, der ofte kun indeholder 15-30 g i et produkt. Herved var vi sikre på at have nok materiale til at gennemføre alle forsøg.
- Det produkt, som en råvare skulle blandes i, skulle mest optimalt ikke indeholde de andre råvarer eller formaldehyd-releasere. Dvs. ved test af cocamidopropylbetain blev der foretaget test på et produkt, der i forvejen indeholdt denne ingrediens, men ingen af de andre fokusstoffer (glycerin, PEG-forbindelse, polysorbat 80 eller dihydroxyacetone). Dette var dog ikke muligt i alle tilfælde – især ikke for glycerin, som er en ingrediens, der findes i over halvdelen af de indkøbte produkter.
- Der blev udvalgt kosmetiske produkter, hvor råvaren rent faktisk også typisk anvendes i.

De kosmetiske produkter, der blev udvalgt til alle opblandingsforsøgene, var:

- For DHA blev der anvendt selvbruneren NEU-106, der dog også indeholder glycerin ud over DHA.
- For cocamidopropylbetain blev der anvendt makeupfjerner EU-79, der dog også indeholder glycerin.
- For polysorbat 80 blev der anvendt bodylotion DK-43, som ikke indeholder nogen af de andre fokusstoffer.
- For PEG-100-stearat blev der anvendt ansigtscremen NEU-7, der dog også indeholder glycerin.
- For glycerin blev der anvendt håndcremen DK-63, der ikke indeholder nogen af de andre fokusstoffer.
- For forsøg med PET-emballagen blev der anvendt bodylotion NEU-30, som af de fem fokusstoffer kun indeholder glycerin.

Alle forsøg er beskrevet i flere detaljer nedenfor. En oversigt over de udførte forsøg med råvarerne er angivet i TABEL 16 nedenfor. Herudover er der foretaget forsøg med PET-emballage, der beskrives i afsnittet 7.2.

TABEL 16. Oversigt over de udførte forsøg for de opfølgende undersøgelser for de fem råvarer (fokusstoffer)

Forsøg	Type analyse til bestemmelse af FH	Det rene kosmetiske produkt (KP)	15 % råvare opblandet i KP	30 % råvare opblandet i KP	100 % råvare
Ved stuetemperatur (ca. 20 °C)	Semikvantitativt	Alle fem råvarer	Alle fem råvarer	Alle fem råvarer	
	Kvantitativt			Fire ud af fem råvarer *	Alle fem råvarer
Ved 40 °C	Semikvantitativt			Alle fem råvarer	
	Kvantitativt	Fire ud af fem råvarer		Fire ud af fem råvarer *	
Ved 60 °C	Semikvantitativt			Alle fem råvarer	
	Kvantitativt				
Ved pH 4	Semikvantitativt			Alle fem råvarer	
	Kvantitativt			En ud af fem råvarer **	
Ved pH 8,5	Semikvantitativt			Alle fem råvarer	
	Kvantitativt			En ud af fem råvarer **	

FH = formaldehyd; KP = Kosmetisk produkt

Tomme grønne celler betyder, at forsøg ikke er udført

* For alle ingredienser undtagen glycerin blev der foretaget kvantitative analyser

** Kun for DHA blev der foretaget kvantitative analyser

7.2 Forsøg med PET-emballage

Det blev besluttet, at der ikke skulle udføres forsøg med de indkøbte kosmetiske produkters emballager, hvor en del af dem bestod af PET-emballage (i alt 34 produkter). Dette skyldes, at det ikke er muligt at vide, hvor lang tid de indkøbte produkter har stået på hylderne siden produktionen, og dermed hvor langt tid migration fra PET-emballagen potentielt har fundet sted. Hvis produktet f.eks. er flere måneder gammelt, kan evt. indhold af frit formaldehyd i PET-emballagerne således allerede have været frigivet, hvorfor et negativt resultat ikke nødvendigvis ville være ensbetydende med, at PET-emballagen ikke frigiver formaldehyd. Det blev derfor besluttet, at der skulle indkøbes/anskaffes ny ubrugt PET-emballage, som forsøgene skulle udføres på.

Der blev i alt undersøgt tre forskellige PET-emballager til kosmetiske produkter. En PET-flaske blev modtaget fra en dansk producent af kosmetiske produkter, og to andre PET-beholdere blev indkøbt over internettet på en hjemmeside, der blev anbefalet af en anden producent af kosmetiske produkter.

Det blev diskuteret hvilke typer analyser, der skulle foretages på PET-emballagen, dvs. om der skulle foretages indholdsanalyser direkte på PET-materialet eller migrationsanalyser fra emballagen til vandig/fedtholdigt medie. Da det ikke var muligt inden for projektets rammer at foretage både indholdsanalyser i selve emballagen og migrationsanalyser, blev det vurderet mest relevant at foretage migrationsanalyser. Dette var dels med henblik på at vurdere, om en evt. migration fra materialet til det kosmetiske produkt finder sted og dels for at vurdere, om den er høj nok til at kunne være årsag til nogle af de forholdsvis høje niveauer af frit formaldehyd, der blev målt i de undersøgte kosmetiske produkter.

Der blev som det første gennemført forsøg med afgivelse af formaldehyd til vand i PET-flasker ved 40 °C efter to timer. Vand blev valgt som indhold i PET-flaskerne, da formaldehyd er let opløselig i vand. F.eks. er analysemetoden for formaldehydindhold i tekstiler, at tekstiler ekstraheres med en blanding af vand og acetylacetonereagens ved 40 grader²⁹.

For forsøg med PET-emballagerne blev der ikke udført semikvantitative analyser først, idet evt. frigivelse af formaldehyd på forhånd var forventet at være lav.

Der blev gennemført forsøg under nedenstående betingelser og i nedenstående rækkefølge:

- PET-beholdere fyldt med vand – opbevaring ved to timer i varmeskab ved 40 °C. Analyse foretaget på vandet.
- PET-beholdere fyldt med vand – opbevaring ved seks dage i varmeskab ved 40 °C. Analyse foretaget på vandet.
- PET-beholdere fyldt med NEU-30 (bodylotion) – opbevaring ved 12 dage i varmeskab ved 40 °C. Analyse foretaget på bodylotion.
- Blindforsøg med bodylotion NEU-30 alene ved både stuetemperatur og efter 12 dage i varmeskab ved 40 °C, dvs. uden anvendelse af PET-emballage. Her kvantificeres koncentrationen i bodylotionen alene ved de samme betingelser som ved analyserne af PET-beholdere. Dette er med henblik på at kunne vurdere, om en eventuel målt mængde af formaldehyd stammer fra det kosmetiske produkt eller PET-emballagen (dvs. der er målt den såkaldte blindværdi for den pågældende bodylotion).

²⁹ DS/EN ISO 14184-1 Tekstiler - Bestemmelse af formaldehyd – Del 1: Fri og hydrolyseret formaldehyd (prøvning med vandig ekstraktion)

NEU-30 blev udvalgt til at fylde PET-emballagerne med, da denne bodylotion af de udvalgte fokusstoffer kun indeholdt glycerin, og da der ved de semikvantitative analyser blev målt et indhold af frit formaldehyd < 2,5 ppm. Der blev valgt både migration til vand og bodylotion for at undersøge forskel på migration til forskellige medier.

Der blev udelukkende foretaget forsøg ved 40 °C, primært fordi nogle af de semikvantitative analyser viste misfarvninger af det kosmetiske produkt ved 60 °C, og analysen ved 60 °C derfor ikke blev vurderet som værende brugbar. En temperatur på 40 °C antages at være en realistisk temperatur for opbevaring, når der f.eks. falder sollys ind på en hylde med et kosmetisk produkt stående i en PET-beholder. Ideelt set skulle forsøgene gennemføres over flere måneder, endda op til måske et helt år, for at det ville være muligt at udtale sig om formaldehydster fra PET-emballager, idet disse i teorien kan vandre over i det kosmetiske produkt over tid. F.eks. fandt Bach et al. (2012) formaldehyd i vand opbevaret i PET-flasker i 170 dage. På grund af begrænset tid til forsøgene har dette ikke været muligt at gennemføre i dette projekt.

En mulighed kunne være at anvende opvarmning til 60 °C i 10 dage, som anses for betingelser, der opfylder langtidsoptagning (mere end 30 dage) i plastforordningen for fødevarerkontaktmaterialer (EU forordning nr. 10/2011³⁰). Opvarmning til 60 °C blev dog fravalgt, dels fordi nogle af de semikvantitative analyser viste misfarvninger for selve det kosmetiske produkt ved denne temperatur, og dels fordi det blev vurderet som en for høj temperatur i forhold til formålet med at frigive evt. formaldehyd i cremen uden at formaldehydet nedbrydes i cremen og efterfølgende ikke kan måles ved analysen.

Der blev først gennemført migrationsforsøg med opbevaring af vand i PET-flaskerne i seks dage ved 40 °C, men uden der kunne måles et højere niveau af frit formaldehyd i vandet. Vand blev anvendt i første omgang, da det er det medie som hyppigt anvendes ved forskellige kvantitative analyser af formaldehyd i produkter (pga. formaldehyds høje opløselighed i vand). Derfor blev der i sidste forsøgsrunde gennemført forsøg med opbevaring af bodylotion (NEU-30) i PET-flaskerne i 12 dage (som var det højeste mulige antal dage af hensyn til tidsplanen).

Resultaterne af de kvantitative analyser er angivet nedenfor i TABEL 17. Der er gennemført dobbeltbestemmelser for alle analyser. Gennemsnittet af de to enkeltbestemmelser er rapporteret i tabellen.

TABEL 17. Kvantitative analyser af frit formaldehyd migreret fra PET-emballage under forskellige betingelser. I alle tilfælde er der analyseret på vandet/bodylotionen, der har været i PET-emballagerne.

Materiale	40 °C i 2 timer Vand i emballage (mg/kg)	40 °C i 6 dage Vand i emballage (mg/kg)	40 °C i 12 dage NEU-30 i emballage (mg/kg)
PET-1 125 ml lille flaske	< 0,2	< 0,2	0,6
PET-2 250 ml lav krukke	< 0,2	< 0,2	0,5
PET-1 250 ml høj flaske	< 0,2	< 0,2	0,5

³⁰ Kommissionens forordning (EU) Nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstand i kontakt med fødevarer (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20200923&qid=1630496240984&from=EN>)

Materiale	40 °C i 2 timer Vand i emballage (mg/kg)	40 °C i 6 dage Vand i emballage (mg/kg)	40 °C i 12 dage NEU-30 i emballage (mg/kg)
Blindværdier for bodylotion NEU-30 alene	-	-	0,5 (40 °C i 12 dage) 0,9 (stuetemperatur)

Som det ses af TABEL 17 blev der udelukkende målt små mængder af frit formaldehyd (maksimalt 1 mg/kg), i det tilfælde, hvor der er anvendt en bodylotion til opbevaring i PET-emballagerne i 12 dage ved forhøjet temperatur til 40 °C. Der blev ikke identificeret migration af formaldehyd fra nogen af PET-emballagerne til vand.

Der blev foretaget blindprøver for bodylotion (NEU-30) til sammenligning, hvor der blev udført analyse ved både stuetemperatur (direkte fra bøtten med bodylotion) og efter 12 dages opbevaring ved forhøjet temperatur ved 40 °C. I alle tilfælde blev der identificeret et indhold af frit formaldehyd i bodylotionen på mellem 0,5 og 1 mg/kg. Af disse blindprøver ses, at det lave niveau af det målte frie formaldehyd højst sandsynligt udelukkende skyldes indhold af frit formaldehyd i den anvendte bodylotion og ikke i PET-emballagerne. Det skyldes, at der ikke er signifikant forskel på det målte indhold af frit formaldehyd i bodylotion opbevaret uden PET-emballage sammenlignet med bodylotion opbevaret i PET-emballage, når der tages hensyn til usikkerheden af måleresultaterne, som er større i området nær kvantificeringsgrænsen.

Baseret på de gennemførte forsøg med PET-emballage er der således ikke noget, der tyder på, at PET-emballagen alene kan være årsag til forhøjede koncentrationer af frit formaldehyd i kosmetiske produkter, der i henhold til ingredienslisten ikke indeholder en formaldehyd-releaser. Det skal dog påpeges, at der i dette projekt kun er gennemført få forsøg med et lavt antal PET-emballager (tre forskellige), at forsøgene udelukkende er udført over en periode på 12 dage, og kun i en enkelt creme. Det er muligt, at der evt. ville kunne identificeres en højere migration af frit formaldehyd i det kosmetiske produkt, hvis der var gennemført forsøg med langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller forhøjede temperaturer i flere forskellige kosmetiske produkter. På den anden side burde resultaterne angivet i TABEL 12 for de semikvantitative forsøg med de 150 indkøbte produkter være mere entydige i forhold til sandsynligheden for forekomsten af et højere niveau af frit formaldehyd for de 34 produkter bestående af PET-emballage, hvis PET-emballage reelt set er en væsentlig faktor i forhold til migration af frit formaldehyd. De indkøbte produkter kan reelt set her have været produceret flere måneder før indkøb, men der er ingen viden om det. Dette betyder, at det kosmetiske produkt kan have været opbevaret i emballagen i flere måneder før købet, hvorfor en eventuel migration af stoffer fra emballage til produkt allerede kan være sket på indkøbstidspunktet.

7.3 Forsøg med ingredienser (råvarer)

På baggrund af de indledende semikvantitative analyseresultater og en vurdering af resultaterne holdt op imod indhold med eller uden de fem fokusstoffer, blev det besluttet at gå videre med opfølgende undersøgelser af alle de fem fokusstoffer, som ifølge kortlægningen ser ud til at kunne indeholde eller frigive frit formaldehyd. På baggrund af resultaterne af de semikvantitative analyser (se TABEL 12) var det dog imidlertid primært dihydroxyacetone (DHA), hvor der kunne drages en konklusion af, at ingrediensen ser ud til at være årsag til, at der med større sandsynlighed vil forekomme frit formaldehyd i de kosmetiske produkter. For ingrediensen cocamidopropylbetain var resultaterne ikke entydige, idet mange af produkterne med indhold af cocamidopropylbetain også indeholdt DHA.

De opfølgende undersøgelser med de fem ingredienser er nærmere beskrevet nedenfor:

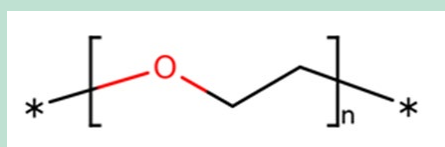
- DHA (dihydroxyacetone) (CAS 96-26-4)
- Cocamidopropylbetain (CAS 61789-40-0)
- Polysorbat 80 (CAS 9005-65-6)
- PEG-100-stearat (CAS 9004-99-3)
- Glycerin (CAS 56-81-5)

Af ovenstående råvarer blev DHA, polysorbat 80 og glycerin indkøbt på internettet via råvareleverandører, da det var muligt at indkøbe disse råvarer herfra. Oprindeligt var det meningen, at fokusstoffet PEG-400 (CAS 25322-68-3), som ifølge litteraturen (se afsnit 3.3.1.5 "PEG (polyethylenglycoler)") ser ud til at kunne frigive formaldehyd, skulle undersøges nærmere. Det var imidlertid ikke muligt at indkøbe hverken cocamidopropylbetain eller PEG-400. Der blev derfor taget kontakt til danske kosmetikproducenter for at høre, om de havde mulighed for at sende prøver til test. Herfra blev råvaren cocamidopropylbetain modtaget, men det var ikke muligt at skaffe PEG-400.

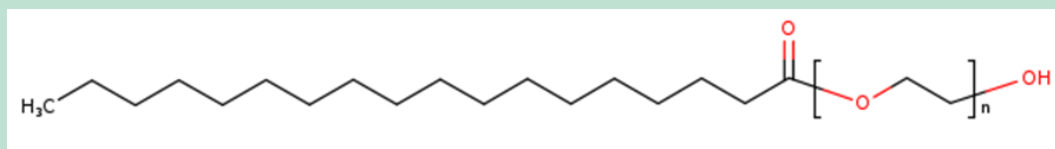
I stedet for PEG-400 var det muligt at få PEG-100-stearat (CAS 9004-99-3) fra en dansk kosmetikproducent. Det blev derfor besluttet at undersøge råvaren PEG-100-stearat i stedet for PEG-400. Dette var af flere årsager:

- Den var til at få fat på – alternativet havde været, at der ikke blev foretaget analyser af en PEG-forbindelse.
- Strukturmæssigt minder den meget om PEG-400 (se FIGUR 3), hvilket betyder, at hvis formaldehydfrigivelsen sker pga. f.eks. oxidation, vil det også kunne forekomme i PEG-100-stearat.
- Flere af de indkøbte 150 produkter indeholdt netop PEG-100-stearat som PEG-forbindelse, dvs. det også er en PEG-forbindelse, som anvendes i kosmetiske produkter i dag.

I FIGUR 3 nedenfor er strukturen på de to forskellige PEG-forbindelser angivet. Som beskrevet i afsnit 3.3.1.5 "PEG (polyethylenglycoler)" er det PEG-forbindelser generelt, som angives til at kunne frigive formaldehyd, men det er især PEG-400 forbindelsen, hvor der er foretaget forsøg, der bekræfter dette. PEG-100 stearat indeholder samme "byggesten" som PEG-400 og derudover en lang carbonkæde (stearat-delen).



PEG-400 (* betyder organisk kæde med carbon og hydrogen af ukendt længde)



PEG-100 stearat

FIGUR 3. Den kemiske struktur af hhv. PEG-400 og PEG-100-stearat ifølge ChemID-plus

Der blev gennemført følgende forsøg for de fem fokusstoffer:

1. Semikvantitativ analyse af frit formaldehyd i et kosmetisk produkt med 15 % af råvaren opblandet heri.
2. Semikvantitativ analyse af frit formaldehyd i et kosmetisk produkt med 30 % af råvaren opblandet heri.

Som beskrevet tidligere blev der til disse analyser udvalgt specifikke af de indkøbte kosmetiske produkter, hvor lige netop de fire af de fem andre råvarer end råvaren i fokus ved forsøget ikke indgik, for at undgå, at andre ingredienser påvirkede resultatet for niveauet af frit formaldehyd. Resultaterne af de semikvantitative analyser var, at der ikke blev set en farveændring, hvilket er ensbetydende med et niveau af frit formaldehyd under 2,5 ppm (mg/kg) for alle produkter tilsat en af de fem fokusstoffer. Resultaterne er angivet i TABEL 18 nedenfor.

TABEL 18. Semikvantitative analyser af frit formaldehyd i udvalgte kosmetiske produkter med hhv. 15 % og 30 % af råvaren opblandet heri

Råvare	15 % af råvare opblandet i kosmetisk produkt (mg/kg)	30 % af råvare opblandet i kosmetisk produkt (mg/kg)
DHA (opblandet i ansigtscremen NEU-106)	< 2,5	< 2,5
Cocamidopropylbetain (opblandet i makeupfjerner EU-79)	< 2,5	< 2,5
Polysorbat 80 (opblandet i bodylotion DK-43)	< 2,5	< 2,5
PEG-100-stearat (opblandet i ansigtscremen NEU-7)	< 2,5	< 2,5
Glycerin (opblandet i håndcremen DK-63)	< 2,5	< 2,5

På baggrund af at der ikke kunne påvises frit formaldehyd ved de semikvantitative analyser, blev det herefter besluttet at gennemføre følgende forsøg, hvor der i stedet blev foretaget kvantitative analyser af frit formaldehyd, da den kvantitative metode kan påvise formaldehyd i 10 gange lavere koncentrationer end ved den semikvantitative metode:

1. Kvantitativ analyse af frit formaldehyd i råvaren alene (100 % råvare).
2. Kvantitativ analyse af frit formaldehyd i et kosmetisk produkt med 30 % af råvaren opblandet heri.

For forsøg nr. 2, hvor der er foretaget en opblanding af råvaren i et kosmetisk produkt, sker denne opblanding ved stuetemperatur, og der er foretaget en kvantitativ analyse umiddelbart efter opblandingen.

For glycerin, hvor der ikke blev identificeret et indhold af frit formaldehyd i den rene råvare, blev der dog ikke gennemført kvantitative forsøg med ingrediensen opblandet i et kosmetisk produkt. Resultaterne af de kvantitative analyser er angivet i TABEL 19 nedenfor.

TABEL 19. Kvantitative analyser af frit formaldehyd i de fem råvarer – både rent og som en 30 % opblanding i et kosmetisk produkt

Råvare	100 % ren råvare (mg/kg)	30 % råvare opblandet i kosmetisk produkt, stuetemperatur (mg/kg)
DHA	291	16 (opblandet i ansigtscremen NEU-106)

Råvare	100 % ren råvare (mg/kg)	30 % råvare opblandet i kosmetisk produkt, stuetemperatur (mg/kg)
Cocamidopropylbetain	0,5	1 (opblandet i makeupfjerner EU-79)
Polysorbat 80	3	1 (opblandet i bodylotion DK-43)
PEG-100-stearat	1	1 (opblandet i ansigtscremen NEU-7)
Glycerin	< 0,5	Ikke foretaget kvantitativt

Som det ses af TABEL 19 er det udelukkende for DHA, at der blev identificeret et højt indhold af frit formaldehyd i den rene råvare. Råvaren blev indkøbt på nettet via råvareleverandør. Det målte indhold er væsentligt højere end niveauer af frit formaldehyd angivet i DHA råvarer i SCCS/1612/19 (< 50 mg/kg). Der blev ikke identificeret frit formaldehyd for glycerin som ren råvare, og der blev kun identificeret i lave niveauer lige over kvantifikationsgrænsen i den rene råvare for cocamidopropylbetain. For polysorbat og PEG-100-stearat ses kun et lille indhold af frit formaldehyd (hhv. 3 og 1 mg/kg) i den rene råvare.

Der er ingen af ingredienserne, der anvendes 100 % i et kosmetisk produkt, dvs. fundne koncentrationer af frit formaldehyd vil blive lavere (pga. fortynding) i det endelige kosmetiske produkt. Der blev foretaget forsøg med et indhold på 30 % af råvaren opblandet i et kosmetisk produkt for at kunne vurdere, om den komplekse matrix som et kosmetisk produkt er, har nogen indflydelse på frigivelsen af formaldehyd. Koncentrationen på 30 % blev valgt for ikke at fortynde for meget, så der var noget at måle på, vel vidende at de færreste ingredienser i kosmetiske produkter anvendes i denne høje koncentration. Disse forsøg blev udført på de fire råvarer – glycerin undtaget.

Ved opblanding af de fire råvarer i en 30 % koncentration i et kosmetisk produkt ses det, at der for de tre af råvarerne (cocamidopropylbetain, polysorbat 80 og PEG-100-stearat) blev målt et indhold af frit formaldehyd på 1 mg/kg. Der er ikke foretaget blindprøver af disse rene kosmetiske produkter, hvorfor dette lille indhold ikke nødvendigvis skyldes råvaren, men kan skyldes det kosmetiske produkt i sig selv uden opblanding af den undersøgte råvare. For DHA ses et fald fra 291 mg/kg til 16 mg/kg i den rene råvare til en 30 % opblanding i et kosmetisk produkt. Dette fald er langt større end en ca. 3 x fortynding kan forklare.

Der er således noget, der tyder på, at den rene råvare DHA indeholder eller frigiver frit formaldehyd, men at dette ikke nødvendigvis er så udtalt, når den indgår i et kosmetisk produkt. Der kan f.eks. være tilsat forskellige antioxidanter til det kosmetiske produkt, eller der kan være forskellige forhold som pH og temperatur, der har betydning for et evt. indhold af frit formaldehyd, som beskrevet i kortlægningen. Det understøttes også af, at der blev observeret en variation i genfindingerne ved standard addition af formaldehyd til forskellige produkter i de kvantitative analyser.

7.4 Forsøg med temperatur

Forsøg med temperatur blev foretaget, hvor de fem råvarer blev opblandet i en koncentration på 30 % i et udvalgt kosmetisk produkt (samme kosmetiske produkt til den specifikke råvare som tidligere analyser). Der blev bevidst valgt den høje tilsatte koncentration af råvaren i håb om at kunne påvise frit formaldehyd ved den semikvantitative analysemetode.

Der blev udført forsøg ved temperaturerne 40 °C og 60 °C for alle fem råvarer opblandet i de udvalgte kosmetiske produkter. Da den semikvantitative metode skal stå i to døgn, inden resultatet aflæses, stod alle prøver ved den konkrete temperatur i to døgn. Resultaterne af de semikvantitative analyser for frit formaldehyd er angivet i TABEL 20 nedenfor.

TABEL 20. Semikvantitative analyser af frit formaldehyd i et udvalgt kosmetisk produkt med 30 % af råvaren opblandet heri ved temperaturerne 40 °C og 60 °C

Råvare	30 % råvare opblandet i kosmetisk produkt, 40 °C i 2 døgn (mg/kg)	30 % råvare opblandet i kosmetisk produkt, 60 °C i 2 døgn (mg/kg)
DHA (opblandet i ansigtscremen NEU-106)	$2,5 \leq x < 5$ (prøve misfarvet - rødlig)	$2,5 \leq x < 5$ (prøve misfarvet – tydelig rødlig)
Cocamidopropylbetain (opblandet i make-upfjernere EU-79)	$< 2,5$ (fremstår svagt lilla, men $< 2,5$)	$< 2,5$ (misfarvet)
Polysorbat 80 (opblandet i bodylotion DK-43)	$< 2,5$ (let misfarvet)	$< 2,5$ (let misfarvet)
PEG-100-stearat (opblandet i ansigtscremen NEU-7)	$< 2,5$ (misfarvet)	$< 2,5$ (misfarvet)
Glycerin (opblandet i håndcremen DK-63)	$< 2,5$	$< 2,5$ (misfarvet)

Resultaterne viste, at der tilsyneladende skete en frigivelse af formaldehyd ved opvarmning af DHA. For mange af prøverne fandt der dog en tydelig misfarvning sted over i en rødlig og brunlig farve. Især for opvarmningen til de 60 °C var resultaterne ikke entydige, da også det kosmetiske produkt for alle fem produkter ændrede sig meget (blev brunt) ved den kraftige opvarmning til de 60 °C. Af denne årsag blev det besluttet at gå videre med kvantitative analyser ved 40 °C, da det også anses for at være en mere realistisk opbevaringstemperatur for kosmetiske produkter i visse perioder (f.eks. i et solopvarmet rum, en varm bil, eller opvarmet fordi solen falder på produktet på hylden).

Der blev kun foretaget kvantitative analyser for fire af råvarerne (glycerin undtaget), da der ikke blev set indhold af frit formaldehyd som følge af opvarmning ved anvendelse af glycerin som råvare. Fravalget var også begrundet i de tidligere resultater med glycerin.

Resultaterne af de kvantitative analyser for frit formaldehyd er angivet i TABEL 21 nedenfor.

TABEL 21. Kvantitative analyser af frit formaldehyd i de fem kosmetiske produkter med og uden opblanding af de fem råvarer i en koncentration på 30 % efter opvarmning til 40 °C i 7 dage

Råvare	Det kosmetiske produkt uden opblanding af råvare opvarmet ved 40 °C i 7 dage (mg/kg)	30 % råvare opblandet i kosmetisk produkt opvarmet ved 40 °C i 7 dage (mg/kg)
DHA	3	2 (opblandet i ansigtscremen NEU-106)
Cocamidopropylbetain	2	1 (opblandet i makeupfjerner EU-79)
Polysorbat 80	0,4	1 (opblandet i bodylotion DK-43)
PEG-100-stearat	0,5	4 (opblandet i ansigtscremen NEU-7)
Glycerin	Ikke foretaget kvantitativt	Ikke foretaget kvantitativt

Af de kvantitative analyseresultater for indhold af frit formaldehyd ses, at opvarmning til 40 °C kan have en lille effekt på frigivelse af frit formaldehyd for PEG-100-stearat. Der er dog i alle tilfælde tale om små mængder og det er svært at konkludere noget på de lave koncentrationer, når usikkerheden ved analyserne tages i betragtning. Disse lave koncentrationer vil derudover ikke nødvendigvis kunne ses ved anvendelse af lavere (og mere realistiske) koncentrationer af de anvendte fokusstoffer i kosmetiske produkter.

For forsøg med ingrediensen DHA gælder, at der er målt et indhold af frit formaldehyd på 2 mg/kg ved 30 % råvare opblandet i et kosmetisk produkt og opbevaret ved 40 °C i syv dage (TABEL 21). Til sammenligning måles der 16 mg/kg frit formaldehyd (se TABEL 19) for samme forhold mellem råvare og det kosmetiske produkt, direkte efter opblanding, dvs. uden opvarmning. Samme værdi på 16 mg/kg frit formaldehyd måles også ved justering til pH 8,5 (se TABEL 23). Dette tyder på, at formaldehyd nedbrydes eller evt. reagerer med ingredienserne i ansigtscremen ved forsøget ved de 40 °C.

7.5 Forsøg med pH-værdi

Ifølge kortlægningens resultater kan pH-værdien have en indflydelse på frigivelse af frit formaldehyd (se bl.a. afsnit 3.3.3 "Relevante fysisk/kemiske faktorer i forhold til frigivelse"). Der blev derfor udført opfølgende forsøg med de forskellige fokusstoffer opblandet i kosmetiske produkter ved forskellige pH-værdier.

Ifølge Proksch (2018) ligger pH-værdien af menneskers hud et sted mellem 4,1 og 5,8 med et gennemsnit på 4,9. Til sammenligning ligger pH-værdien for de fleste kosmetiske produkter ifølge en undersøgelse af Won Kim et al. (2020) mellem ca. 4,5 til 6,7 for produkter som cremer, hvorimod afrensningsprodukter kan have langt højere pH-værdier, f.eks. helt op til pH 11.

Det blev besluttet at teste ved to forskellige pH-værdier ud over blandingens egen pH-værdi. Der blev justeret til pH ca. 4 og pH ca. 8,5 for at se evt. forskelle i både surt og basisk miljø. Disse to pH-værdier blev valgt, da de netop repræsenterer yderpunkterne i pH-værdi for de produkter, der er undersøgt i dette projekt.

Der blev foretaget en 30 % opblanding af de fem fokusstoffer i de samme kosmetiske produkter som i de tidligere analyser beskrevet i indeværende kapitel, og der blev målt pH-værdi i selve blandingen, samt ved pH justeret til hhv. ca. 4 og ca. 8,5. pH blev justeret ved at tilsætte

hhv. fortyndet saltsyre og natriumhydroxid. Derefter blev der foretaget semikvantitative analyser ved CA-metoden for at vurdere en evt. ændring i indhold af frit formaldehyd. Resultaterne af de semikvantitative analyser er angivet i TABEL 22 nedenfor.

TABEL 22. Semikvantitative resultater for frit formaldehyd (FH) i kosmetiske produkter tilsat de fem råvarer ved forskellige pH-værdier. Alle forsøg er foretaget ved stuetemperatur (ca. 20 °C).

Fokusstof/råvare	pH-værdi i det rene kosmetiske produkt	Blanding af 30 % råvare og kosmetisk produkt (mg/kg)	Blanding af 30 % råvare og kosmetisk produkt justeret til pH ca. 4 (mg/kg)	Blanding af 30 % råvare og kosmetisk produkt justeret til pH ca. 8,5 (mg/kg)
DHA (opblandet i ansigtscreme NEU-106)	pH = 4,4	FH < 2,5 pH = 3,8	FH < 2,5 Muligvis svag farve, men < 2,5 pH = 4,0	FH < 2,5 Muligvis svag farve, men < 2,5 pH = 8,4
Cocamidopropylbetain (opblandet i makeupfjerner EU-79)	pH = 8,5	FH < 2,5 pH = 8,1	FH < 2,5 pH = 7,2 Det var ikke muligt at justere pH yderligere, muligvis pga. indhold af kraftig buffer i produktet	FH < 2,5 pH = 8,5 Det var ikke muligt at justere pH yderligere, muligvis pga. indhold af kraftig buffer i produktet
Polysorbat 80 (opblandet i bodylotion DK-43)	pH = 7,2	FH < 2,5 pH = 7,0	FH < 2,5 pH = 4,1	FH < 2,5 pH = 8,6
PEG-100-stearat (opblandet i ansigtscremen NEU-7)	pH = 5,1	FH < 2,5 pH = 4,5	FH < 2,5 pH = 4,0	FH < 2,5 pH = 8,6
Glycerin (opblandet i håndcremen DK-63)	pH = 4,8	FH < 2,5 pH = 4,8	FH < 2,5 pH = 4,0	FH < 2,5 pH = 8,5

Som det ses af TABEL 22 viste alle forsøgene med de forskellige pH-værdier et indhold af frit formaldehyd på under 2,5 mg/kg (ppm), uanset om råvaren var tilsat og uanset pH-værdien (dvs. uanset produktets egen pH-værdi eller pH-værdien justeret til ca. 4 eller ca. 8,5). For makeupfjerner (EU-79), hvori råvaren cocamidopropylbetain blev testet, var det dog ikke muligt at justere pH særlig meget (kun mellem 7,2 og 8,5), da dette kosmetiske produkt tilsyneladende indeholdt en kraftig buffer, som ikke tillod ændring af pH på trods af tilsætning af store mængder syre eller base.

Eneste råvare, hvor der tilsyneladende var en minimal farveændring, var for DHA, men farveændringen var umiddelbart så lille, at koncentrationen af frit formaldehyd ifølge farveskalaaf-læsningen ville være under 2,5 mg/kg. Selve det kosmetiske produkt med råvaren DHA var imidlertid farvet, hvilket besværliggjorde en aflæsning af en svag farve på farveskalaen. Med baggrund i disse forsøg og med viden om, at de semikvantitative resultater er svære at vurdere for selvbrunere, blev der udelukkende foretaget kvantitative analyser af frit formaldehyd i produktet NEU-106 med 30 % DHA opblandet heri justeret til hhv. pH 4 og pH 8,5. Resultaterne af disse kvantitative analyser er angivet i TABEL 23 nedenfor.

TABEL 23. Kvantitative analyser af frit formaldehyd i kosmetisk produkt med 30 % DHA ved pH ca. 4 og pH ca. 8,5

Råvare	30 % råvare opblandet i det kosmetiske produkt ved pH 4 (mg/kg)	30 % råvare opblandet i det kosmetiske produkt ved pH 8,5 (mg/kg)
DHA (opblandet i ansigtscremen NEU-106)	1	16

Det ses af TABEL 23, at en let basisk pH (her 8,5) umiddelbart ser ud til at betyde en højere frigivelse af frit formaldehyd, selvom koncentrationen af frit formaldehyd er begrænset. Dette stemmer overens med observationer i litteraturen, hvor flere kilder angiver, at for de fleste formaldehyd-releasere gælder det, at de frigiver større mængder af formaldehyd i basiske miljøer (Latorre et al., 2011; Kajimura et al., 2008). Resultaterne af de kvantitative analyser afviger fra de semikvantitative analyser, hvilket kan skyldes, farvning af selve det kosmetiske produkt, hvilket giver større usikkerheder mht. aflæsning af en farve på en farveskala ved den semikvantitative metode. Tidligere bemærkninger vedrørende sammenhæng mellem den semikvantitative og kvantitative analysemetode viser, at for ca. halvdelen af produkterne med indhold af DHA er der set en sammenhæng mellem resultaterne af de to analysemetoder, dvs. de målte værdier ligger tæt på hinanden.

7.6 Diskussion og konklusion af undersøgelser af ingredienser, fysiske forhold m.m.

Analyserne gennemført i denne rapport har vist, at der findes kosmetiske produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, men som alligevel indeholder frit formaldehyd og endda i nogle tilfælde i væsentlige mængder tæt på eller over den eksisterende grænse på 500 ppm for krav om mærkning af advarsel om indhold af formaldehyd.

Undersøgelser af ingredienser viser, at ingrediensen dihydroxyacetone (DHA) skiller sig ud fra de øvrige undersøgte fokusstoffer, da den rene råvare har et forholdsvis højt indhold af frit formaldehyd på 291 ppm. Ved opblanding i et kosmetisk produkt falder indholdet af frit formaldehyd mere end den anvendte "fortynding" ved opblandingen, hvilket tyder på, at ingredienser såsom antioxidanter eller andre forhold i det kosmetiske produkt muligvis kan være med til at forhindre en dannelse af fri formaldehyd.

Analyserne gennemført i dette projekt peger på, at indholdet af DHA i kosmetiske produkter tilsyneladende kan være årsag til, at der med større sandsynlighed vil forekomme et indhold af frit formaldehyd. Af de 30 kosmetiske produkter, der blev analyseret kvantitativt for indhold af frit formaldehyd (fordi der var høje koncentrationer målt ved den semikvantitative metode), var 14 produkter med et indhold af DHA og alle disse var selvbrunere.

Når der ses bort fra produkter med indhold af formaldehyd-releaser og produkter med indhold af ingrediensen DHA, så er der stadig tre kosmetiske produkter tilbage, hvor der er målt et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm. For disse tre produkter er der ikke noget klart mønster i forhold til en evt. forklaring på det høje indhold af frit formaldehyd. De indeholder alle en eller flere af de fem fokusstoffer. Det er en makeupfjerner, der har det højeste indhold af frit formaldehyd (356 ppm) og to øjencremer med indhold af frit formaldehyd på hhv. 191 og 262 ppm.

De gennemførte forsøg med PET-emballagen viste ikke tegn på, at PET-emballage kan være årsagen til de forholdsvis høje koncentrationer af frit formaldehyd, der er set i enkelte kosmetiske produkter uden tilsat formaldehyd-releaser og uden indhold af DHA. For de tre ovennævnte produkter med et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm og uden formaldehyd-relea-

ser eller DHA, er det kun makeupfjernerer, der opbevares i PET-emballage. De andre kosmetiske produkter er enten emballeret i glas eller i almindelig plast (PP eller PE). Det vides dog ikke, om længere opbevaring (halve til hele år) i PET-emballage vil kunne få en betydning i forhold til frigivelse af større mængder af frit formaldehyd. Dette ville i så fald skulle undersøges nærmere.

Andre typer af plastemballager, som nævnt i kortlægningen, er ifølge branchen i både Danmark og EU ikke specielt udbredte og er formentlig heller ikke årsagen til frit formaldehyd i de tre ovennævnte produkter. I kortlægningen blev det også identificeret, at tuber coatet med en melamin-formaldehyd belægning muligvis kunne være årsag til frit formaldehyd i cremer (Goon et al., 2003). En tredjedel af de undersøgte kosmetiske produkter er emballeret i en eller anden form for tube. Desuden viser resultaterne af de semikvantitative analyser, at for 74 % af produkterne i tuber blev der ikke identificeret et indhold af frit formaldehyd (< 2,5 ppm), og for 86 % af produkterne i tuber var indholdet af frit formaldehyd under 10 ppm.

For at finde ud af om emballagerne kan være årsag til det identificerede indhold af formaldehyd (over 10 ppm) i de tre produkter, som hverken indeholder formaldehyd-releaser eller DHA, blev det besluttet at undersøge emballagerne for disse tre produkter nærmere. Disse undersøgelser er beskrevet i detaljer i kapitel 8 "Opfølgende undersøgelser".

De gennemførte forsøg med råvarer, samt temperatur og pH, giver ikke noget entydigt svar på, hvad forklaringen på indhold af frit formaldehyd i produkter uden indhold af DHA kan være. Der er ikke noget der tyder på, at de andre undersøgte råvarer kan være årsag til de forholdsvis høje mængder af frit formaldehyd, der er identificeret. Resultaterne af de opfølgende undersøgelser viser dog, at en basisk pH ser ud til at kunne medføre en øget frigivelse af formaldehyd. En makeupfjerner testet ved forsøgene viste sig at have en pH-værdi omkring de 8. Hvis ovenfor nævnte makeupfjerner (uden indhold af DHA og uden indhold af formaldehyd-releaser, men med indhold af frit formaldehyd på 356 ppm) har samme pH-værdi, kan denne evt. være en medvirkende forklaring til det høje indhold af frit formaldehyd, men det kan ikke være hele forklaringen. At afdække dette vil kræve yderligere undersøgelser.

Kimyon et al. (2021) angiver, at en forklaring på et ellers uforklarligt indhold af formaldehyd, kan være frigivelse fra botaniske (naturlige) ingredienser. Disse forhold er imidlertid ikke undersøgt nærmere i dette projekt.

8. Opfølgende undersøgelser

Når der ses bort fra produkter med indhold af formaldehyd-releaser og produkter med indhold af ingrediensen DHA, er der stadig tre kosmetiske produkter tilbage, hvor der er målt et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm, som er den nye grænseværdi, som EU-Kommissionen har vedtaget, for advarselsmærkning om frigivet formaldehyd i kosmetiske produkter (EU-forordning 1181, 2022). For disse tre produkter er der ikke noget klart mønster i forhold til en forklaring på det høje målte indhold af frit formaldehyd. De indeholder alle en eller flere af de fem fokusstoffer. Det blev derfor besluttet at foretage en række opfølgende undersøgelser, primært af emballagerne for disse produkter, for at undersøge om emballagerne evt. kan være årsag til det identificerede indhold af formaldehyd i disse tre produkter.

Nedenstående opfølgende undersøgelser blev foretaget for et eller flere af de tre produkter og er nærmere beskrevet nedenfor:

- Kontakt til producenterne af de tre produkter
- Undersøgelse af produkternes emballager ved mikroskop og FTIR³¹
- Gennemgang af produkternes ingredienser
- Migrationsanalyser af emballage modtaget fra producenterne

8.1 Kontakt til producenterne af de tre produkter

De tre produkter uden indhold af hverken formaldehyd-releaser eller ingrediensen DHA, men med et målt indhold af frit formaldehyd på over 10 ppm, er:

- DK-89 (makeupfjerner i PET-emballage) – 356 ppm frit formaldehyd blev målt
- DK-152 (øjencreme i plastemballage af ukendt type) – 191 ppm frit formaldehyd blev målt
- NEU-160 (øjencreme i plastemballage af ukendt type) – 262 ppm frit formaldehyd blev målt

Producenten for hver af disse tre produkter blev kontaktet. Der var tale om hhv. to amerikanske producenter og en europæisk producent. Det lykkedes at skabe kontakt til to af de tre producenter, men kun én af producenterne (DK-152) indvilgede i at fremsende tomme eksemplarer af deres produktemballage til kemisk analyse. Det er derfor kun dette produkts emballage, som er undersøgt nærmere ved migrationsanalyser (se afsnit 8.4 "Migrationsanalyser af emballage").

Producenten af DK-152 informerede desuden om, at deres emballage består af PP med enkelte mindre dele i PE. Dvs. samme materiale som mange andre emballager til kosmetiske produkter består af (se afsnit 3.3.2.1).

8.2 Mikroskopi og FTIR-analyse af emballager

Producenten af produktet DK-152 fremsendte både tomme emballager til analyse og informationer om emballagematerialet anvendt. Det blev derfor besluttet, at for de to andre produkter (DK-89 og NEU-160) skulle emballagen undersøges nærmere ved mikroskopi og FTIR-analyse, for at identificere de anvendte emballagematerialer. Emballagerne blev tømt for det kosmetiske produkt, skåret op og undersøgt ved FTIR-analyse og mikroskop. Undersøgelserne viste følgende:

³¹ FTIR-analyse står for Fourier-transform infrared spectroscopy og er en analyse, der kan anvendes til identifikation af materialer, idet det opnåede spektrum sammenlignes med spektre fra et referencebibliotek.

- Emballagen for DK-89 består af et skruelåg bestående af PP med en pude af polystyren (PS) i låget. Selve beholderen for DK-89 består af en farvet, men gennemsigtig PET eller copolymer³² af PET³³. Der er lagt en folie på indersiden af flasken, som også består af PET eller en copolymer af PET.
- NEU-160 er en tube, som består af en farvet uigennemsigtig plast af en poly(alkylmethacrylat) eller en copolymer af en poly(alkylmethacrylat) udvendigt. Indvendigt er tuben belagt med en folie af PE, dvs. det er en PE-film der er i kontakt med det kosmetiske produkt. Skruelåget er af PP.

For de tre kosmetiske produkter (DK-89, DK-152 og NEU-160) er det således kendte plasttyper (PET, PP og PE), som er i kontakt med det kosmetiske produkt, og som er anvendt til opbevaring af det kosmetiske produkt. Materialesammensætningen tyder således ikke på, at emballagematerialet skulle være årsag til det målte indhold af frit formaldehyd, men der blev udført migrationsanalyser af den modtagne ubrugte emballage for DK-152 (se afsnit 8.4) for at bekræfte dette. Efterfølgende blev det også undersøgt, om andre ingredienser i produkterne kunne være en kilde til det målte indhold af frit formaldehyd.

8.3 Gennemgang af produkternes ingredienser

Der blev foretaget en nærmere gennemgang af de tre produkters ingredienser for at undersøge, om nogle af de andre ingredienser (end de undersøgte i denne rapport) kunne være en årsag til det målte indhold af frit formaldehyd. I TABEL 24 nedenfor er det beskrevet, hvilke af fokusstofferne de tre produkter indeholder, samt andre ingredienser som kan være relevante i forhold til indhold af frit formaldehyd.

TABEL 24. Relevante ingredienser i de tre produkter uden formaldehyd-releaser eller DHA.

Produkt	DK-89*	DK-152	NEU-160
Produkttype	Makeupfjerner	Øjencreme	Øjencreme
Målt indhold af frit formaldehyd	356 mg/kg	191 mg/kg	262 mg/kg
Emballagetype	Flaske af PET med film af PET indvendig	Flaske af primært PP (beholder og låg) Mindre dele af PE	Tube med PE indvendigt i kontakt med det kosmetiske produkt Poly(alkylmethacrylat) udvendigt
Ingredienser fokusstoffer	Cocamidopropylbetain PEG-30 Glycerin	Glycerin PEG-8 Polysorbate 80	Glycerin
Andre relevante ingredienser	Hydroxyethylcellulose	Disodium EDTA	Ingen identificeret

* Produkt DK-89 blev udvalgt fordi det ifølge hjemmesiden, hvor det blev købt, indeholdt DMDM hydantoin (en formaldehyd-releaser). Ifølge indholdsdeklarationen på produktet, indeholder produktet imidlertid ikke en formaldehyd-releaser.

Samtlige ingredienser i de tre produkter blev undersøgt via en søgning på ingrediensnavn og "formaldehyd". Af hensyn til anonymitet af produkterne er samtlige ingredienser ikke listet i TABEL 24 ovenfor, men kun de relevante.

³² En copolymer er en polymer dannet ved polymerisation af to eller flere forskellige monomerer (Kilde: <https://plast.dk/det-store-plastleksikon/co-polymer/>)

³³ Der er ikke et direkte match med PET fra FTIR-analysen, så der er formentlig tale om en slags copolymer af PET. Sammenligning er foretaget med eksisterende spektre i referencebiblioteket.

De første artikler ved søgningen blev gennemgået for at undersøge, om nogle andre ingredienser end de undersøgte fokusstoffer i dette projekt kan knyttes til en evt. frigivelse eller indhold af frit formaldehyd. For NEU-160 blev der ikke identificeret ingredienser, som umiddelbart ser ud til at have en sammenhæng mht. hverken frigivelse eller indhold af frit formaldehyd. For de to andre produkter blev der imidlertid identificeret to ingredienser (én i hver af hhv. DK-89 og DK-152), som ser ud til at kunne indeholde en mindre rest af frit formaldehyd i selve råvaren. Disse to ingredienser i de to produkter er nærmere beskrevet nedenfor.

8.3.1 Hydroxyethylcellulose i DK-89

Makeupfjerner DK-89 indeholder hydroxyethylcellulose listet som ingrediens nummer otte ud af 20 på ingredienslisten. Hovedparten af produktet består af vand. Ingredienser skal være listet på ingredienslisten i faldende rækkefølge efter koncentration, hvorfor der ikke forventes specielt højt indhold af hydroxyethylcellulose i DK-89.

Der er identificeret sikkerhedsdatablade for hydroxyethylcellulose som ingrediens (Dow Chemical Company, 2018; Ashland, 2015), der viser, at råvaren hydroxyethylcellulose kan indeholde op til 0,1 % (svarende til 1000 mg/kg) frit formaldehyd i selve råvaren. I et af disse sikkerhedsdatablade beskrives, at hydroxyethylcellulose kan dekomponere (nedbryde) til formaldehyd afhængigt af temperatur, tilgængelighed af luft og tilstedeværelsen af andre materialer (Dow Deutschland, 2021).

Med et indhold af frit formaldehyd i selve råvaren på op til 1000 mg/kg, skal DK-89 indeholde ca. 36 % hydroxyethylcellulose for at være den eneste kilde til det målte indhold af 356 mg/kg formaldehyd. Et så højt indhold af hydroxyethylcellulose i en makeupfjerner, hvor hovedparten af produktet sandsynligvis er vand, virker ikke sandsynligt, men indholdet af hydroxyethylcellulose kan i hvert fald forklare noget af det målte indhold af frit formaldehyd. Det er uvist, om DK-89 indeholder ingredienser, som kan øge en dekomponering af hydroxyethylcellulose til formaldehyd i produktet.

8.3.2 Disodium EDTA i DK-152

Øjencremen DK-152 indeholder ingrediensen disodium EDTA listet som ingrediens nummer 17 ud af 30. Der forventes således kun et mindre indhold af disodium EDTA i DK-152.

Ifølge Cosmetic Ingredient Review (CIR, 2002) fremstilles forskellige EDTA-forbindelser ved hjælp af formaldehyd, hvorfor der kan forekomme et indhold af formaldehyd i disse EDTA-ingredienser som urenhed. Indholdet af formaldehyd må derfor afhænge af renheden af den anvendte råvare. Ifølge CIR (2002) kan der forekomme frit formaldehyd i et niveau op til 100 mg/kg i råvaren disodium EDTA.

Med et indhold af frit formaldehyd i selve råvaren disodium EDTA på op til 100 mg/kg, er dette således ikke nok til at forklare det målte indhold af frit formaldehyd i DK-152 på 191 mg/kg. Der må derfor også være andre årsager til det fundne niveau af frit formaldehyd, som dog ikke er blevet identificeret i dette projekt.

8.4 Migrationsanalyser af emballage fra DK-152

Da der kun blev modtaget tomme emballager fra én af de tre producenter af produkter, som der blev udført opfølgende undersøgelser af, var det således kun emballagen fra denne ene producent (DK-152), der blev foretaget migrationsanalyser for.

Migrationsanalyserne blev foretaget på stort set tilsvarende vis som beskrevet i afsnit 7.2 "Forsøg med PET-emballage". Der blev gennemført forsøg under nedenfor beskrevne betingelser, hvor det frie formaldehyd blev bestemt ved FORCE Technologys analysemetode M2.200, som beskrevet nærmere i afsnit 6.2 "Kvantitative analyser af frit formaldehyd":

- DK-152-beholdere fyldt med vand – opbevaring i hhv. 6 og 14 dage i varmeskab ved 40 °C. Analyse foretaget på vandet.
- DK-152-beholdere fyldt med NEU-30 (bodylotion) – opbevaring ved 14 dage i varmeskab ved 40 °C. Analyse foretaget på bodylotionen.
- Blindforsøg med bodylotionen NEU-30 i en beholder af glas ved både stuetemperatur (dvs. indholdet i bodylotionen ved starten af undersøgelsen) og efter 14 dage i varmeskab ved 40 °C. Her kvantificeres koncentrationen i bodylotionen alene ved de samme betingelser som ved analyserne af DK-152-beholderne. Dette er med henblik på at kunne vurdere ud fra disse referencemålinger, om en eventuel afgivelse af formaldehyd stammer fra det kosmetiske produkt eller DK-152-emballagen.

I forhold til de udførte migrationsanalyser på PET-emballage er der ved de beskrevne forsøg for DK-152 anvendt 14 dage i stedet for 12, da det var muligt ud fra tidsplanen. Derudover er der ikke foretaget kvantificering ved to timer, da analyserne for PET-emballage ikke viste et indhold af frit formaldehyd ved dette tidspunkt. TABEL 25 viser resultaterne af migrationsanalyser for DK-152, der primært består af PP.

TABEL 25. Kvantitative analyser af frit formaldehyd migreret fra DK-152-emballage under forskellige betingelser. Analyser er foretaget på hhv. vandet/bodylotionen, der har været fyldt i DK-152-emballagen i forbindelse med den pågældende analyse.

Materiale	Indledningsvist ved stuetemperatur (mg/kg)	40 °C i 6 dage Vand i emballage (mg/kg)	40 °C i 14 dage Vand i emballage (mg/kg)	40 °C i 14 dage NEU-30 i emballage (mg/kg)
DK-152 Emballage primært PP, men også PE	-	< 0,2	< 0,2*	1,3** (0,5 – 3,1)
Blindværdier for bodylotion NEU-30 alene	0,7 (fra egen emballage)	-	-	0,4 (opbevaret i glasvial)
Blindværdi for vand	< 0,2 (opbevaret i glasvial)	-	< 0,2 (opbevaret i glasvial)	-

* Der er foretaget fire bestemmelser, som alle ligger < 0,2 mg/kg.

** Der er foretaget i alt fire bestemmelser pga. større variation. Gennemsnittet af de fire målinger ligger på 1,3 mg/kg.

Som det ses af TABEL 25 blev der udelukkende målt små mængder af frit formaldehyd (ca. 1 mg/kg) i det tilfælde, hvor der er anvendt en bodylotion til opbevaring i DK-152-emballagen i 14 dage ved forhøjet temperatur til 40 °C. Der blev ikke identificeret migration af formaldehyd fra DK-152-emballagen til vand.

For at kunne udelukke at den anvendte bodylotion er årsag til frigivelse af formaldehyd under de anvendte betingelser blev der målt "blindværdier" for bodylotionen (NEU-30). Dvs. at der blev udført analyse af bodylotionen direkte fra den originale emballage ved stuetemperatur og efter 14 dages opbevaring i en beholder af glas ved 40 °C. I begge tilfælde blev der målt et lavt indhold af frit formaldehyd i bodylotionen på hhv. 0,7 og 0,4 mg/kg. Af disse blindprøver ses, at det lave niveau af det målte frie formaldehyd kan skyldes indhold af frit formaldehyd i den anvendte bodylotion. Analyseresultaterne for formaldehyd i bodylotionen (0,7 mg/kg ved stuetemperatur og 0,4 mg/kg ved 40 °C i 14 dage) er på niveau med de tidligere målte blindværdier for bodylotion NEU-30 (0,9 mg/kg ved stuetemperatur og 0,5 mg/kg ved 40 °C i 12

dage). Der var ni måneder imellem disse to målinger af blindværdier primært pga. tid anvendt til de opfølgende undersøgelser.

Emballagen DK-152 giver således ikke nogen målbar migration af frit formaldehyd til vand, hvorimod der er identificeret en svag stigning i indhold af frit formaldehyd ved migration fra DK-152 til bodylotion (når der ses bort fra den målte blindværdi i bodylotionen). Den målte koncentration af formaldehyd er dog ikke så høj, at det anses for at være sandsynligt, at emballagen alene er skyld i denne koncentration af frit formaldehyd i produkt DK-152 (se afsnit 6.2.2).

Det skal bemærkes, at usikkerheden (variationen) af analyseresultatet er højt for koncentrationer tæt på kvantificeringsgrænsen (0,2 mg/kg), se også afsnit 6.2.1.2. Derfor kan det på baggrund af usikkerheden af de målte værdier ikke udelukkes, at der sker en overestimering af indholdet af frit formaldehyd ved migration til bodylotion NEU-30 fra emballage DK-152. Dette kan også ses ved, at de enkelte analyseresultater for migration af formaldehyd til bodylotion NEU-30 i emballage DK-152 ved 40 °C i 14 dage varierer mellem 0,5 og 3,1 mg/kg ved de fire udførte enkeltbestemmelser.

Sideløbende med de førnævnte undersøgelser blev der foretaget såkaldte kontrolanalyser, hvor en kendt mængde af formaldehyd blev tilsat vand og bodylotion NEU-30, og herefter blev analyseret og genfindingen bestemt. Resultaterne for kontrolanalyserne foretaget på vand tilsat en kendt mængde formaldehyd giver ensartede resultater og god genfinding af formaldehyd, hvorimod der er større udsving i resultaterne for kontrolanalyserne foretaget på bodylotion NEU-30 tilsat en kendt mængde formaldehyd. Hvad der er årsagen til dette, dvs. om det f.eks. skyldes en reaktion mellem formaldehyd og ingredienser i bodylotionen, eller om der f.eks. er tale om variationer pga. dårlig blandbarhed af det tilsatte formaldehyd med bodylotionen, vides ikke.

8.5 Diskussion og konklusion på de opfølgende undersøgelser

Når der ses bort fra produkter med indhold af formaldehyd-releaser og produkter med indhold af ingrediensen DHA, viser undersøgelsen af 150 kosmetiske produkter i dette projekt, at der stadig er tre kosmetiske produkter tilbage, hvor der er målt et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm. Dvs. der er tre produkter, hvor indholdet af frit formaldehyd ikke umiddelbart kan forklares.

Baseret på de gennemførte forsøg med migration fra tom emballage for et af de tre produkter (DK-152), er der ikke noget der tyder på, at emballagen kan være årsag til den målte koncentration af frit formaldehyd i DK-152. Materialebestemmelse af emballagen af de to andre produkter viser, at der er tale om kendte plasttyper (PET, PP og PE), som er i kontakt med det kosmetiske produkt. Der er således ikke noget, der tyder på, at emballagematerialet skulle være årsag til det identificerede indhold af frit formaldehyd.

Som beskrevet i afsnit 8.3.2 kan et indhold af frit formaldehyd i selve råvaren anvendt til to af de tre produkter være en forklaring på noget af det målte indhold af frit formaldehyd. En gennemgang af de tre produkters ingredienser viser, at råvarerne disodium EDTA (for DK-152) og hydroxyethylcellulose (for DK-89) kan være en forklaring på noget af det målte indhold af frit formaldehyd i disse to produkter, da disse råvarer ifølge litteraturen kan indeholde frit formaldehyd. Det er dog ikke hele forklaringen på det målte indhold af frit formaldehyd i dette projekt. En gennemgang af ingredienserne for det tredje produkt (NEU-160) gav ikke nogen forklaring på det målte indhold af frit formaldehyd. Der må derfor være andre årsager også, som dog ikke er blevet identificeret i dette projekt.

9. Farevurdering formaldehyd

Denne farevurdering af formaldehyd har udelukkende fokus på andre sundhedsmæssige effekter af formaldehyd end kontaktallergi, som i stedet er beskrevet i kapitel 5 "Niveauer for elicitering og sensibilisering".

Farevurderingen er baseret på tidligere vurderinger af formaldehyd, herunder EFSA's vurdering af formaldehyd som konserveringsmiddel i fødevarer (EFSA, 2006), Miljøstyrelsens LOUS-rapport om formaldehyd (Andersen et al., 2014), SCCS-opinion om formaldehyd i neglehærdere (SCCS/1538/14, 2014) samt en række andre kilder. Der er til denne farevurdering taget udgangspunkt i den seneste vurdering af formaldehyd foretaget i Miljøstyrelsens kortlægningsprojekt om kemikalier i strikkegarn (Larsen et al., 2021) og kemikalier i stofmundbind (Poulsen et al., 2021).

9.1 Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske parametre

Formaldehyd er et lille molekyle med den simple molekylformel CH_2O . Formaldehyd er en gas ved stuetemperatur, hvor den fotooxideres til kuldioxid i luften. Halveringstiden er estimeret til at være ca. en time (WHO, 2010). Fysisk-kemiske parametre for formaldehyd er beskrevet i TABEL 26 nedenfor.

TABEL 26. Fysisk-kemiske parametre for formaldehyd (ECHA, 2021)

Kemisk navn	Formaldehyd
Synonymer	Methyl aldehyd, formalin, methanal
CAS nr. / EC nr.	50-00-0 / 200-001-8
Massefylde	815 kg/m ³
Molekylformel	CH_2O
Molmasse	30,031 g/mol
Fysisk tilstandsform (ved 20 °C)	Farveløs gas
Densitet	0,62 g/cm ³
Smeltepunkt	-118,3°C
Kogepunkt (ved 1013 hPa)	-21°C
Damptryk (ved 20 °C)	12,6 hPa
Octanol-vand fordelingskoefficient (Log KOW) (ved 25 °C)	0,35
Vandopløselighed (ved 20 °C)	Høj vandopløselighed 550 g/liter
Opløselighed i ethanol (ved 30 °C)	Er opløselig

Formaldehyd har følgende harmoniserede klassificering (ECHA C&L, 2021):

- Acute Tox 3 H301 "Giftig ved indtagelse"; H311 "Giftig ved hudkontakt"; H331 "Giftig ved indånding"
- Skin. Corr. 1B H314 "Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader"
- Skin Sens 1 H317 (for koncentrationer "C" $\geq 0,2\%$) "Kan forårsage allergisk hudreaktion"
- Muta. 2 H341 "Mistænkt for at forårsage genetiske defekter"
- Carc. 1B H350 "Kan fremkalde kræft"

Grænseværdien for formaldehyd i arbejdsmiljøet er fastsat til 0,28 ppm eller 0,437 mg/m³. Formaldehyd har anmærkningen LEK, hvilket betyder, at der i arbejdsmiljømæssige sammenhænge er tale om en loftsværdi (L), som ikke må overskrides, at stoffet har en EU-fastsat grænseværdi (E), og at stoffet er kræftfremkaldende (K). Endvidere har stoffet en anmærkning om hudsensibilisering (BEK 1426, 2021).

9.2 Anvendelse

Formaldehyd forekommer naturligt i de fleste levende systemer, såsom f.eks. træ, og stoffet forekommer derfor også naturligt i frugt og i visse fødevarer (Andersen et al., 2014). Herudover har formaldehyd en bred anvendelse i alt lige fra forbrugerprodukter til anvendelse som mellemprodukt i den kemiske industri til produktion af kondenseret harpikser til træ-, papir- og tekstilforbearbejdningsindustrien og i kemisk syntese, dvs. fremstilling af andre kemiske stoffer fra formaldehyd (Andersen et al., 2014).

Som beskrevet i kortlægningen (kapitel 3) anvendes formaldehyd desuden til formaldehyd-plast, som er et almindeligt navn for en bred vifte af plastmaterialer, der er dannet af reaktionen mellem formaldehyd og f.eks. urea, melamin, phenol eller furfurylalkohol (Andersen et al., 2014). Formaldehyd anvendes, som beskrevet i dette projekt, som konserveringsmiddel (formaldehyd-releaser), dog ikke kun i kosmetiske produkter, men også i f.eks. rengøringsmidler til husholdninger (Andersen et al., 2014). Formaldehyd kan derudover findes i imprægneringsmidler, der gør tekstiler krølfri, krympefri og farveægte (Videncenter for allergi, 2006), men stoffet anvendes også i tekstilindustrien i farvestoffer (Andersen et al., 2014).

Danmark har en forholdsvis stor produktion af spånplader, og formaldehyd anvendes i denne produktion, men der har været et fald i antallet af forskellige produkter, som indeholder formaldehyd (Andersen et al., 2014).

9.2.1 Baggrundsniveauer

Den generelle befolkning udsættes for formaldehyd fra mange kilder, hvilket gør eksponeringen for stoffet kompleks. En af de vigtigste kilder til baggrundseksponering for den almindelige forbruger er formaldehyd i indeklimaluften fra forskellige kilder som byggematerialer, heriblandt afdampning fra pressede træprodukter, isolering og tæpper (Andersen et al., 2014).

Udeluftens formaldehydkoncentration er normalt under 0,001 mg/m³ i landlige områder og under 0,02 mg/m³ i byerne (IARC, 2006). Ifølge WHO (2010) var den gennemsnitlige koncentration af formaldehyd i soveværelser i UK i 1997-1999 på 0,0022 mg/m³. Wolkoff & Nielsen (2011) angiver, at middelkoncentration i boliger i USA og Europa ofte ligger under 0,05 mg/m³. Andersen et al. (2014) refererer til flere kilder, der samlet set indikerer, at niveauet indendørs i boliger i Europa ligger mellem 0,002 og 0,004 mg/m³.

En anden eksponering for formaldehyd er direkte gennem kosten og indirekte via fødevarer-kontaktmaterialer (FKM), der også kan indeholde formaldehyd. Der er i forordningen for plast til fødevarer-kontakt (EU-forordning 10/2011) sat en grænseværdi på 15 mg/kg for migration af formaldehyd til fødevarer. Det naturlige indhold af formaldehyd i fødevarer ligger i området 1,6 mg/kg lgv/dag (1,4 fra mad og 0,2 fra FKM). Bidraget til formaldehydeksponeringen fra mad vurderes at være sikkert, da det er mindst 600 gange lavere end den naturlige endogene omsætning af formaldehyd i kroppen (se nærmere forklaring i afsnit 9.3 nedenfor) (EFSA, 2014).

Andre eksponeringer stammer fra forbrugerprodukter såsom rengøringsmidler og tekstiler, hvor allergi er den største risiko på grund af den dermale eksponering (Andersen et al., 2014).

9.3 Absorption og distribution

Formaldehyd er en såkaldt endogen metabolit, dvs. formaldehyd dannes naturligt i kroppen. Formaldehyd findes således i betragtelige koncentrationer i kroppen. EFSA (2014) har anslået

den endogene omsætning af formaldehyd til at være ca. 0,61-0,91 mg/kg IgV per minut og 878-1310 mg/kg IgV/dag under antagelse af en halveringstid på 1-1,5 min. Sammenlignet med formaldehydomsætning og baggrunds niveauer af formaldehyd fra fødevarekilder (1,4-1,7 mg/kg IgV/dag for en person på 60-70 kg) er det relative bidrag fra eksogent formaldehyd fra forbrug af animalske produkter (mælk og kød) - fra dyr udsat for formaldehydbehandlet foder - ubetydeligt (< 0,001 %).

Ved eksponering reagerer formaldehyd med kontaktstedet, og der sker derfor ikke systemisk absorption hverken ved dermal eksponering, oral eksponering eller inhalation. Der er ikke tegn på systemisk toksicitet eller et systemisk målorgan efter langvarig eksponering for formaldehyd (WHO, 2010). Klassificeringerne af formaldehyd som Carc. 1B og Muta. 2 skyldes forandringer ved selve kontaktstedet ved indånding, hvor der er risiko for kræft i næsen.

9.4 Akutte og kroniske effekter

Ved hudkontakt anses formaldehyds allergifremkaldende effekt for at være den kritiske effekt (Larsen et al., 2021). Dette er beskrevet i kapitel 5 "Niveauer for elicitering og sensibilisering". Den kritiske effekt er den effekt, der ses ved den laveste koncentration.

Følsomme personer kan fornemme lugten af formaldehyd i koncentrationer ned til 0,03 mg/m³ (WHO, 2000). NOAEC (No Observed Adverse Effect Concentration) for irritation af øjne og næse (såkaldt sensorisk irritation) er fastsat til 0,38 mg/m³ (WHO, 2010). Baseret på denne NOAEC-værdi har WHO fastsat en vejledende grænseværdi på 0,1 mg/m³ for den maksimale 30 minutters gennemsnitlige eksponering i indeklimaluften (WHO, 2000).

Øjenirritation er den kritiske effekt ved eksponering for formaldehyd i luften, da det er den effekt, der ses ved de laveste koncentrationer af formaldehyd. Derfor antages udbrud af øjenirritation at give en sikkerhedsmargin i forhold til irritationsinduceret cytotoxicitet (giftighed overfor celler) og celleproliferation (celledeling), som først sker ved højere formaldehydkoncentrationer. Ifølge WHO (2010) observeres der sensorisk irritation (øget frekvens af øjenblink) ved niveauer på 0,38 mg/m³, og de angiver denne værdi som en NOAEC-værdi, selvom det reelt er en LOAEC-værdi, da forskellene mellem ikke-observerede (NOAEC) og lavest observerede skadelige effekter (LOAEC) var ubetydelige. Niveauer for sensorisk irritation af luftvejene er en del højere end for øjnene.

Der er ikke rapporteret om systemisk absorption af formaldehyd, og systemiske effekter såsom kræft ved dermal eksponering anses for at være usandsynligt, da formaldehyd ved eksponering hurtigt reagerer med slimhindernes overflade og dermed ikke længere er tilgængelig for systemisk optag (Andersen et al., 2014; ECHA, 2020).

Ud fra dyreeksperimentelle data fastsatte WHO (2005) og EFSA (2006) en NOAEL-værdi på 15 mg/kg IgV/dag baseret på et langtidsrotteforsøg med dosering via drikkevand, idet højere eksponeringsniveauer medførte effekter i maveslimhinden. Ud fra dette fastsatte WHO (2005) og EFSA (2006), under anvendelse af en usikkerhedsfaktor på 100 for intraspecies og interspecies variation, en TDI-værdi (Tolerabelt Dagligt Indtag) på 0,15 mg/kg IgV/dag. WHO har konkluderet, at 2,6 mg formaldehyd/liter i drikkevand anses for at være en acceptabel koncentration.

SCCS vurderer formaldehyds luftvejsirriterende og kræftfremkaldende effekter som de vigtigste effekter ved indånding (SCCS/1538/14, 2014). ECHA (2019) angiver i deres stofevalueringssrapport for formaldehyd, at stoffet er påvist kræftfremkaldende ved indånding, når eksponeringen overstiger en vis tærskelværdi. Her er 0,1 mg/m³ sat som et tolerabelt eksponeringsniveau for mennesker uden risiko for en kræftfremkaldende effekt samt irritation af øjne og luftveje. Denne værdi er oprindeligt fastsat af WHO i 2010 som en vejledende grænseværdi for

indeklimaluft, som angivet ovenfor. ECHA (2019) angiver ligeledes, at værdien på 0,1 mg/m³ dækker langvarige lokale effekter i form af luftvejsirritation, sensorisk irritation og kræft.

Ifølge ECHA (2020) er der ved langvarige dyreforsøg (subkroniske studier med rotter og mus) set næsetumorer ved eksponering for formaldehyd i koncentrationer på 7,45 mg/m³ og derover i seks timer per dag i fem dage per uge. RAC (Committee for Risk Assessment) har konkluderet, at dannelsen af tumorer i næsen er koncentrationsafhængig, og at en koncentration på 2,5 mg/m³ skal opfattes den laveste værdi (LOAEC), hvor der ses de første tegn på dannelsen af tumorer. En formaldehydkoncentration på 1,24 mg/m³ kan anses som værende NOAEC for celledeling, der leder til dannelse af tumorer i næsen (næsekræft).

Denne værdi på 0,1 mg/m³ er imidlertid foreslået nedsat af ECHA i 2020 i forbindelse med en opdateret vurdering (ECHA, 2020). Her konkluderer RAC dog, at de oprindelige studier, som denne værdi er fastsat på, indeholder for få observationer og for store variationer i data. RAC foreslår derfor anvendelse af andre studier, der medfører en foreslået grænseværdi på 0,05 mg/m³ i stedet baseret på en NOAEL-værdi angivet som 0,37 mg/m³ for sensorisk irritation³⁴ (ECHA, 2020). Denne værdi på 0,05 mg/m³ er foreslået som ny grænseværdi for afgasning af formaldehyd fra forbrugerprodukter generelt, hvilket betyder, at det er den koncentration, der maksimalt må afgasse fra et forbrugerprodukt målt i et klimakammer efter maksimalt 28 dage (ECHA, 2020c – Annex X).

9.5 Kritisk effekt og angivelse af NOAEL-værdi

Som nævnt er allergi den primære kritiske effekt af formaldehyd ved dermal eksponering, hvorfor der således kun vurderes på formaldehyds effekter for andre eksponeringsveje end hudkontakt. For andre effekter end allergi er det således indånding, der vil være den relevante eksponeringsvej at vurdere for de undersøgte kosmetiske produkter i indeværende projekt, idet oral eksponering ikke anses for at være relevant i dette studie. De undersøgte produkter er diverse cremer (ansigtscreme, bodylotion, håndcreme og øjencreme), makeupfjerner, skintonic og selvbruner. Selvbruner er i langt overvejende grad en creme, væske eller mousse (for nogle enkelte selvbrunere), der sælges i en tube, bøtte eller flaske, som påføres med hænderne. Eneste undtagelse er to af de indkøbte selvbrunere, som forekommer som en spray på dåse.

Ved risikovurderingen af disse sprayprodukter anvendes således NOAEC-værdien på 0,37 mg/m³ for sensorisk irritation (hyppigere blink med øjnene), og NOAEC-værdien på 7,45 mg/m³ for udvikling af kræft i næsen.

³⁴ Denne værdi er sandsynligvis identisk med den angivne værdi på 0,38 mg/m³ angivet af WHO (2010). Det skyldes nok nærmere afrunding af værdi omregnet fra ppm fra forsøgene.

10. Risikovurdering

I dette kapitel foretages en risikovurdering af de identificerede niveauer af formaldehyd for de 31 produkter analyseret kvantitativt for indhold af frit formaldehyd. Der er foretaget en risikovurdering ud fra de allergimæssige betragtninger alene og herefter en risikovurdering baseret på andre effekter end allergi.

10.1 Allergi

I kapitel 5 af denne rapport er der foretaget en beregning af, hvilke niveauer der vurderes at være sensibiliserende, dvs. give allergi, og en opgørelse af hvilke niveauer af formaldehyd, der er observeret at kunne eliciterer, dvs. fremkalde allergisk eksem, hos personer, der allerede har allergi overfor formaldehyd.

Der er forskel i vurderingsgrundlaget, da sensibilisering er en proces i immunsystemet, som er 'usynlig' (uden symptomer), hvorfor vurderingen beror dels på resultatet fra eksperimenter og dels på en beregningsmodel med en række antagelser bag. I sagens natur vil et beregnet sensibiliseringsniveau udgøre et skøn, som aldrig eller kun sjældent vil kunne verificeres.

Symptomer opstår ved elicitering og kan først observeres her. Eliciteringsniveauer er rapporteret i en række videnskabelige publikationer, som også kan have metodesvagheder. Der er således en række usikkerheder ved bestemmelse af sensibiliserings- og eliciteringsniveauer. Der henvises til kapitel 5 af denne rapport for en mere detaljeret gennemgang.

Produkterne i denne rapport er af leave-on typen bortset fra enkelte makeupfjernere, som enten tørres af eller fjernes med vand efter brug. Samlet set er de beregnede sensibiliseringsniveauer for leave-on produkter, der påføres ansigt og/eller krop med hænderne, i området 110-165 ppm formaldehyd. Såfremt et produkt overskrider disse niveauer, anses der for at være en risiko for sensibilisering.

Det lavest rapporterede eliciteringsniveau for formaldehyd i cremer (leave-on produkt) var mellem 130 og 200 ppm ved brug i kort tid (1-2 uger) på normal hud og 2,5-10 ppm formaldehyd ved brug på eksemhud (præirriteret hud) i op til fire uger. Der er for nylig vedtaget en grænseværdi på 10 ppm med krav om angivelse af en advarsel om frigivelse af formaldehyd på mærkningen af kosmetiske produkter i EU. Den nuværende grænseværdi for dette er på 500 ppm.

Niveauerne af formaldehyd, der giver risiko for henholdsvis sensibilisering og elicitering for leave-on produkter, som påføres krop eller ansigt med hænderne (f.eks. cremer), er overlappende og ligger mellem 110-200 ppm, mens det ved eksemhud i denne vurdering er sat til 10 ppm for både sensibilisering og elicitering.

For makeupfjernere, der renses af huden, dvs. der er tale om et rinse-off produkt, er de beregnede sensibiliseringsniveauer 375-565 ppm. De to makeupfjernere (hhv. med og uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten), hvor der ved de kvantitative analyser blev fundet frit formaldehyd, er af typen, der renses af efter brug. Der er ingen studier af eliciteringsniveauer ved brug af makeupfjernere, men grænseværdien på 10 ppm for advarselsmærkning dækker alle produkter og vil således også blive brugt for makeupfjernere.

10.1.1 Resumé af resultater vedr. frit formaldehyd

Ud af de indkøbte 150 produkter blev der udtaget 31 produkter til kvantitativ analyse for frit formaldehyd. Heraf var der 23 produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, som ved den semikvantitative analysemetode gav et udslag over 2,5 ppm og otte produkter med et indhold af formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten. Der blev udvalgt otte af de 12 indkøbte produkter med formaldehyd-releaser, således at forskellige produkttyper og forskellige anvendte formaldehyd-releasere var repræsenteret.

Der blev målt et indhold af frit formaldehyd i alle 31 produkter på mellem 0,5 - 637 ppm. I 24 ud af de 31 produkter (77 %) fandtes et indhold af frit formaldehyd på over 10 ppm. Det er disse 24 produkter, der vil danne grundlag for den følgende risikovurdering. Koncentrationen af frit formaldehyd i de 24 produkter fordelt på produkter med og uden formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten er angivet i TABEL 27 nedenfor.

TABEL 27. Indhold af frit formaldehyd i produkter med og uden formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten målt ved den kvantitative analysemetode. Tabellen er en oversigt over de 24 produkter, hvor indholdet af frit formaldehyd blev målt i en koncentration over 10 ppm.

Produkttype	Antal produkter i alt	Koncentration af frit formaldehyd (ppm) (Med formaldehyd-releaser (stk.))	Koncentration af frit formaldehyd (ppm) (Uden formaldehyd-releaser (stk.))
Ansigtscreme	2	75 - 586 ppm (2 produkter)	- (0 produkter)
Bodylotion	3	182 - 637 ppm (3 produkter)	- (0 produkter)
Øjencreme	3	356 ppm (1 produkt)	191 - 262 ppm (2 produkter)
Selvbruner	14	300 ppm (1 produkt)	12 - 507 ppm (13 produkter)
Makeupfjerner	2	421 ppm (1 produkt)	356 ppm (1 produkt)

Heraf var der de 8 produkter med en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. De indeholdt gennemsnitligt 355 ppm (fra 75 til 637 ppm) frit formaldehyd, mens der for de 16 produkter, som ikke havde en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, og for hvilke der blev målt en koncentration af frit formaldehyd på mere end 10 ppm, gennemsnitligt var et indhold af frit formaldehyd på 150 ppm (fra 12 til 507 ppm).

10.1.2 Risikovurdering – sensibilisering og elicitering

Der var tre typer af produkter (otte produkter i alt), som kunne rubriceres som cremer, der antages at bruges dagligt: Ansigtscrerer, bodylotioner og øjencremer. Dette er produkter, som ikke vaskes/renses af huden. De blev analyseret under et, som leave-on produkter, der påføres ansigt og/eller krop (Api et al., 2020). De beregnede sensibiliseringsniveauer var for denne produkttype 110 - 165 ppm. Det ligger i modellen, at en værdi, der er højere end dette niveau er lig med en risiko for sensibilisering. Jo højere værdi, jo større er risikoen for, at allergi opstår.

Seks af de otte cremer indeholdt en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten, og fem af disse indeholdt højere niveauer af frit formaldehyd end både den nedre grænse på 110 ppm og den øvre på 165 ppm. I flere tilfælde var der tale om niveauer, der var mere end dobbelt så store som det øvre beregnede sensibiliseringsniveau, heraf tre produkter (en øjencreme (355 ppm), en ansigtscreme (586 ppm) og en bodylotion (637 ppm)). To af øjencremerne havde ikke en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, men indeholdt henholdsvis 191 og 262 ppm

frit formaldehyd. Det gennemsnitlige indhold af frit formaldehyd i disse to produkter (226 ppm) var lavere end de produkter, der havde en formaldehyd-releaser på ingredienslisten (355 ppm), men for begge produkter var det stadig over niveauet for sensibiliseringsrisiko.

Alle otte cremeprodukter udgør en betydelig risiko for elicitering ved at overskride de 10 ppm med en faktor fra 7,5 til 63.

Selvbrunere udgjorde 58% (14/24) af de produkter, hvor der blev fundet frit formaldehyd over 10 ppm. De indeholdt mellem 12 og 507 ppm frit formaldehyd. Følgende niveauer over 110 ppm (risiko for sensibilisering) blev fundet i fire produkter: 210, 300, 480 og 507 ppm, hvoraf kun én selvbruner (den med 300 ppm frit formaldehyd) havde et indhold af formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten. I og med at det er usandsynligt, at selvbrunere anvendes dagligt, kunne det tale for at bruge det øverste sensibiliseringsniveau på 165 ppm i vurderingen, idet en hyppigere anvendelse øger risikoen for sensibilisering og risikovurderingsmodellen forudsætter en gentagen (daglig) anvendelse. Alle fire produkter overskrider også dette niveau og skønnes derfor at udgøre en risiko for sensibilisering.

Samlet set var gennemsnittet af frit formaldehyd i de selvbrunere, der ikke havde en formaldehyd-releaser på ingredienslisten (men indeholdt mere end 10 ppm), 122 ppm. Der var dog en stor spredning i koncentrationer (12 - 507 ppm).

For alle 14 selvbrunere (med mere end 10 ppm formaldehyd) er der en risiko for elicitering.

Makeupfjernere var de eneste produkter, som ikke nødvendigvis er leave-on produkter. For de to makeupfjernere, hvor der blev kvantificeret et indhold af frit formaldehyd, gælder imidlertid, at de anbefales at blive fjernet/renset af igen, hvorfor der i udgangspunktet kan tåles højere niveauer af formaldehyd, før der er væsentlig risiko for sensibilisering. Det skyldes at der efterlades mindre mængder af produktet (og dermed formaldehyd), når der foretages afrensning/afvaskning. Risiko for sensibilisering blev for makeupfjernere (som afrenses) beregnet til at ligge i intervallet mellem 375 og 565 ppm. Der var to makeupfjernere, som indeholdt frit formaldehyd, en med en formaldehyd-releaser på ingredienslisten og 421 ppm formaldehyd, og en uden nogen formaldehyd-releaser, ifølge ingredienslisten, som indeholdt 355 ppm. Således ligger den ene makeupfjerner over det nedre sensibiliseringsniveau, men ingen over det øvre. Dog må det bemærkes, at der ikke er meget forskel i indholdet af frit formaldehyd for de to produkter, og at 355 ppm er tæt på det beregnede sensibiliseringsniveau (375 ppm). Man kan ikke afvise, at der i dette niveau også kan være en risiko for sensibilisering i praksis, selvom niveauet formelt ikke er overskredet. Begge produkter udgør en risiko for elicitering.

Det skal bemærkes, at der for ovenstående vurdering er anvendt en konservativ tilgang til risikoen for sensibilisering. Således har det ikke været muligt at tage højde for aggregeret eksponering, altså det forhold at flere produkter med indhold af formaldehyd kan bruges på samme hudområde og bidrage til den totale eksponering, da der ikke er videnskabelig enighed om metoden.

10.1.3 Niveauer under 10 ppm

Der var 6 produkter, som i den kvantitative analyse indeholdt under 10 ppm formaldehyd. Det drejede sig om:

- 1 ansigtscreme (1 ppm)
- 2 bodylotions (1 ppm)
- 1 øjencreme (3 ppm)
- 1 selvbruner (8 ppm)
- 1 skintonic (0.5 ppm)

Der er tale om lave niveauer. I et studie er det vist, at 2,5 ppm frit formaldehyd også kan eliciteres ved anvendelse på irriteret eksem hud (Hauksson et al., 2015b). Kun to produkter (3 og 8

ppm) ligger i denne gruppe mellem 2,5 og 10 ppm, og der vil således være en risiko for elicitering, men den anses for at være lav.

10.1.4 Produkter med og uden formaldehyd-releaser

Ingredienslisten på kosmetiske produkter er et vigtigt værktøj for personer, der har udviklet en allergi. Ingredienslisten anvendes også af læger til at kortlægge årsager til allergisk eksem hos den enkelte patient og rådgive vedkommende om, hvad de skal undgå for at blive raske. Skjult indhold af et allergen, såsom formaldehyd, kan have betydelige konsekvenser, idet det betyder, at en allergisk person uforvarende kan komme til at bruge produktet og få allergisk eksem eller blive vedvarende, skjult eksponeret medførende kronisk, allergisk eksem på større dele af kroppen, som ikke vil hele.

Der blev i denne rapport fundet en del produkter, som indeholdt formaldehyd over 10 ppm, hvor der ikke var en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Det drejer sig om:

- 1 makeupfjerner (355 ppm)
- 2 øjencremer (191 og 262 ppm)
- 13 selvbrunere (10 produkter: 12-103 ppm) (3 produkter: 210; 480; 507 ppm).

Således findes dette på tværs af produktkategorier, selvom selvbrunere udgør en stor andel af de pågældende produkter.

Gennemsnittligt var niveauerne af frit formaldehyd højere i de produkter, der havde en formaldehyd-releaser på ingredienslisten (355 ppm), end de produkter, der indeholdt formaldehyd over 10 ppm og ikke havde en formaldehyd-releaser på ingredienslisten (150 ppm). Imidlertid var der en del af produkterne med dette såkaldte skjulte formaldehyd, der ud fra de modeller, der er anvendt i denne rapport, vil udgøre både en betydelig sensibiliserings- og eliciteringsrisiko. Det er derfor umiddelbart bekymrende, at der er fundet skjult formaldehyd i så mange produkter. Lignende fund er set i andre videnskabelige studier (Hauksson et al., 2015b; Malinauskienė et al., 2015; ACCC, 2010; Jairoun, 2020).

Der var to af de produkter, hvor der blev fundet mere end 10 ppm formaldehyd, hvor det på det ene produkt (en øjencreme) var anført, at produktet var designet til meget sensitiv hud (DK-152) og på det andet (en håndcreme) var anført, at produktet kunne modvirke moderat til intens tørhed (DK-68). En brudt hudbarriere med tør hud og evt. eksem udgør en forhøjet risiko for sensibilisering og elicitering. Disse forhold er indbygget i den anvendte risikovurderingsmodel i dette projekt, og der er dermed taget højde for dette i de estimerede niveauer for sensibilisering og elicitering.

Øjencremen (DK-152) indeholdt formaldehyd (191 ppm) uden der var en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Håndcremen (DK-68) indeholdt en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten. Der er ingen konsensus om definition på 'sensitiv hud', men den skjulte formaldehyd i dette produkt, skønnes både at ville kunne udgøre en risiko for sensibilisering og en betydelig risiko for elicitering.

10.1.5 Kommentar og konklusion

I alt 12 ud af de 31 produkter (39 %) udtaget til kvantitativ analyse indeholdt formaldehyd i en mængde, som ud fra beregningsmodellerne udgjorde en risiko for sensibilisering. Ud af det samlede antal produkter (150) udgjorde disse 8 %. Heraf havde syv (4,7 %) en formaldehyd-releaser på ingredienslisten og fem (3,3 %) var uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten.

Formaldehyd-releasere er tilladt til anvendelse i kosmetiske produkter i niveauer, som skønnes at ville kunne frigøre formaldehyd i de mængder, der i dette projekt er målt for de produkter, der havde en formaldehyd-releaser på ingredienslisten (de Groot et al., 2010). Dette betyder også, at formaldehyd i kosmetiske produkter er en kendt årsag til allergi (Fasth et al.,

2018). Således sås i en nylig dansk undersøgelse af patienter med kosmetikrelateret ansigts-eksem, at 6,3% var allergiske over for formaldehyd (Bruusgaard-Mouritsen et al., 2021). Blandt alle patienter set med formaldehydallergi var seks ud af 10 tilfælde forbundet med brug af kosmetiske produkter (Fasth et al., 2018).

I indeværende projekt blev der ved kvantitativ analyse identificeret næsten lige mange produkter, med og uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, der indeholdt formaldehyd i en mængde, som ud fra beregningsmodellerne, udgjorde en risiko for sensibilisering. Dette er med til at gøre formaldehyd-allergi til et væsentligt problem.

Personer med formaldehydallergi har særligt svært ved at undgå formaldehyd, da det ikke er deklareringspligtigt, når det ikke er tilsat, men frigøres i produktet fra en formaldehyd-releaser. Det betyder, at formaldehydallergikere har skulle lære navnene på alle de kendte formaldehyd-releasere for at kunne undgå formaldehyd. Det er vist i undersøgelser, at det er meget svært for allergikeren at undgå formaldehyd (Noeisen et al., 2007). Dette er nu forsøgt afhjulpet med en ny vedtaget grænseværdi for advarselsmærkning om indhold af formaldehyd i kosmetiske produkter, hvis det er til stede (frigives) i en koncentration på mere end 10 ppm. De mange produkter i denne og tidligere undersøgelser, som indeholdt skjult formaldehyd, udgør et væsentligt problem.

10.2 Andre sundhedsmæssige aspekter

Som beskrevet i farevurderingen i kapitel 8 anses allergi for at være den kritiske effekt af formaldehyd ved hudkontakt. For andre effekter end allergi er det indånding, der vil være den relevante eksponeringsvej, idet oral eksponering ikke anses for at være relevant for de undersøgte produkter i dette projekt.

De indkøbte 150 produkter fordelt på de syv produktkategorier var i langt overvejende grad cremer, væsker (skintonic og makeupfjernere) eller mousse (for nogle enkelte selvbrunere). Størstedelen af produkterne var således produkter, der sælges i en tube, bøtte eller flaske og er produkter, der påføres med hænderne. Den eneste undtagelse er to af de 23 indkøbte selvbrunere, der forekommer som en spray på metaldåse, hvor der er tilsat drivmiddel for at få en forstøvning af væsken fra dåsen. For disse to selvbrunere vil det derfor være relevant at foretage en risikovurdering af indånding af formaldehyd ved brug.

10.2.1 Anvendt metode

Risikovurdering af kosmetiske produkter foretages efter "SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation". Den foreligger nu i den 11. udgave (SCCS/1628/21, 2021). Risikovurdering efter SCCS Notes of Guidance har baggrund i en farevurdering, en eksponeringsvurdering og endeligt selve risikovurderingen, hvor den såkaldte MoS-værdi (Margin of Safety - sikkerhedsmargin), udregnes. For lokale effekter beregnes MoS efter nedenstående formel, hvor MoS-værdien er PoD-værdien ("Point of Departure" for eksponering) divideret med LED (den lokale eksterne eksponeringsdosis). Farevurderingen for formaldehyd peger på, at stoffet udelukkende giver anledning til lokale effekter, og der vil derfor i indeværende projekt kun blive beregnet MoS-værdier for lokale effekter. PoD-værdien er typisk baseret på en NOAEL-værdi (eller en NOAEC-værdi), dvs. de niveauer, hvor der ikke er observeret skadelige ("adverse") effekter for stoffet. Hvis sikkerhedsmarginen MoS for forholdet mellem værdien for ingen skadelig sundhedsmæssig effekt og den beregnede eksponering udregnes til at være 100 eller derover, så anses det kosmetiske produkt for at være sikkert for menneskers sundhed ved brugen.

$$MoS = \frac{PoD}{LED}$$

Formaldehyd er et specielt stof, fordi det er et lille molekyle, der let nedbrydes i luften, og som hurtigt reagerer med kontaktstedet, dvs. hud eller slimhinder. Som beskrevet i farevurderingen i kapitel 8 betyder det således, at der ikke sker systemisk absorption hverken ved dermal eksponering, oral eksponering eller indånding. De sundhedsmæssige effekter ved indånding af formaldehyd er først sensorisk irritation (i form af irritation af øjnene og luftveje), og hvis koncentrationen er høj nok over lang tid (en årrække), er der risiko for udvikling af kræft i næsen. Den kritiske effekt ved indånding er derfor sensorisk irritation (hvor øjnene er mere følsomme end næsen), og NOAEC-værdien for dette dækker også langtidseffekter såsom kræft.

Som beskrevet af SCCS (SCCS/1628/21, 2021; SCCS/1538/14, 2014) kan den lokale eksterne eksponeringsdosis beregnes baseret på koncentrationen af formaldehyd i luften ved anvendelse af selvbruner på sprayform via nedenstående formel³⁵. LED beregnes som den daglige eksponering E, som er den anvendte mængde selvbruner ganget med koncentrationen af formaldehyd i selvbruneren (C) ganget med den fraktion af formaldehyd, der vil være luftbåren (f_{evap}), divideret med volumen af det rum eller den indåndingszone, som formaldehyd fordampes til:

$$\begin{aligned} \text{LED } (\mu\text{g}/\text{m}^3) &= \frac{\text{Eksponering } E \times C \times f_{\text{evap}}}{\text{Volumen } V} \\ &= \frac{\text{mængde (g)} \times \text{konc. af stof i produktet } (\mu\text{g/g}) \times \text{luftbåren fraktion}}{\text{Volumen (m}^3\text{)}} \end{aligned}$$

10.2.2 Eksponeringsberegninger og vurdering af risiko

De anvendte værdier til beregning af den teoretiske worst-case koncentration er angivet og begrundet nedenfor. Værdierne i beregningerne er følgende:

- Mængde selvbruner anvendt per gang
- Koncentrationen af formaldehyd i selvbruner
- Den luftbårne fraktion af formaldehyd
- Volumen i det lokale eller den indåndingszone som selvbruneren sprayeres ud i

I SCCS Notes of Guidance (SCCS/1628/21, 2021) eksisterer der ikke en værdi for den estimerede daglige **mængde af selvbruner**, som forbrugeren antages at påføre. Den værdi, der kommer tættest på, vurderes at være værdien for bodylotion, som er angivet til 7,82 g/dag. Denne mængde er imidlertid for en creme og ikke for et sprayprodukt. I 2010 foretog SCCS en vurdering af selvbrunere, hvori der er angivet værdier mellem 15 og 60 ml selvbruner anvendt til brug i kabiner til professionel påføring. Under antagelse af en densitet på 1 g/ml svarer det til mellem 15 og 60 g per anvendelse³⁶. Den laveste værdi anvendes i den nyeste generation af spraykabiner til selvbruner (SCCS/1347/10, 2010). Det må dog forventes, at der bruges en væsentlig højere mængde produkt i deciderede selvbruner-kabiner, end en forbruger vil anvende selv derhjemme, idet produktet er farvet og overskydende produkt, som ikke rammer huden, vil potentielt farve overflader, som det rammer. Som worst-case anvendes derfor en værdi på 15 g, der er ca. det dobbelte af den mængde af bodylotion, som det fremgår af SCCS Notes of Guidance, at en voksen anvender per dag (SCCS/1628/21, 2021).

Herudover vil der i risikovurderingen også indgå en betragtning vedrørende, hvor ofte selvbruneren anvendes. Dette har ikke betydning for niveauet af den aktuelle koncentration ved brug, men det er relevant i forhold til, hvor ofte eksponeringen sker. Ifølge SCCS anvendes selvbruner maksimalt en gang om ugen (SCCS/1347/10, 2010), hvilket stemmer overens med teksten på nogle af de indkøbte selvbrunere, hvor der bl.a. står angivet, at "effekten vil aftage over

³⁵ Formlen stammer fra Notes of Guidance (SCCS/1628/21) formel (7), som er modificeret til lokale effekter.

³⁶ Samme antagelse om densitet anvendes af SCCS i SCCS/1347/10 (2010).

nogle dage". Ifølge diverse guides til den optimale brug af selvbrunere³⁷, bør selvbruner ved første brug anvendes hver dag i to, tre eller fire dage i træk indtil den ønskede farve er opnået, hvorefter selvbruner bør anvendes en til to gange om ugen for at holde farven ved lige. I beregningerne antages der derfor en hyppighed af brug af selvbruner på to gange om ugen i gennemsnit.

Der er ikke identificeret informationer vedrørende, hvor lang tid det tager at anvende en selvbruner, hvorfor der antages en eksponeringstid på 15 minutter i beregningerne. I SCCS's vurdering af selvbrunere (SCCS/1347/10, 2010) angives, at eksponeringstid i manuelle selvbruner-kabiner er 2-3 minutter. Eksponeringstiden vil være længere når forbrugere selv skal spraye produktet på, men 15 minutter anses for at være worst-case.

Som **koncentration af formaldehyd i selvbruneren** anvendes analyseresultaterne fra indeværende undersøgelse. Af de indkøbte selvbrunere er der to produkter, der er sprayprodukter. Disse er EU-101 og DK-118. EU-101 er imidlertid en selvbruner, der ved screeningsmetoden havde et resultat af frit formaldehyd på < 2,5 ppm (produktet indeholder ikke dihydroxyacetone). Indholdet af frit formaldehyd i produktet DK-118 blev målt til 64 mg/kg ved den kvantitative analyse svarende til 64 µg/g. Denne koncentration af formaldehyd anvendes i beregningerne.

Mht. den **luftbårne fraktion af formaldehyd** angiver SCCS, at der er forskel på koncentrationen i væsken og den resulterende koncentration i luften efter en spray er anvendt (SCCS/1628/21, 2021). Faktorer, der spiller ind her, er bl.a., hvor stor en del af stofferne i spraysen der bliver luftbåren (fordamper), og også hvor hurtigt de evt. reagerer med luften eller nedbrydes, som det er tilfældet med formaldehyd.

I denne worst-case beregning antages den luftbårne fraktion af formaldehyd at være 100 %, selvom dette anses for at være en væsentlig overestimering bl.a. begrundet i nedenstående forhold. Formaldehyd er et flygtigt, lille molekyle, så det vil formentlig være en stor andel af den mængde formaldehyd indeholdt i selvbruneren, som sprayeres ud, som også vil være tilgængelig for indånding, selvom formaldehyd vil blive nedbrudt efter noget tid. SCCS beskriver i deres opinion om formaldehyd i neglehærdere, at der er foretaget målinger af formaldehyd på et badeværelse efter brug af neglehærdere indeholdende (op til 2 %) formaldehyd. De højeste målte koncentrationer af formaldehyd var 97 µg/m³, som toppede 5 minutter efter påføringen. Niveauerne af formaldehyd på badeværelset faldt til baggrunds niveauer efter 45-60 minutter (SCCS/1538/14, 2014). Disse målinger viser, at formaldehydkoncentrationen kortvarigt forventes at være høj (tæt på den fastsatte indeklimagrænseværdi), men hurtigt vil falde igen. Der vil således være tale om en kortvarig eksponering, især hvis forbrugerne lufte ud ved brug, som det er anbefalet på produktet DK-118.

Den **luftvolumen**, som selvbrunere sprayeres ud i, kan som worst-case antages at være selve indåndingszonen, eller der kan anvendes volumen af det rum selvbruneren påføres i. Ifølge Notes of Guidance (SCCS/1628/21, 2021 – appendix 11) anvendes der til beregning af koncentrationen ved indånding af sprayprodukter følgende volumener:

- 1 m³ svarende til den umiddelbare indåndingszone, der omkranser hovedet
- 10 m³ svarende til volumen af et badeværelse

Til sammenligning anvendes en værdi for indåndingszonen på 2 m³ ifølge REACH vejledningsdokumenter til forbrugereksposektion (ECHA, 2016). Som worst-case anvendes imidlertid indåndingszonen på 1 m³ som angivet i SCCS Notes of Guidance.

³⁷ <https://www.elle.dk/skoenhed/tips-guides/den-ultimate-guide-til-vellykket-selvbruner>; <https://www.matas.dk/stories-selvbruner-guide>

Beregningerne af den teoretiske koncentration af formaldehyd i hhv. indåndingszonen og i et badeværelse er angivet i TABEL 28 og TABEL 29 nedenfor sammenholdt med henholdsvis NOAEC-værdien for sensorisk irritation af øjnene og NOAEC-værdien for udvikling af kræft i næsen. I kolonnen yderst til højre er angivet forholdet mellem NOAEC og den teoretisk beregnede eksponering, svarende til MoS. Forholdet er således et udtryk for, hvor mange gange højere NOAEC-værdien er i forhold til den beregnede eksponering, dvs. hvor stor en sikkerhedsfaktor (MoS), der er.

10.2.2.1 Risiko for akutte effekter (sensorisk irritation)

I TABEL 28 nedenfor er der beregnet MoS for akutte effekter for formaldehyd.

Et beregningseksempel for volumen på 1 m³ (indåndingszonen) er indsat her nedenfor:

$$LED = \frac{15 \text{ g} \times 64 \text{ } \mu\text{g/g} \times 1}{1 \text{ m}^3} = 960 \text{ } \mu\text{g/m}^3$$

Til sammenligning er NOAEC-værdien for sensorisk irritation 0,37 mg/m³ eller 370 µg/m³, hvilket betyder, at

$$MoS = \frac{PoD}{LED} = \frac{370 \text{ } \mu\text{g/m}^3}{960 \text{ } \mu\text{g/m}^3} = 0,39$$

TABEL 28. Anvendte værdier, samt beregnet teoretisk koncentration (eksponering) ved anvendelse af selvbrunerspray DK-118 for forskellige volumener. Sammenholdt med NOAEC-værdi for sensorisk irritation.

Mængde (g)	Koncentration i produktet (µg/g)	Luftbåren fraktion	Volumen (m ³)	Beregnet eksponering (LED) (µg/m ³)	PoD (µg/m ³)	MoS
15	64	1	1	960	370	0,39
15	64	1	10	96	370	3,85

PoD = Point of Departure, hvilket her er NOAEC-værdi for sensorisk irritation af øjnene (ECHA, 2020)

Det ses af beregningerne i TABEL 28, at ved antagelse om, at 100 % af formaldehydet i selvbrunerspraysen fordamper ved brug, og at formaldehydet findes enten lige i indåndingszonen (volumen på 1 m³) eller fordeler sig i et badeværelse på 10 m³, er de beregnede MoS-værdier på hhv. 0,4 og 3,9 for sensoriske effekter (hurtigere øjenblink). Dvs. i begge situationer er den beregnede MoS langt under 100, hvilket betyder, at der er en risiko for effekter i form af sensorisk irritation (hyppigere øjenblink og evt. irritation af næsen).

Der er imidlertid tale om teoretisk worst-case beregninger. Hvor den reelle værdi rent faktisk vil ligge, vil kræve målinger i praksis. Som beskrevet i SCCS-opinion for formaldehyd i neglehærdere (som havde en væsentlig højere indholdskoncentration (20.000 ppm) end denne selvbruner anvendt i beregningerne (64 ppm)), resulterede målinger i en maksimal koncentration på et badeværelse på 97 µg/m³ svarende til koncentrationen beregnet for volumen på 10 m³ i TABEL 28. Til sammenligning er der her for selvbruneren med et indhold af formaldehyd på 64 ppm beregnet en teoretisk koncentration af formaldehyd i luften på 96 µg/m³. Dette kunne indikere, at den reelle resulterende koncentration af formaldehyd i rummet/indåndingszonen kan være en faktor 300 lavere end den beregnede teoretiske worst-case koncentration.

Ovenstående beregninger er en teoretisk worst-case beregning, og der er flere forhold, der vil betyde, at formaldehydkoncentrationen vil være lavere end den teoretiske og vil falde over tid:

- Formaldehyd reagerer hurtigt ved stuetemperatur (fotooxiderer) og har ifølge (WHO, 2010) en halveringstid på ca. en time, hvilket betyder, at koncentrationen vil falde inden for kort tid.

- Som beskrevet i SCCS Notes of Guidance, er det ikke selve koncentrationen af formaldehyd i produktet (og dermed den beregnede teoretiske koncentration som anvendt i ovenstående beregninger), der skal anvendes i eksponeringsberegningerne, men den koncentration der reelt findes i spraytågen. Ved anvendelse af en fraktion på 100 % i beregningerne er der således en væsentlig overestimering af den reelle koncentration, som dog kun kan verificeres ved målinger i praksis.
- Der vil forekomme en naturlig udluftning fra sprækker i døre og vinduer, hvilket betyder et fald i koncentrationen over tid.
- Hvis forbrugerne lufter ud under eller efter brugen af selvbruner, som det er anbefalet på produktet, vil koncentrationen blive reduceret væsentligt.
- Desuden kan der være forbrugere, som vil flytte sig fra området, hvor selvbruneren er sprayet ud, hvis de oplever en sensorisk irritation.

Endelig skal det påpeges, at den beregnede teoretiske koncentration af formaldehyd i luften i et badeværelse på 10 m³ er lige under den af WHO's fastsatte grænseværdi for formaldehyd i indeklimaet, som er en vejledende grænseværdi for 30 minutters gennemsnitlig eksponering i indeklimaluften. Dvs. formaldehydkoncentrationen skal være konstant over WHO's fastsatte grænseværdi i 30 minutter før der er tale om en overskridelse.

Beregningerne viser, at der kan være tale om en kortvarig overskridelse af NOAEC-værdien for sensorisk irritation, dvs. der kan være tale om irritation (hurtigere øjenblink) ved anvendelse af denne selvbruner lige i indåndingszonen. Et eventuelt ubehag vurderes dog at ville være kortvarigt. Brugen af denne selvbruner vil være med til at øge den generelle indeklimakoncentration af formaldehyd, men der er tale om et produkt, som formentlig maksimalt anvendes to gange ugentligt (undtagen i den første uge, hvor det kan anvendes op til fire gange på en uge). Det kan dog ikke konkluderes om der reelt vil være tale om en risiko for sensorisk irritation eller ej, idet det afhænger af den faktiske koncentration af formaldehyd i spraytågen, som kun er beregnet teoretisk i dette projekt og ikke målt.

10.2.2.2 Risiko for kroniske effekter (kræft i næsen)

Sensorisk irritation er en akut effekt, dvs. effekten afhænger af den reelle koncentration. Kræft i næsen er imidlertid en kronisk effekt, som først udvikler sig over lang tids eksponering. Den anvendte NOAEC-værdi for udvikling af kræft i næsen på 7,45 mg/m³ stammer fra subkroniske dyreforsøg, hvor dyrene blev udsat for indånding af formaldehyd i seks timer per dag i fem dage per uge. Der skal således korrigeres for, at eksponeringen ved brug af selvbruner ikke anvendes i 30 timer per uge, men i stedet 15 minutter per gang og to gange per uge svarende til 30 minutter per uge (jf. ovenfor diskuteret antagelse). Dvs. NOAEC-værdien korrigeres med en faktor 60.

I TABEL 29 nedenfor er beregnet MoS for kroniske effekter for formaldehyd.

TABEL 29. Anvendte værdier samt beregnet teoretisk koncentration (eksponering) ved anvendelse af selvbrunerspray DK-118 for forskellige volumener. Sammenholdt med NOAEC-værdi for udvikling af kræft i næsen.

Mængde (g)	Koncentration i produktet (µg/g)	Luftbåren fraktion	Volumen (m ³)	Beregnet eksponering (LED) (µg/m ³)	PoD (µg/m ³)	PoD korrigeret (µg/m ³)	MoS
15	64	1	1	960	7450	447.000	466
15	64	1	10	96	7450	447.000	4656

PoD = Point of Departure, hvilket her er NOAEC-værdi for udvikling af kræft i næsen (ECHA, 2020)

Det ses af TABEL 29, at den beregnede MoS-værdi for både indåndingszonen (1 m^3) og for badeværelset (10 m^3) er over 100. En MoS-værdi på eller over 100 betyder, at der ikke er tale om en sundhedsmæssig risiko. Det vurderes således ikke, at der er tale om en risiko for næsekræft ved langvarig brug af denne selvbrunerspray under de anvendte worst-case forudsætninger:

Dvs. at worst-case beregningerne viser, at der ikke er tale om en risiko for udvikling af kræft i næsen. Ved worst-case beregningerne er der endda anvendt følgende forudsætninger:

- Selvbruneren anvendes i 15 minutter to gange om ugen i en lang periode
- At 100 % af formaldehydet indeholdt i selvbruneren fordamper
- At 100 % af formaldehydet indåndes gennem næsen
- At formaldehydkoncentrationen er konstant i tidsrummet for anvendelse

Som diskuteret ovenfor er der tale om teoretiske worst-case beregninger for formaldehydkoncentrationen, som antager en lang række forhold listet ovenfor, som sandsynligvis ikke vil forekomme i praksis. Der vil f.eks. forekomme en form for naturlig ventilation selv med vinduer og døre lukkede, og der vil ske en fotooxidation af formaldehyd i luften. Desuden viser de faktiske målinger beskrevet i SCCS-opinion for formaldehyd i neglehærdere, at den reelle formaldehydkoncentration i et rum ved brug af spray formentlig er langt lavere end den teoretiske beregnede.

11. Konklusion

Formålet med dette projekt var at opbygge viden om formaldehyd i kosmetiske produkter, herunder oprindelsen af formaldehyd i produkter, hvor der ikke er deklareret en formaldehyd-releaser. Formålet var desuden at vurdere, om de identificerede niveauer af formaldehyd udgør en risiko for forbrugerne, herunder allergiske reaktioner hos forbrugerne.

I dette projekt blev i alt 150 forskellige kosmetiske produkter (primært leave-on) undersøgt for indhold af frit formaldehyd. Af disse 150 produkter var der 12 produkter med en formaldehyd-releaser på ingredienslisten og otte produkter uden læsbar ingrediensliste, dvs. det kunne ikke verificeres, om de indeholdt en formaldehyd-releaser eller ej. Alle 150 produkter blev undersøgt for indhold af frit formaldehyd ved en semikvantitativ analyse (farvereaktionsmetode), hvorefter et udvalg af produkterne blev analyseret kvantitativt for indholdet af frit formaldehyd.

Kvantitativ analyse af frit formaldehyd

Analyserne gennemført i denne rapport har vist, at der findes kosmetiske produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, men som alligevel indeholder frit formaldehyd og endda i nogle tilfælde i væsentlige mængder tæt på eller over den eksisterende grænse på 500 ppm for krav om mærkning af advarsel om indhold af formaldehyd i henhold til kosmetikforordningen.

For 23 produkter, uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, blev der målt et indhold af frit formaldehyd over 2,5 ppm ifølge den semikvantitative farvereaktionsmetode. Disse 23 produkter plus otte af 12 produkter med indhold af formaldehyd-releaser blev efterfølgende analyseret kvantitativt for indhold af frit formaldehyd. Der blev kun udvalgt otte af de 12 produkter med indhold af formaldehyd-releaser af budgetmæssige årsager. Der blev udvalgt produkter i forskellige produktkategorier og med forskellige formaldehyd-releasere.

Resultatet var, at de målte koncentrationer af frit formaldehyd lå mellem 75 og 637 ppm (gennemsnit på 355 ppm) for de otte produkter med formaldehyd-releaser på ingredienslisten og mellem 1 og 507 ppm (gennemsnit på 105 ppm) for de 23 produkter uden formaldehyd-releaser på ingredienslisten.

Undersøgte ingredienser og emballage

Ved analyserne i dette projekt var der bl.a. fokus på ingredienser og emballage, der ved en literatursøgning i starten af projektet blev identificeret mistanke om indhold eller frigivelse af formaldehyd fra. Disse ingredienser og emballage var:

- DHA (dihydroxyacetone) anvendt udelukkende i selvbrunere
- Glycerin
- Polysorbat 80
- Cocamidopropylbetain
- PEG-forbindelser (PEG-100 stearat blev undersøgt specifikt i dette projekt)
- PET-emballage (som skintonic typisk sælges i)

Både de semikvantitative analyser og kvantitative analyser, udført med ovennævnte råvarer og emballage, viste en tydelig sammenhæng mellem indhold af frit formaldehyd og DHA. I den rene råvare for DHA (dvs. 100 % DHA) blev der analyseret et indhold på 291 ppm frit formaldehyd, hvorimod indholdet af frit formaldehyd faldt til 16 ppm, når råvaren DHA blev opblandet i et kosmetisk produkt (der indeholdt DHA, men i forvejen ikke havde et indhold af frit formaldehyd over 2,5 ppm målt ved den semikvantitative analysemetode). Blandingsforholdet var 30 % ren DHA og 70 % kosmetisk produkt. Noget tyder således på, at et samspil af ingredienser i de kosmetiske produkter kan sænke indholdet af frit formaldehyd, da faldet fra 291 ppm til 16

ppm er langt mere end ca. en tredjedels fortynding. En mulig forklaring kan være tilstedeværelsen af antioxidanter, der evt. kan være med til at forhindre dannelse af frit formaldehyd.

Analyserne gennemført i dette projekt bekræfter tidligere viden (SCCS/1612/19, 2020) om, at DHA indeholder frit formaldehyd som urenhed og peger på, at indholdet af DHA i kosmetiske produkter tilsyneladende kan være årsag til et indhold af frit formaldehyd i disse produkter. Af de 31 kosmetiske produkter, der blev analyseret kvantitativt for indhold af frit formaldehyd, var 14 produkter med et indhold af DHA, og alle disse var selvbrunere.

Resultaterne for de andre råvarer og for PET-emballage tyder ikke på, at disse råvarer og emballager kan være årsag til tilstedeværelse af frit formaldehyd i kosmetiske produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Dermed vurderes PET-emballage samt de øvrige fokusstoffer (råvarer) i dette projekt ikke at kunne være årsag til de forholdsvis høje mængder af frit formaldehyd, der blev identificeret ved de kvantitative analyser.

Undersøgte fysisk/kemiske betingelser

De gennemførte forsøg med fysisk/kemiske betingelser, hvor der er blevet manipuleret med temperatur og pH, giver ikke noget entydigt svar på, hvad forklaringen på indhold af frit formaldehyd i produkter uden en formaldehyd-releaser og uden indhold af DHA kan være. Resultaterne af de opfølgende undersøgelser viser dog, at en basisk pH ser ud til at kunne medføre en øget frigivelse af formaldehyd. Produkternes pH-værdi er dog ikke undersøgt generelt i dette projekt, så det er ikke muligt at konkludere endeligt på betydningen af pH.

Opfølgende undersøgelser af de tre produkter med indhold af formaldehyd

Når man ser bort fra produkter, der indeholder en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten, og produkter der indeholder DHA, er der stadig i alt tre produkter, der indeholder frit formaldehyd i niveauer over 10 ppm. For disse produkter blev både emballage og ingredienser studeret nærmere.

En af producenterne af de tre kosmetiske produkter fremsendte tom emballage, for hvilken der blev foretaget migrationsanalyser for at undersøge, om emballagen (bestående primært af PP) kunne være årsagen til det målte indhold af frit formaldehyd i produktet. For de to andre produkter lykkedes det ikke at fremskaffe tom emballage fra producenterne. Resultatet af undersøgelserne var, at der ikke er noget, der tyder på, at emballagen kan være årsag til den målte koncentration af frit formaldehyd. En materialebestemmelse af de to andre emballager viste, at der er tale om gængse plastmaterialer (PET, PP og PE), som er i kontakt med det kosmetiske produkt, dvs. der er ikke noget der indikerer, at emballagen skulle være årsag til det målte indhold af frit formaldehyd i de tre produkter.

En gennemgang af indholdsstofferne på ingredienslisten for de tre produkter viste, at to råvarer (disodium EDTA og hydroxyethylcellulose) som er anvendt hver for sig i to af de tre kosmetiske produkter, kan indeholde frit formaldehyd, enten som urenhed i selve råvaren eller pga. nedbrydning af råvaren til bl.a. formaldehyd. Dog ikke i koncentrationer, som kan forklare hele det målte indhold af frit formaldehyd ved de kvantitative analyser foretaget i dette projekt. For det tredje kosmetiske produkt blev der ikke identificeret nogen forklaring med basis i ingredienserne på det målte indhold af frit formaldehyd. Der må derfor være andre årsager også, som dog ikke er blevet identificeret i dette projekt.

Ingen forskelle i indhold af frit formaldehyd i produkter inden for og uden for EU

Resultaterne af de semikvantitative analyser viste, at der ikke umiddelbart er forskel på et evt. indhold af frit formaldehyd i produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten for produkter købt i hhv. DK, EU og non-EU. Når der tages højde for, at der er indkøbt flere danske produkter end produkter fra hhv. EU og non-EU, ses der ingen signifikante forskelle.

Risikoen for allergi

Resultatet af de kvantitative analyser for indhold af frit formaldehyd var, at 24 af de analyserede 31 kosmetiske produkter – dvs. produkter både med og uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten – havde et indhold af frit formaldehyd over 10 ppm, som er den nye grænseværdi for advarselmærkning om frit formaldehyd, som EU-Kommissionen har vedtaget, og som samtidigt er niveauet for elicitering fra leave-on produkter ved eksemhud. Niveauerne af frit formaldehyd lå mellem 12 og 637 ppm for de 24 produkter med indholdsværdier over 10 ppm. Alle disse 24 produkter medfører således en risiko for elicitering hos allerede sensibiliserede individer. Jo højere indholdet af formaldehyd er, jo større er risikoen for, at personer, der allerede har udviklet en allergi overfor formaldehyd, vil få en allergisk reaktion.

Niveauet for sensibilisering blev for leave-on produkter (såsom ansigtscremer, bodylotions, øjencremer og selvbrunere) beregnet ved parfumeindustriens såkaldte QRA-metode (risikovurderingsmodel) til at ligge mellem 110 og 165 ppm, og på mellem 375 og 565 ppm for makeupfjernere som afrenses efter brug (rinse-off). Risikovurderingsmodellen forudsætter daglig brug, mens de fleste selvbrunere formentlig anvendes sjældnere, hvorfor det øvre sensibiliseringsniveau (165 ppm) er lagt til grund for vurderingen af disse produkter. Som beskrevet i kapitel 5 "Niveauer for elicitering og sensibilisering" er parfumeindustriens risikovurderingsmodel ikke officielt accepteret af SCCS, men det er aktuelt den mulighed, der er for at komme med et bud på niveauer for sensibilisering ved hudkontakt med kosmetiske produkter. Ved anvendelse af denne risikovurderingsmodel for sensibilisering kan det konkluderes, at:

- Syv ud af otte cremer med et indhold af frit formaldehyd ifølge de kvantitative analyser (ansigtscremer, bodylotions og øjencremer) overskrider både nedre og øvre fastsatte sensibiliseringsniveau på hhv. 110 og 165 ppm og medfører ifølge modellen en risiko for sensibilisering. Fem af disse indeholder en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten.
- Fire ud af 15 (27 %) selvbrunere har et højere indhold af frit formaldehyd end den øvre grænse på 165 ppm beregnet for sensibilisering og kan således udgøre en risiko for sensibilisering ved brug. Heraf indeholder en af selvbrunerne en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten.
- En ud af to makeupfjernere overskrider det nedre fastsatte sensibiliseringsniveau på 375 ppm. Denne makeupfjerner indeholder en formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten. Ingen af de to makeupfjernere overskrider det øvre fastsatte sensibiliseringsniveau på 565 ppm. Den anden makeupfjerner (uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten) indeholder dog frit formaldehyd i et niveau (355 ppm), som er tæt på den fastsatte grænse, dvs. det ikke kan afvises, at der evt. også ville kunne være en risiko for sensibilisering ved anvendelse af dette produkt.

For 12 ud af i alt 31 (39 %) analyserede produkter (ved den kvantitative analysemetode) vil der kunne være en risiko for sensibilisering. Det skal bemærkes, at der ved fastsættelse af ovenstående sensibiliseringsniveauer har været anvendt en konservativ tilgang. Ifølge parfumeindustriens risikovurderingsmodel bør man gange de listede sensibiliseringsniveauer med en faktor på 0,33 ved leave-on produkter til ansigt eller krop. Dette er med henblik på at tage højde for risikoen ved at anvende flere kosmetiske produkter med indhold af samme allergifremkaldende stof og dermed få en højere daglig eksponering. Dette projekt illustrerer, at der er en reel risiko for, at der kan anvendes f.eks. både en øjencreme, ansigtscreme, bodylotion og selvbruner samme dag, alle med indhold af frit formaldehyd. Reelt set er der således en risiko for, at personer kan blive sensibiliseret ved anvendelse af flere end de ovenfor listede 12 kosmetiske produkter, hvis disse personer anvender flere forskellige typer af kosmetiske produkter samme dag, som alle har et indhold af frit formaldehyd.

For 16 produkter blev der ved den kvantitative analysemetode fundet frit formaldehyd, selvom produkterne ikke har en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Disse produkter fordeler sig på følgende måde:

- Én makeupfjerner (355 ppm)

- To øjencremer (191 og 262 ppm)
- 13 selvbrunere (12-76 ppm: ni produkter) (fire produkter: 103; 210; 480; 507 ppm)

Der er således tale om produkter fra forskellige produktkategorier, selvom selvbrunere udgør en stor andel af gruppen. For selvbrunerne viste kortlægningen i dette projekt, at ingrediensen DHA (dihydroxyacetone) kan indeholde rester eller urenheder af frit formaldehyd, hvorfor det kan være en væsentlig forklaring på overrepræsentationen af selvbrunere på ovenstående liste. Resultaterne af de semikvantitative analyser af alle 150 kosmetiske produkter viser også en sammenhæng mellem selvbrunere og et indhold af frit formaldehyd i produkter uden en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Alle 13 selvbrunere med indhold af frit formaldehyd på over 10 ppm indeholder DHA.

Konklusionen er således, at ser man bort fra produkter, der indeholder formaldehyd-releaser ifølge ingredienslisten og produkter, der indeholder DHA, er der stadig i alt tre produkter, der indeholder frit formaldehyd i niveauer over 10 ppm, hvor der er en risiko for elicitering (en makeupfjerner og to øjencremer).

En del af produkterne med dette såkaldte skjulte formaldehyd, dvs. både produkterne med indhold af DHA (selvbrunere) og de andre produkter, hvor der ikke er en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, vil ud fra de modeller, der er anvendt i denne rapport, udgøre både en betydelig sensibiliserings- og eliciteringsrisiko. Det er derfor umiddelbart bekymrende, at der er fundet skjult formaldehyd i så relativt mange produkter. Lignede fund er set i en andre videnskabelige undersøgelser (Hauksson et al., 2015b; Malinauskine et al., 2015; ACCC, 2010; Jairoun, 2020), hvilket bl.a. var årsagen til igangsættelse af indeværende projekt.

Risiko for andre effekter

Den kritiske effekt for formaldehyd ved hudkontakt er allergi. Der sker ikke et optag af formaldehyd gennem huden, idet formaldehyd reagerer med vandindholdet på huden. Når der skal foretages en risikovurdering af formaldehyd for andre effekter, giver det således kun mening at foretage denne vurdering for de produkter, som påføres via en spray, hvor der vil være risiko for eksponering via indånding. Dette gør sig gældende for to af de indkøbte selvbrunere, men det var kun det ene produkt, hvor der blev foretaget en kvantitativ analyse for indhold af frit formaldehyd. Det andet produkt viste ikke tegn på indhold af frit formaldehyd ved den indledende semikvantitative analyse, der blev udført for alle undersøgte produkter. For denne ene selvbruner er der således foretaget en risikovurdering af evt. sundhedsmæssige effekter ved brug af produktet.

Formaldehyd er et kræftfremkaldende stof, men de kræftfremkaldende effekter ved indånding (næsekræft) ses ved højere koncentrationer end de såkaldte sensoriske effekter for formaldehyd. Den kritiske effekt for formaldehyd ved indånding er således sensoriske effekter, såsom irritation af luftveje og irritation i øjnene, som ses ved forøget blink med øjnene. Risikovurderingen er baseret på disse niveauer og en worst-case betragtning om, at alt indeholdt formaldehyd i selvbruneren fordampes i indåndingszonen (ved hovedet). Der er desuden antaget, at der ikke sker udluftning.

Under disse worst-case betingelser viser beregningerne, at der kan være tale om en kortvarig overskridelse af grænseværdien for sensorisk irritation, dvs. der kan være tale om ubehag (hurtigere øjenblink) ved anvendelse af denne selvbruner lige i indåndingszonen. Meget tyder dog på, at irritationen vil være kortvarig, dels da formaldehyd hurtigt reagerer/oxideres i luften og dels, da der altid vil være en eller anden form for naturlig ventilation. Brugen af denne selvbrunerspray vil dog være med til at øge den generelle indeklimakoncentration af formaldehyd, men der er tale om et produkt, som formentlig maksimalt anvendes to gange ugentligt (bortset fra første anvendelse, hvor det kan anvendes op til fire gange på en uge til ønsket farve, er op-

nået). Det kan dog ikke konkluderes om der reelt vil være tale om en risiko for sensorisk irritation eller ej, idet det afhænger af den faktiske koncentration af formaldehyd i spraytågen, som kun er beregnet teoretisk i dette projekt og ikke målt. Derimod viser worst-case beregningerne, at der ikke vil være en risiko for udvikling af kræft i næsen ved brug af denne selvbrunerspray to gange ugentligt i en længere periode.

12. Referencer

- ACCC, 2010. Australian Competition & Consumer Commission. ACCC Research survey of formaldehyde in cosmetics. Final report. November 2010. <https://www.productsafety.gov.au/system/files/ACCC%20research%20survey%20of%20Formaldehyde%20in%20Cosmetics.pdf>
- Andersen et al., 2001. Andersen KE, Johansen JD, Bruze M, Frosch PJ, Goossens A, Lepoittevin JP, Rastogi S, White I, Menné T. The time-dose-response relationship for elicitation of contact dermatitis in isoeugenol allergic individuals. *Toxicol Appl Pharmacol*. 2001 Feb 1;170(3):166-71. doi: 10.1006/taap.2000.9095.
- Andersen et al., 2014. Survey of Formaldehyde. Part of the LOUS review Environmental project No 1618, 2014. Andersen DN, Slothuus T, Larsen PB. DHI. Danish EPA. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/11/978-87-93283-23-7.pdf>
- Api et al., 2008. Api AM, Basketter DA, Cadby PA, Cano MF, Ellis G, Gerberick GF, Griem P, McNamee PM, Ryan CA, Safford R. Dermal sensitization quantitative risk assessment (QRA) for fragrance ingredients. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2008 Oct;52(1):3-23. doi: 10.1016/j.yrtph.2007.10.008
- Api et al., 2020. Updating exposure assessment for skin sensitization quantitative risk assessment for fragrance materials. Api AM, Basketter DA, Bridges J, Cadby PA, Ellis G, Gilmour N, Greim H, Griem P, Kern P, Khaiat A, O'Brian J, Rustmeyer T, Ryan C, Safford B, Smith B, Vay M, White IR. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Volume 118, December 2020, 104805. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2020.104805>. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230020302312?via%3Dihub>
- Ashland, 2015. Natrosol™ FPS-HB Hydroxyethylcellulose. SDS number R0702896. Ashland, 05/21/2015. [https://thinkwi.com/datasheets/2633/sds-resale/491B-NA-TROSOL%20FPS%20HB_\(USA\).PDF](https://thinkwi.com/datasheets/2633/sds-resale/491B-NA-TROSOL%20FPS%20HB_(USA).PDF)
- Bach et al., 2012. Chemical migration in drinking water stored in polyethylene terephthalate (PET) bottles: a source of controversy. Bach C, Dauchy X, Chagnon M-C, Etienne S. *Water Research*, IWA Publishing, 2012, 46 (3), pp. 571-583.
- Bach et al., 2014. Effect of sunlight exposure on the release of intentionally and/or non-intentionally added substances from polyethylene terephthalate (PET) bottles into water: Chemical analysis and *in vitro* toxicity. Bach C, Dauchy X, Severin I, Munoz J-F, Etienne S, Chagnon M-C. *Food Chemistry* 162 (2014) 63–71.
- Basketter et al., 2001. Basketter DA, Wright ZM, Warbrick EV, Dearman RJ, Kimber I, Ryan CA, Gerberick GF, White IR. Human potency predictions for aldehydes using the local lymph node assay. *Contact Dermatitis*. 2001 Aug;45(2):89-
- Basketter et al., 2008. Basketter DA, Catherine J Clapp, Bob J Safford, Ian R Jowsey, Pauline McNamee, Cindy A Ryan, G Frank Gerberick. Preservatives and skin sensitization quantitative risk assessment. *Dermatitis* Jan-Feb 2008;19(1):20-7.
- BEK 1426, 2021. Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer. BEK nr. 1426 af 28.6.2021. <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2021/1426>

Bergh et al., 1998. Formation of formaldehyde and peroxides by air oxidation of high purity polyoxyethylene surfactants. Bergh M, Magnusson K, Nilsson JLG, Karlberg A-T. Department of Occupational Medicine, Dermatology Division, National Institute for Working Life, Solna, Sweden. Contact Dermatitis, 1998, 39, 14-20.

Bruusgaard-Mouritsen et al., 2021. Facial contact dermatitis caused by cosmetic-relevant allergens. Bruusgaard-Mouritsen MA, Garvey LH, Johansen JD. Contact Dermatitis. 2021 Sep 5. doi: 10.1111/cod.13966. Online ahead of print.

CIR, 2002. Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA. TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA and trisodium HEDTA. Int. J. Toxicol. 21 (Suppl. 2), 95-142, 2002, Cosmetic Ingredient Review. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1080/10915810290096522>

COWI, 2013. Hazardous substances in plastic materials. TA 3017, 2013. Klima- og Forurensningsdirektoratet. COWI. Danish Technological Institute. January, 2013.

de Groot et al., 1988. Patch test reactivity to DMDM hydantoin. Relationship to formaldehyde allergy. de Groot AC, van Joost T, Bos JD, van der Meeren HL, Weyland JW. Contact Dermatitis. 1988 Apr;18(4):197-201

de Groot et al., 2009. Formaldehyde-releasers: relationship to formaldehyde contact allergy. Contact allergy to formaldehyde and inventory of formaldehyde-releasers. de Groot AC, Flyvholm M, Lensen G, Menne T, Coenraads P-J (2009). Contact Dermatitis, 61(2), 63-85.

de Groot et al., 2010. Formaldehyde-releasers in cosmetics: relationship to formaldehyde contact allergy. Part 2. Patch test relationship to formaldehyde contact allergy, experimental provocation tests, amount of formaldehyde released, and assessment of risk to consumers allergic to formaldehyde. De Groot A, White IR, Flyvholm M-A, Lensen G, Coenraads P-J. Contact Dermatitis 2010; 62: 18–31.

Doi et al., 2010. Survey of formaldehyde (FA) concentration in cosmetics containing FA-donor preservatives. Doi T, Kajimura K, Taguchi S. Journal of Health Science, 56(1), 116-122, 2010.

Dow Deutschland, 2021. CELLOSIZETM Hydroxyethyl Cellulose QP-300. Revision date: 14.11.2021. <https://www.chempoint.com/products/download?grade=44729&doctype=sds>

Ebner et al., 2020. Release of melamine and formaldehyde from Melamine-Formaldehyde Plastic Kitchenware. Ebner I, Haberer S, Sander S, Kappenstein O, Luch A, Bruhn T. Molecules 2020, 25, 3629.

ECHA, 2016. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.15: Consumer exposure assessment. Version 3.0. July 2016. https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf

ECHA, 2017. Investigation report. Formaldehyde and formaldehyde releasers. 15 March 2017. https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/annex_xv_report_formaldehyde_en.pdf/58be2f0a-7ca7-264d-a594-da5051a1c74b

ECHA, 2019. Substance Evaluation Conclusion as required by REACH article 48 and evaluation report for formaldehyde. CAS no. 50-00-0. Evaluating Member State: France (ANSES). June 7, 2019.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/cc0acabf-6e82-f2ed-5dbe-8058f48ce6c4>

ECHA, 2020. RAC, SEAC Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on Formaldehyde and formaldehyde releasers. Compiled version prepared by the ECHA Secretariat of RAC's opinion (adopted 13 March 2020) and SEAC's opinion (adopted 17 September 2020). <https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>

ECHA, 2021. Formaldehyde Registration Dossier ECHA. <https://echa.europa.eu/da/registration-dossier/-/registered-dossier/15858>

ECHA C&L, 2021. ECHAs Classification & Labelling database, tilgængeligt 2021. <https://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

EFSA, 2006. Use of formaldehyde as a preservative during the manufacture and preparation of food additives. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavorings, processing aids and materials in contact with food (AFC). The EFSA Journal (2006) 415, 1-10. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415>

EFSA, 2014. Endogenous formaldehyde turnover in humans compared with exogenous contribution from food sources EFSA Journal 2014;12(2):3550

EU forordning 1223, 2009. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&qid=1618988823579&from=EN>

EU forordning 10, 2011. Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20200923&qid=1619256684822&from=EN>

EU forordning 831, 2019. Kommissionens Forordning (EU) nr. 831/2019 af 22. maj 2019 om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0831&qid=1618989164417&from=EN>

EU forordning 1181, 2022. Kommissionens Forordning (EU) 2022/1181 af 8. juli 2022 om ændring af præambelen i bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1181&qid=1657546744104&from=DA>

EU Kommissionens henstilling nr. 794, 2019. Commission Recommendation (EU) 2019/794 of 15 May 2019 on a coordinated control plan with a view to establishing the prevalence of certain substances migrating from materials and articles intended to come into contact with food.

Ezendam et al., 2018. Ezendam J, Bokkers BGH, Bil W, Delmaar JE. Skin sensitisation quantitative risk assessment (QRA) based on aggregate dermal exposure to methylisothiazolinone in personal care and household cleaning products. Food Chem Toxicol. 2018 Feb;112:242-250. doi: 10.1016/j.fct.2017.12.054.

Fasth et al., 2018. Ten-year trends in contact allergy to formaldehyde and formaldehyde-releasers. Fasth IM, Ulrich NH, Johansen JD. Contact Dermatitis. 2018 Nov;79(5):263-269. doi: 10.1111/cod.13052. Epub 2018 Aug 6.

Fischer et al., 2009. The dose-response relationship between the patch test and ROAT and the potential use for regulatory purposes. Fischer LA, Voelund A, Andersen KE, Menné T, Johansen JD. *Contact Dermatitis*. 2009 Oct;61(4):201-8. doi: 10.1111/j.1600-0536.2009.01607.x.

Fischer et al., 2011. Can exposure limitations for well-known contact allergens be simplified? An analysis of dose-response patch test data. Fischer LA, Menné T, Voelund A, Johansen JD. *Contact Dermatitis*. 2011 Jun;64(6):337-42. doi: 10.1111/j.1600-0536.2011.01876.x. Epub 2011 Apr 28.

Friedmann & Pickard, 2014. Contact hypersensitivity: quantitative aspects, susceptibility and risk factors. Friedmann PS, Pickard C. *Exp Suppl*. 2014;104:51-71. doi: 10.1007/978-3-0348-0726-5_5.Review

Gerberick et al. 2005. Compilation of historical local lymph node data for evaluation of skin sensitization alternative methods. Gerberick GF, Cindy A Ryan, Petra S Kern, Harald Schlat-ter, Rebecca J Dearman, Ian Kimber, Grace Y Patlewicz, David A Basketter. *Dermatitis* 2005 Dec;16(4):157-202.

Geiss et al., 2016. Correlation of volatile carbonyl yields emitted by e-cigarettes with the temperature of the heating coil and the perceived sensorial quality of the generated vapours. Geiss O, Bianchi I, Barrero-Moreno J. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. Volume 219, Issue 3, May 2016, Pages 268-277.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1438463916000158?via%3Dihub>

GE Silicones, 1999. Regarding the evolution of formaldehyde from polydimethylsiloxanes. GE Silicones, Waterford, NY 12188, September 1999. https://imageserv5.team-logic.com/mediaLibrary/99/Formaldehyde_Generation_-_GE_Silicones.pdf

Goon et al., 2003. Presence of formaldehyde in topical corticosteroid preparations available on the Swedish market. Goon AT-J, Gruvberger B, Persson L, Isaksson M, Bruze M. *Contact Dermatitis* 2003, 48, 199-203.

Halla et al., 2018. Cosmetics Preservation: A Review on Present Strategies. Halla N, Fernandes IP, Heleno SA, Costa P, Boucherit-Otmani Z, Boucherit K, Rodrigues AE, Ferreira ICFR, Barreiro MF. *Molecules*, 2018, 23, 1571.

Hauksson et al., 2015a. Formaldehyde in cosmetics in patch tested dermatitis patients with and without contact allergy to formaldehyde. Hauksson I, Pontén A, Isaksson M, Hamada H, Engfeldt M, Bruze M. Department of Occupational and Environmental Dermatology, Skåne University Hospital, Lund University, Malmö, Sweden. *Contact Dermatitis*, 74, 145-151. doi: 10.1111/cod.12493.

Hauksson et al., 2015b. Skincare products containing low concentrations of formaldehyde detected by the chromotropic acid method cannot be safely used in formaldehyde-allergic patients. Hauksson I, Pontén A, Gruvberger B, Isaksson M, Engfeldt M, Bruze M. *Br J Dermatol*. 2016 Feb;174(2):371-9. doi: 10.1111/bjd.14241. Epub 2015 Nov 30.

Heede, 2016. Epidemiology of dermatitis. A characterisation of genetic predisposition and personal consequences. Heede NG. PhD Thesis. University of Copenhagen 2016. ISBN nr- 978-87-92613-89-9.

Hemenway et al., 2012. Formation of reactive impurities in aqueous and neat polyethylene glycol 400 and effects of antioxidants and oxidation inducers. Hemenway JN, Carvalho TC, Rao

VM, Wu Y, Levons JK, Narang AS, Paruchuri SR, Stamato HJ, Varia SA. Journal of Pharmaceutical Sciences, Vol. 101, No. 9, September 2012.

Hilton et al., 1998. Estimation of relative skin sensitizing potency using the local lymph node assay: a comparison of formaldehyde with glutaraldehyde. Hilton J, Dearman RJ, Harvey P, Evans P, Basketter DA, Kimber I. Am J Contact Dermat. 1998 Mar;9(1):29-33.

IARC, 2006. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk in Humans. 2006. Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and 1-tret-Butoxypropan-2-ol. Volume 88.

Isaksson et al., 2006. Can an imidazolidinyl urea-preserved corticosteroid cream be safely used in individuals hypersensitive to formaldehyde. Isaksson M, Gruvberger B, Goon AT, Bruze M. Contact Dermatitis. 2006 Jan;54(1):29-34.

Jairoun et al., 2020. Hidden formaldehyde content in cosmeceuticals containing preservatives that release formaldehyde and their compliance behaviors: bridging the gap between compliance and local regulation. Jairoun AA, Al-Hemyari SS-A, Shahwan M, Zyoud SH, Ashames A. Cosmetics 2020, 7, 93.

Jensen et al., 2016. Thermal Decomposition of Electronic Cigarette Liquids. Portland State University, 2016. https://pdxscholar.library.pdx.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4091&context=open_access_etds

Jensen et al., 2005. Methyl dibromo glutaronitrile contact allergy: effect of single versus repeated daily exposure. Jensen CD, J Ohansen JD, Menné T, Andersen KE. Contact Dermatitis. 2005 Feb;52(2):88-92. doi: 10.1111/j.0105-1873.2005.00505.x.

Johansen et al., 1996. Threshold responses in cinnamic-aldehyde-sensitive subjects: results and methodological aspects. Johansen JD, K E Andersen, S C Rastogi, T Menne. Contact Dermatitis 1996 Mar;34(3):165-71. doi: 10.1111/j.1600-0536.1996.tb02167.x.

Johansen et al., 2015. European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing - recommendations on best practice. Johansen JD, Aalto-Korte K, Agner T, Andersen KE, Bircher A, Bruze M, Cannavó A, Giménez-Arnau A, Gonçalves M, Goossens A, John SM, Lidén C, Lindberg M, Mahler V, Matura M, Rustemeyer T, Serup J, Spiewak R, Thyssen JP, Vigan M, White IR, Wilkinson M, Uter W. Contact Dermatitis. 2015 Oct;73(4):195-221. doi: 10.1111/cod.12432.

Jordan et al., 1979. Threshold responses in formaldehyde-sensitive subjects. Jordan WP Jr, Sherman WT, King SE. J Am Acad Dermatol. 1979 Jul;1(1):44-8. doi: 10.1016/s0190-9622(79)70003-x.

Kajimura et al., 2008. The release of formaldehyde upon decomposition of 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol (Bronopol). Kajimura K, Tagami T, Yamamoto T, Iwagami S. Journal of Health Science 54(4), 488-492, 2008.

Kligman, 1966. The identification of contact allergens by human assay. 3. The maximization test: a procedure for screening and rating contact sensitizers. Kligman AM. J Invest Dermatol. 1966 Nov;47(5):393-409. doi: 10.1038/jid.1966.160

Kimyon et al., 2021. Isothiazolinone Detection in Dish Soap and Personal Care Products: Comparison of Lovibond Isothiazolinone Test Kit and Ultrahigh-Performance Liquid Chroma-

tography–Tandem Mass Spectrometry. Kimyon RS, Zang L-Y, Siege PD, Voller LM, Schlarbaum JP, Warshaw EM. *Dermatitis*. 2021 Jul-Aug; 32(4): 245–250. doi: 10.1097/DER.0000000000000672. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8330411/>

Larsen et al., 2021. Kortlægning og risikovurdering af kemikalier i strikkegarn. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 184, marts 2021. Miljøstyrelsen. Larsen PB, Semark ID, Andersen ES, Andersen DN, DHI. Kolarik B, Jensen A, Eriksen JV, Medico Kemiske Laboratorium. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2021/03/978-87-7038-289-2.pdf>

Latorre et al., 2011. Allergic contact dermatitis caused by formaldehyde and formaldehyde releasers. Latorre N, Silvestre JF, Monteagudo AF. *Actas Dermosifiliogr.*, 2011; 102(2); 86-97.

Lv et al., 2015. Investigation on formaldehyde release from preservatives in cosmetics. Lv C, Hou J, Xie W, Cheng H. *Int. J. Cosmet. Sci.* 2015, 37, 474–478. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ics.12212>

Malinauskiene et al., 2015. Formaldehyde may be found in cosmetic products even when unlabelled. Malinauskiene L, Blaziene A, Chomiciene A, Isaksson M. *Open Med.* 2015; 10: 323-328. https://www.researchgate.net/publication/282459964_Formaldehyde_may_be_found_in_cosmetic_products_even_when_unlabelled

Marzulli & Maibach, 1974. The use of graded concentrations in studying skin sensitizers: experimental contact sensitization in man. Marzulli FN, Maibach HI. *Food Cosmet Toxicol.* 1974 Apr;12(2):219-27. doi: 10.1016/0015-6264(74)90367-8.

Moldoveanu & Chou, 2018. Pyrolysis of glycerin at different temperatures and heating rates. Moldoveanu SC, Chou C-E. 2018. https://www.coresta.org/sites/default/files/abstracts/2018_TSRC82_Moldoveanu.pdf

NASEM, 2018. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018. Public health consequences of e-cigarettes. Washington, DC: The National Academies Press. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507171/pdf/Bookshelf_NBK507171.pdf

Noeisen et al., 2007. Difficulties in avoiding exposure to allergens in cosmetics. Noiesen E, Munk MD, Larsen K, Johansen JD, Agner T. *Contact Dermatitis*. 2007 Aug;57(2):105-9. doi: 10.1111/j.1600-0536.2007.01170.x. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17627650/>

Ooi et al., 2018. Influence of the E-Cigarette Emission Profile by the Ratio of Glycerol to Propylene Glycol in E-Liquid Composition. Ooi BG, Dutta D, Kazipeta K, Chong NS. *ACS Omega* 2019, 4, 13338–13348. <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acsomega.9b01504>

OSHA, 2011. Hair smoothing products that could release formaldehyde. Updated 9/2011. OSHA, Occupational Safety and Health Organisation. https://www.osha.gov/sites/default/files/hazard_alert.pdf

Poulsen et al., 2021. Kortlægning og risikovurdering af kemikalier i mundbind af tekstil. Rapporten er endnu ikke udgivet. Forventes udgivet i løbet af 2021. Poulsen PB, Geschke S, Gelardi RM, Borregaard C, Ostenfeldt M, Merlin C, FORCE Technology. Knudsen LE, Københavns Universitet. Miljøstyrelsen.

Proksch, 2018. pH in nature, humans and skin. *The Journal of Dermatology*. Vol. 45, Issue 9, September 2018, pp. 1044-1052. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/1346-8138.14489>

Robnik et al., 2020. A novel testing approach for oxidative degradation dependent incompatibility of amine moiety containing drugs with PEGs in solid-state. Robnik B, Naumoska K, Casar Z. *Pharmaceutics*, 2020, 12, 37.

SCCS/1347/10, 2010. Scientific Committee on Consumer Safety SCCS. Opinion on dihydroxyacetone. Adopted on 9th plenary meeting on 14 December 2010.

SCCS/1459/11, 2012. Scientific Committee on Consumer Safety SCCS. OPINION on Fragrance allergens in cosmetic products. Adopted on 26-27 June 2012. SCCS/1459/11

SCCS/1538/14, 2014. Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS. Opinion on the safety of the use of formaldehyde in nail hardeners. SCCS/1538/14. Revision of 16 December 2014. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_164.pdf

SCCS/1567/15, 2015. Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS. Memorandum on use of Human Data in risk assessment of skin sensitization. Adopted on 15 December 2015. SCCS/1567/15

SCCS/1589/17, 2018. Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS. OPINION ON Skin Sensitisation Quantitative Risk Assessment for Fragrance Ingredients (QRA2) Adopted on 30 July 2018. SCCS/1589/17

SCCS/1612/19, 2020. Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS. Opinion on Dihydroxyacetone – DHA (1,3-Dihydroxy-2-propanone). CAS No. 96-26-4. SCCS/1612/19. Adopted on meeting 3-4 March 2020.

SCCS, 2021. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Request for a scientific advice on the threshold for the warning 'contains formaldehyde' in Annex V, preamble point 2 for formaldehyde-releasing substances. 12 February 2021.

SCCS/1628/21, 2021. Scientific Committee on Consumer Safety SCCS. THE SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 11th revision. Adopted 30-31 March 2021. SCCS/1628/21. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_250.pdf

SCCS/1632/21, 2021. Scientific Committee on Consumer Safety. SCCS. Scientific advice on the threshold for the warning 'contains formaldehyde' in Annex V, preamble point 2 for formaldehyde-releasing substances. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_254.pdf

Scott et al., 2002. Insights into the quantitative relationship between sensitization and challenge for allergic contact dermatitis reactions. Scott AE, Kashon ML, Yucesoy B, Luster MI, Tinkle SS. *Toxicol Appl Pharmacol*. 2002 Aug 15;183(1):66-70. doi: 10.1006/taap.2002.9469.

Songprasirt et al., 2015. Migration of formaldehyde from urea plastic bowl into cooked instant noodles. Songprasirt N, Vatanasomboon P, Sujirarat D, Singhakant C. *Asia Journal of Public Health*, 2015; 6(2), 63-69.

Soroory et al., 2013. Application of PDMS-based coating in drug delivery systems using PVP as channeling agent. Soroory H, Mashak A, Rahimi A. *Iran Polym J* (2013) 22:791–797. https://www.researchgate.net/publication/258169000_Application_of_PDMS-based_coating_in_drug_delivery_systems_using_PVP_as_channeling_agent

Susak, 1996. The use of Methenamine as an antiperspirant for amputees. Susak Z, Minkov R, Isakov E. Prosthetics and Orthotics International, 1996, 20, 172-175.

Videncenter for allergi, 2006. Formaldehyde og formaldehyde-releasere. Tilgået september 2021. <https://www.videncenterforallergi.dk/kliniske-retningslinjer/patientinformation/patientinformation-formaldehyde/>

Videncenter for Allergi, 2013. Liste over formaldehyd-frigørere. Listen er sidst opdateret 15. marts 2013. <https://www.videncenterforallergi.dk/formaldehyde-frigorere676/>

White et al., 1986. The effect of altering area of application and dose per unit area on sensitization by DNCB. White SI, Friedmann PS, Moss C, Simpson JM. Br J Dermatol. 1986 Dec;115(6):663-8. doi: 10.1111/j.1365-2133.1986.tb06646.x.

WHO, 2000. Air Quality Guidelines for Europe. Second edition. WHO regional publications, European Series, No 91. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/74732/E71922.pdf

WHO, 2005. Formaldehyde in Drinking-water. Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. WHO/SDE/WSH/05.08/48. https://www.who.int/water_sanitation_health/dwg/chemicals/formaldehyde130605.pdf

WHO, 2010. World Health Organization. WHO Guidelines for indoor air quality: Selected Pollutants. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

Wolkoff & Nielsen, 2011. Ny WHO-norm for formaldehyd. Dansk kemi, 92, nr. 4, 2011. <https://www.kemifokus.dk/wp-content/uploads/sites/7/DAK4-2011-s19-21.pdf>

Zachariae et al., 2005. Experimental elicitation of contact allergy from a diazolidinyl urea-preserved cream in relation to anatomical region, exposure time and concentration. Zachariae C, Hall B, Cottin M, Cupferman S, Andersen KE, Menné T. Contact Dermatitis. 2005 Nov;53(5):268-77. doi: 10.1111/j.0105-1873.2005.00712.x.

Bilag 1. Resultater af de semikvantitative analyser

Dette bilag indeholder resultaterne af de semikvantitative analyser for fri formaldehyd ved brug af CA-metoden (farvereaktionsmetoden).

Resultaterne er angivet for hvert enkelt produkt, opdelt i rækkefølge sorteret efter produkttype. Det er angivet, om produktet indeholder en eller flere af de fem ingredienser i fokus, samt om produktets emballage er fremstillet af PET. Desuden er det angivet, om produktet indeholder kendt formaldehyd-releaser (konserveringsmiddel), og om produktet sælges til f.eks. tør hud eller eksemhud.

Resultatet af CA-metoden er en koncentration af frit formaldehyd angivet i et interval.

TABEL 30. Semikvantitative resultater for indhold af fri formaldehyd via CA-metoden for alle 150 indkøbte produkter. Produkterne er sorteret i rækkefølge efter produkttype, og herefter efter oprindelse (hvor produktet er købt henne, dvs. DK (Danmark), EU (EU, men ikke Danmark) eller NEU (uden for EU)).

Lab. nr.	Produkttype	Emballagematerialer	Resultat fri formaldehyd (interval)	Misfarvning af væske	Til speciel hud	Indhold ifølge ingredienslisten					
						Indhold af formaldehyd-releaser	Indhold af glycerin	Indhold af polysorbat	Indhold af DHA	Indhold af PEG-forbindelse	Indhold af cocamidopropylbetain
DK-10	Ansigtscreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 61	Nej	PEG-12 dimethicone	Nej
DK-12	Ansigtscreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Nej	Polysorbat 80	Nej	PEG-9	Nej
DK-13	Ansigtscreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 60	Nej	Nej	Nej
DK-14	Ansigtscreme	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Nej	Nej	Nej
DK-15	Ansigtscreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	Inej	Nej
DK-16	Ansigtscreme	Glas	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-20 PEG-30 PEG-100	Nej
DK-18	Ansigtscreme	Glas	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-100	Nej
DK-19	Ansigtscreme	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Nej	Polysorbat 80	Nej	PEG-18	Nej
DK-20	Ansigtscreme	Glas	< 2,5	-	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	PEG-100	Nej
DK-21	Ansigtscreme	Glas	< 2,5	-	Andet	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-40	Nej
DK-32	Ansigtscreme	Plast	40 ≤ x < 100	-	Tør hud	Imidazolidinyl urea	Nej	Nej	Nej	PEG-10	Nej
EU-2	Ansigtscreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-75 stearate PEG-8	Nej
EU-4	Ansigtscreme	Glas	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej

Lab. nr.	Produkttype	Emballagemateriale	Resultat fri formaldehyd (interval)	Misfarvning af væske	Til speciel hud	Indhold ifølge ingredienslisten					
						Indhold af formaldehyd-releaser	Indhold af glycerin	Indhold af polysorbat	Indhold af DHA	Indhold af PEG-forbindelse	Indhold af cocamidopropylbetain
EU-5	Ansigtscreme	Glas	≥ 100	-	Nej	Diazolidinyl urea	Glycerin	Nej	Nej	PEG-40 Hydrogenated Castor oil	Nej
EU-8	Ansigtscreme	Plast	< 2,5	-	Tør hud	Nej	Nej	Polysorbat 60	Nej	Nej	Nej
EU-11	Ansigtscreme	Plast	2,5 ≤ x < 5	orange	Andet	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-100-stearat	Nej
NEU-6	Ansigtscreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-7	Ansigtscreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-100-stearat	
NEU-17	Ansigtscreme	Andet	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	Nej	Nej
NEU-22	Ansigtscreme	plast	< 2,5	-	Nej	Ikke oplyst	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste
NEU-23	Ansigtscreme	Plast	≥ 100	-	Nej	Ikke oplyst	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste
DK-34	Bodylotion	Plast	< 2,5	gul	Andet	Nej	Glycerin	Polysorbat 60	Nej	Ingen	Nej
DK-36	Bodylotion	Plast	< 2,5	gul	Tør hud	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-75	Nej
DK-37	Bodylotion	Plast	< 2,5	gul	Tør hud	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-40	Nej
DK-38	Bodylotion	Plast	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-100	Nej
DK-40	Bodylotion	Plast	< 2,5	-	Tør hud	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
DK-41	Bodylotion	Plast	≥ 100	-	Nej	Diazolidinyl urea	Glycerin	Nej	Nej	ingen	nej
DK-42	Bodylotion	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	Nej	Nej
DK-43	Bodylotion	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Nej	Polysorbat 80	Nej	Nej	Nej

Lab. nr.	Produkttype	Emballagemateriale	Resultat fri formaldehyd (interval)	Misfarvning af væske	Til speciel hud	Indhold ifølge ingredienslisten					
						Indhold af formaldehyd-releaser	Indhold af glycerin	Indhold af polysorbat	Indhold af DHA	Indhold af PEG-forbindelse	Indhold af cocamidopropylbetain
DK-44	Bodylotion	PLast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-18	Nej
DK-45	Bodylotion	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-100	Nej
DK-46	Bodylotion	Plast	< 2,5	-	Tør hud	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-100	Nej
DK-68	Bodylotion	Plast	≥ 100	-	Nej	Sodium hydroxymethylglycinate	Glycerin	Nej	Nej	ingen	Nej
EU-1	Bodylotion	Glas	< 2,5	-	Tør hud	Nej	Nej	Polysorbat 80	Nej	PEG-100-stearat	Nej
EU-3	Bodylotion	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Nej	PEG-100-stearat	Nej
EU-26	Bodylotion	Plast	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-100-stearat	Nej
EU-27	Bodylotion	Plast	< 2,5	gul	Eksemhud	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
EU-33	Bodylotion	Plast	2,5 ≤ x < 5	Mørk-orange	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-100-stearat	Nej
EU-35	Bodylotion	Plast	< 2,5	gul-orange	Andet	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Ingen	Nej
NEU-28	Bodylotion	Plast	≥ 100	-	Tør hud	Diazolidinyl urea	Glycerin	Polysorbat 60	Nej	Nej	Nej
NEU-29	Bodylotion	PET	2,5 ≤ x < 5	orange	Tør hud	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-100-stearat	Nej
NEU-30	Bodylotion	Plast	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-31	Bodylotion	Plast	< 2,5	gul-orange	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-39	Bodylotion	Plast	≥ 100	-	Nej	DMDM hydantoin	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
DK-51	Håndcreme	Plast	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-20	Nej
DK-56	Håndcreme	Plast	2,5 ≤ x < 5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 60	Nej	PEG-25	Nej
DK-60	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Tør hud	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-100-stearat	Nej

Lab. nr.	Produkttype	Emballagemateriale	Resultat fri formaldehyd (interval)	Misfarvning af væske	Til speciel hud	Indhold ifølge ingredienslisten					
						Indhold af formaldehyd-releaser	Indhold af glycerin	Indhold af polysorbat	Indhold af DHA	Indhold af PEG-forbindelse	Indhold af cocamidopropylbetain
DK-61	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Tør hud	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-100-stearat	Nej
DK-62	Håndcreme	Andet	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
DK-63	Håndcreme	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
DK-64	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Tør hud	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
DK-65	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	Nej	Nej
DK-69	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-100	Nej
DK-70	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-100	Nej
EU-55	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-40 stearate	Nej
EU-57	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-18	Nej
EU-58	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-100-stearat	Nej
EU-59	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-100-stearat	Nej
EU-72	Håndcreme	Plast	$20 \leq x < 40$	-	Nej	Imidazolidinyl urea	Glycerin	Nej	Nej	PEG-100	Nej
NEU-52	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Ingen	Nej
NEU-53	Håndcreme	Plast	$2,5 \leq x < 5$	-	Nej	Diazolidinyl urea	Glycerin	Polysorbat 60	Nej	PEG-10 phytosterol	Nej
NEU-54	Håndcreme	Andet	< 2,5	gul	Tør hud	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Ingen	Nej
NEU-66	Håndcreme	Plast	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-67	Håndcreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-71	Håndcreme	Plast	$40 \leq x < 100$	-	Nej	Ikke oplyst	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste
DK-138	Makeupfjerner	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-10 PEG-4	Nej

Lab. nr.	Produkttype	Emballagemateriale	Resultat fri formaldehyd (interval)	Misfarvning af væske	Til speciel hud	Indhold ifølge ingredienslisten					
						Indhold af formaldehyd-releaser	Indhold af glycerin	Indhold af polysorbat	Indhold af DHA	Indhold af PEG-forbindelse	Indhold af cocamidopropylbetain
DK-77	Makeupfjerner	PET	< 2,5	gul, let misfarvet	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	Ingen	Nej
DK-78	Makeupfjerner	PET	< 2,5	let gul	Andet	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-7 Caprylic/Capric glycerides PEG-6 Caprylic/capric glycerides	Nej
DK-81	Makeupfjerner	Plast	< 2,5	let gul	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-100 Sterarate PEG-150 Di-stearate	Cocamidopropylbetain
DK-85	Makeupfjerner	Plast	< 2,5	måske let farvet	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-6 Caprylic/Capric Glycerides	Nej
DK-86	Makeupfjerner	Plast	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-6 Caprylic/Capric Glycerides	Nej
DK-89	Makeupfjerner	PET	≥ 100	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-30	Cocamidopropylbetain
DK-90	Makeupfjerner	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
DK-91	Makeupfjerner	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-7	Nej
DK-93	Makeupfjerner	Plast	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Cocamidopropylbetain
EU-79	Makeupfjerner	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-60 glyceryl stearate se PEG-8	Cocamidopropylbetain

Lab. nr.	Produkttype	Emballagemateriale	Resultat fri formaldehyd (interval)	Misfarvning af væske	Til speciel hud	Indhold ifølge ingredienslisten					
						Indhold af formaldehyd-releaser	Indhold af glycerin	Indhold af polysorbat	Indhold af DHA	Indhold af PEG-forbindelse	Indhold af cocamidopropylbetain
EU-83	Makeupfjerner	Plast	< 2,5	-	Nej	Ikke oplyst	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste
EU-131	Makeupfjerner	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-76	Makeupfjerner	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Ingen	Nej
NEU-80	Makeupfjerner	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Ingen	Nej
NEU-82	Makeupfjerner	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Nej	Polysorbat 85	Nej	PEG-12 Laurate	Nej
NEU-84	Makeupfjerner	PET	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Ingen	Nej
NEU-88	Makeupfjerner	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-92	Makeupfjerner	PET	≥ 100	-	Nej	DMDM hydantoin	Nej	Nej	Nej	Ingen	Nej
DK-107	Selvbruner	Plast	≥ 100	mørkerød	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Dihydroxyacetone	Ingen	Nej
DK-113	Selvbruner	Metal	20 ≤ x < 40	let rød	Nej	Nej	Nej	Polysorbat 20	Dihydroxyacetone	Nej	Cocamidopropylbetain
DK-114	Selvbruner	PET	2,5 ≤ x < 5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Dihydroxyacetone	Nej	Cocamidopropylbetain
DK-115	Selvbruner	PET	10 ≤ x < 20	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Dihydroxyacetone	Nej	Cocamidopropylbetain
DK-117	Selvbruner	PET	40 ≤ x < 100	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Dihydroxyacetone	Nej	Cocamidopropylbetain
DK-118	Selvbruner	Metal	10 ≤ x < 20	purpur	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Dihydroxyacetone	Nej	Nej
DK-119	Selvbruner	Plast	2,5 ≤ x < 5	rødlig	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 60	Dihydroxyacetone	PEG-100	Nej
DK-120	Selvbruner	Glas	10 ≤ x < 20	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Dihydroxyacetone	Nej	Nej
DK-121	Selvbruner	Plast	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 60	Dihydroxyacetone	PEG-6 PEG-27 PEG-40	Nej

Lab. nr.	Produkttype	Emballagemateriale	Resultat fri formaldehyd (interval)	Misfarvning af væske	Til speciel hud	Indhold ifølge ingredienslisten					
						Indhold af formaldehyd-releaser	Indhold af glycerin	Indhold af polysorbat	Indhold af DHA	Indhold af PEG-forbindelse	Indhold af cocamidopropylbetain
DK-122	Selvbruner	Plast	$2,5 \leq x < 5$	grøn/lilla bund	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 60	Dihydroxyacetone	Ingen	Nej
DK-124	Selvbruner	Plast	$< 2,5$	gul	Nej	Nej	Nej	Nej	Dihydroxyacetone	Nej	Nej
EU-101	Selvbruner	Metal	$< 2,5$	gul, let misfarvet	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-10 PEG-18	Nej
EU-102	Selvbruner	Plast	$5 \leq x < 10$	-	Nej	Nej	Nej	Nej	Dihydroxyacetone	Ingen	Nej
EU-103	Selvbruner	Plast	$10 \leq x < 20$	Misfarvning	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 60	Dihydroxyacetone	Ingen	Nej
EU-105	Selvbruner	PET	$< 2,5$	gul	Nej	Nej	Nej	Nej	Dihydroxyacetone	PEG-18	Nej
EU-108	Selvbruner	PET	≥ 100	-	Nej	DMDM hydantoin	Glycerin	Polysorbat 20	Dihydroxyacetone	PEG-7	Nej
EU-109	Selvbruner	PET	$< 2,5$	mørkegul/brun	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Dihydroxyacetone	PEG-40	Cocamidopropylbetain
NEU-104	Selvbruner	Plast	$2,5 \leq x < 5$	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Dihydroxyacetone	PEG-2 PEG-45M	Nej
NEU-106	Selvbruner	Metal	$< 2,5$	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Dihydroxyacetone	Ingen	Nej
NEU-110	Selvbruner	Plast	$< 2,5$	-	Nej	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol	Glycerin	Polysorbat 20	Dihydroxyacetone	Ingen	Nej
NEU-111	Selvbruner	Plast	≥ 100	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Dihydroxyacetone	Ingen	Nej
NEU-112	Selvbruner	PET	$< 2,5$	-	Nej	Ikke oplyst	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste
NEU-123	Selvbruner	Glas	$5 \leq x < 10$	rød-orange	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Dihydroxyacetone	Nej	Nej

Lab. nr.	Produkttype	Emballagemateriale	Resultat fri formaldehyd (interval)	Misfarvning af væske	Til speciel hud	Indhold ifølge ingredienslisten					
						Indhold af formaldehyd-releaser	Indhold af glycerin	Indhold af polysorbat	Indhold af DHA	Indhold af PEG-forbindelse	Indhold af cocamidopropylbetain
DK-116	Skintonic	PET	< 2,5	mørk gul	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	Nej	Nej
DK-128	Skintonic	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-8 PEG-60	Nej
DK-130	Skintonic	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	PEG-6	Nej
DK-132	Skintonic	PET	< 2,5	-	Andet	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
DK-139	Skintonic	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
DK-140	Skintonic	Plast	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-40 PEG-7	Nej
DK-141	Skintonic	PET	< 2,5	gul og lilla pletter	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
DK-142	Skintonic	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-26 PEG-40	Nej
DK-145	Skintonic	Glas	< 2,5	gul/orange	Andet	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	Nej	Nej
DK-146	Skintonic	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-40	Nej
DK-87	Skintonic	Plast	< 2,5	gul-orange	Tør hud	Nej	Nej	Polysorbat 60	Nej	PEG-100-stearat PEG-20 Stearate	Nej
EU-126	Skintonic	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-12 PEG-40	Nej
EU-127	Skintonic	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Nej	PEG-40 PEG-9	Nej
EU-129	Skintonic	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-40	Nej
EU-136	Skintonic	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	PEG-40	Nej
EU-137	Skintonic	Plast	2,5 ≤ x < 5	orange	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Nej	Ingen	Nej

Lab. nr.	Produkttype	Emballagemateriale	Resultat fri formaldehyd (interval)	Misfarvning af væske	Til speciel hud	Indhold ifølge ingredienslisten					
						Indhold af formaldehyd-releaser	Indhold af glycerin	Indhold af polysorbat	Indhold af DHA	Indhold af PEG-forbindelse	Indhold af cocamidopropylbetain
NEU-133	Skintonic	Glas	< 2,5	-	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-134	Skintonic	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Nej	Nej	Nej
NEU-135	Skintonic	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-143	Skintonic	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Nej	Polysorbat 20	Nej	PEG-4	Nej
NEU-144	Skintonic	PET	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Nej	Nej	Nej
NEU-147	Skintonic	PET	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Nej	PEG-16	Nej
DK-151	Øjencreme	Plast	5 ≤ x < 10	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	Ingen	Nej
DK-152	Øjencreme	Plast	≥ 100	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-8	Nej
DK-158	Øjencreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Nej	Polysorbat 80	Nej	Nej	Nej
DK-159	Øjencreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	Nej	Nej
DK-161	Øjencreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Nej	PEG-8	Nej
DK-162	Øjencreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 60	Nej	PEG-20 PEG-60	Nej
DK-163	Øjencreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Ikke oplyst	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste
DK-165	Øjencreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-40	Nej
DK-166	Øjencreme	Glas	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 80	Nej	PEG-18	Nej
DK-168	Øjencreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej

Lab. nr.	Produkttype	Emballagemateriale	Resultat fri formaldehyd (interval)	Misfarvning af væske	Til speciel hud	Indhold ifølge ingredienslisten					
						Indhold af formaldehyd-releaser	Indhold af glycerin	Indhold af polysorbat	Indhold af DHA	Indhold af PEG-forbindelse	Indhold af cocamidopropylbetain
EU-154	Øjencreme	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
EU-155	Øjencreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
EU-156	Øjencreme	PET	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
EU-169	Øjencreme	Plast	< 2,5	gul	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 60	Nej	Dimethicone/PEG-10/15 Crosspolymer	Nej
EU-9	Øjencreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-153	Øjencreme	Andet	< 2,5	Let rødlig, primært gul	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Nej	PEG-100-stearat PEG-8	Nej
NEU-157	Øjencreme	Plast	$40 \leq x < 100$	-	Nej	Ikke oplyst	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste
NEU-159	Øjencreme	PET	≥ 100	-	Nej	DMDM hydantoin	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-160	Øjencreme	Plast	≥ 100	-	Nej	Nej	Glycerin	Nej	Nej	Nej	Nej
NEU-167	Øjencreme	Plast	< 2,5	-	Nej	Nej	Glycerin	Polysorbat 20	Nej	Nej	Nej
NEU-170	Øjencreme	Plast	$20 \leq x < 40$	-	Nej	Ikke oplyst	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste	Ingen ingrediensliste

Kortlægning og risikovurdering af frit formaldehyd i kosmetiske produkter

Det stærkt allergifremkaldende stof formaldehyd er forbudt at anvende som ingrediens i kosmetiske produkter. En række såkaldte formaldehyd-releasers, som er konserveringsmidler, der frigiver formaldehyd, er dog tilladte.

Videnskabelige studier har fundet frit formaldehyd i kosmetiske produkter, som ikke havde en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. Studierne stiller spørgsmålstejn ved, hvor dette formaldehyd stammer fra.

Derfor har Miljøstyrelsen ønsket at opbygge viden om formaldehyd i kosmetiske produkter, samt at undersøge om der kan være en risiko for forbrugerne.

I projektet blev kilderne til frit formaldehyd i kosmetiske produkter kortlagt. Herudfra blev der valgt en række produkttyper til nærmere undersøgelse. Der var fokus på produkter, som ikke renses af efter brug, eksempelvis cremer.

150 kosmetiske produkter blev indkøbt og analyseret for frit formaldehyd. Derudover blev der for udvalgte produkter foretaget en risikovurdering.

Ved analyserne blev der identificeret frit formaldehyd i 23 produkter, som ikke havde en formaldehyd-releaser på ingredienslisten. 16 af disse produkter blev vurderet at kunne udgøre en risiko for en allergisk reaktion hos formaldehydallergikere med eksemhud.

For fem af produkterne var den fundne koncentration af frit formaldehyd så høj, at det blev vurderet, at produkterne kan medføre udvikling af allergi forbrugere, der ikke i forvejen er allergiske over for formaldehyd.

Det blev fundet, at ingrediensen dihydroxyacetone (DHA), som anvendes i selvbrunere, kan være årsag til frit formaldehyd. 14 af de 23 produkter, der indeholdt frit formaldehyd, men som ikke havde en formaldehyd-releaser på ingredienslisten, var selvbrunere.



Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

www.mst.dk