



Miljø- og
Ligestillingsministeriet
Miljøstyrelsen

Kortlægning og risikovurdering af badeprodukter til børn

Kortlægning af kemiske
stoffer i forbrugerpro-
dukter nr. 200

Februar 2025

Udgiver: Miljøstyrelsen

Redaktion:

Pia Brunn Poulsen, FORCE Technology

Mie Ostenfeldt, FORCE Technology

Susann Geschke, FORCE Technology

Rikke Munch Gelardi, FORCE Technology

Poul Bo Larsen, DHI

ISBN: 978-87-7038-693-7

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

Deklaration af konsulentrapporter udarbejdet for offentlige myndigheder

Titel på rapport:

Kortlægning og risikovurdering af badeprodukter til børn

Formål med rapport:

Formålet med projektet har været at opbygge viden om, hvilke indholdsstoffer der anvendes i forskellige badeprodukter målrettet til børn. Herunder hvilke parfumestoffer og farvestoffer, samt andre evt. problematiske stoffer disse produkter kan indeholde. Desuden var formålet med projektet at undersøge, om denne type af produkter kan udgøre en risiko for børnene.

Udarbejdet af:

FORCE Technology med DHI som underleverandør.

Udarbejdet for:

Miljøstyrelsen

Finansieret af:

Miljøstyrelsen

Indhold

Forord	8
Sammenfatning	9
Summary and conclusions	13
1. Indledning	17
1.1 Formål	17
1.2 Hvad er badeprodukter til børn?	17
1.3 Afgrænsning og prioritering	19
1.4 Navngivning af kemiske stoffer i rapporten	19
2. Lovgivning	20
2.1 Lovgivning for kosmetiske produkter	20
2.1.1 Hvilke badeprodukter er kosmetiske produkter?	20
2.1.2 Sikkerhedsvurdering	21
2.1.3 Ingrediensliste	21
2.1.4 Farvestoffer	21
2.1.5 Konserveringsmidler	21
2.1.6 CMR-stoffer	21
2.1.7 Parfumestoffer	22
2.2 Lovgivning for legetøj	22
2.2.1 Definition af legetøj	22
2.2.2 Sikkerhedskrav til legetøj	22
2.2.3 Kemiske egenskaber	23
2.2.4 Begrænsning af brugen af CMR-stoffer	23
2.2.5 Begrænsning af brugen af allergifremkaldende duftstoffer	24
2.2.6 Begrænsninger i Tillæg C	24
2.3 Lovgivning vedr. mikroplast	24
2.3.1 Dansk lovgivning vedr. mikroplast i kosmetiske produkter	24
3. Kortlægning	26
3.1 Tidligere undersøgelser af badeprodukter til børn	26
3.1.1 Testfakta, svensk test, 2016	26
3.1.2 Forbrugerrådet Tænk Kemi, 2020	26
3.1.3 VKI, østrigsk test, 2020	27
3.1.4 Ökotest, tysk test, 2022	27
3.1.5 Opsamling på de tidligere undersøgelser af badeprodukter	28
3.2 Kontakt til Forbrugerrådet Tænk Kemi	28
3.3 Kortlægning af markedet – viden fra søgning og indkøb	30
3.3.1 Oplevelser ved søgning på nettet og i butikker	30
3.3.2 Kontakt til udvalgte forhandlere	31
3.3.3 Ingredienser	32
3.3.4 Målgruppe	35
3.3.5 Brugsoplysninger	36

4.	Eksponeringsscenarier	38
4.1	Eksponeringsveje	38
4.1.1	Hudkontakt	38
4.1.2	Øjenkontakt	40
4.1.3	Oral eksponering	40
4.1.4	Indånding	40
4.2	Bade- og produktparametre	41
5.	Indledende screening af indholdsstoffer	42
5.1	Screeningsmetode for deklarerede indholdsstoffer	42
5.2	Resultater og prioritering af deklarerede indholdsstoffer	47
6.	Produkter indkøbt til analyse	48
6.1	Prioritering af indholdsstoffer og screeningsanalyser	50
7.	Screeningsanalyser	51
7.1	Målinger af pH-værdi	51
7.2	FT-IR på farvestoffer	53
7.3	GC-MS-screeningsanalyser	54
7.3.1	Analysemetode	55
7.3.2	Analyseresultater – generelt	56
7.3.3	Analyseresultater – parfumestoffer	56
7.3.4	Analyseresultater – andre flygtige stoffer	61
8.	Udvælgelse af stoffer og produkter til kvantitative analyser	64
8.1	Relevante stoffer til prioritering for kvantitative analyser og risikovurdering	64
8.2	Oversigt over relevante stoffer i de indkøbte produkter	65
8.3	Prioritering af stoffer til risikovurdering og kvantitative analyser	69
8.4	Prioritering af produkter til kvantitativ analyse	70
9.	Kvantitative analyser	72
9.1	Kvantitativ analyse af CI 15510 og CI 18050	72
9.1.1	Analysemetode for CI 15510 og CI 18050	72
9.1.2	Resultater af kvantitative analyser på de to farvestoffer	72
9.2	Kvantitativ analyse af BHT, borneol og HHCB	74
9.2.1	Analysemetode for BHT, <i>endo</i> -borneol og HHCB	74
9.2.2	Resultater af kvantitative analyser for BHT, borneol og HHCB	74
10.	Farevurdering	77
10.1	CI 15510 – CAS nr. 633-96-5	78
10.1.1	Fysisk-kemiske data	78
10.1.2	Toksikologi	79
10.1.2.1	Datagrundlag	79
10.1.2.2	Klassificering	79
10.1.2.3	Absorption og metabolisme	79
10.1.2.4	Lokale effekter	79
10.1.2.5	Systemiske effekter	79
10.1.2.6	Udpegning af kritiske effekter	80
10.1.2.7	Beregning af DNEL-værdier	80
10.2	CI 18050 – CAS nr. 3734-67-6	80
10.2.1	Fysisk-kemiske data	81
10.2.2	Toksikologi	81
10.2.2.1	Datagrundlag	81
10.2.2.2	Klassificering	81

10.2.2.3	Absorption og metabolisme	81
10.2.2.4	Lokale effekter	81
10.2.2.5	Systemiske effekter	82
10.2.2.6	Udpegning af kritiske effekter	82
10.2.2.7	Beregning af DNEL-værdier	83
10.3	BHT – CAS nr. 128-37-0	83
10.3.1	Fysisk-kemiske data	84
10.3.2	Toksikologi	84
10.3.2.1	Datagrundlag	84
10.3.2.2	Klassificering	84
10.3.2.3	Absorption og metabolisme	84
10.3.2.4	Lokale effekter	84
10.3.2.5	Systemiske effekter	85
10.3.2.6	Udpegning af kritiske effekter	85
10.3.2.7	Beregning af DNEL-værdier	85
10.4	1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta[g]-2-benzopyran; HHCb – CAS nr. 1222-05-5	85
10.4.1	Fysisk-kemiske data	86
10.4.2	Toksikologi	86
10.4.2.1	Datagrundlag	86
10.4.2.2	Klassificering	86
10.4.2.3	Absorption og metabolisme	86
10.4.2.4	Lokale effekter	86
10.4.2.5	Systemiske effekter	87
10.4.2.6	Udpegning af kritiske effekter	88
10.4.2.7	Beregning af DNEL-værdier	88
10.5	Endo-borneol/ DL borneol – CAS nr. 507-70-0	88
10.5.1	Fysisk-kemiske data	89
10.5.2	Toksikologi	89
10.5.2.1	Datagrundlag	89
10.5.2.2	Klassificering	89
10.5.2.3	Absorption og metabolisme	90
10.5.2.4	Lokale effekter	90
10.5.2.5	Systemiske effekter	90
10.5.2.6	Udpegning af kritiske effekter	91
10.5.2.7	Beregning af DNEL-værdier	92
10.6	Sammenfattende farevurdering	92
11.	Risikovurdering	94
11.1	Eksponeringsvurdering	94
11.1.1	Dermal eksponeringsvurdering, kosmetik	94
11.1.2	Dermal eksponeringsvurdering, legetøj	96
11.1.3	Oral eksponeringsvurdering	99
11.2	Risikovurdering	101
11.2.1	Risikovurdering af dermal eksponering, kosmetik	101
11.2.2	Risikovurdering af dermal eksponering, legetøj	104
11.2.3	Risikovurdering af oral eksponering og akut forgiftning	106
12.	Diskussion og konklusion	108
12.1	Kortlægning	108
12.2	Prioritering af indholdsstoffer og indkøb af produkter	109
12.3	Kemiske analyser og valg af prioriterede stoffer	109
12.4	Farevurdering	111
12.5	Eksponeringsvurdering	112

12.6	Risikovurdering	113
12.7	Overordnet konklusion	114
13.	Referencer	115
Bilag 1.	Indholdsstoffer i badeprodukter til børn	119
Bilag 2.	Ikke identificerede parfumestoffer ved GC-MS-screening	125
Bilag 3.	Ikke relevante identificerede stoffer ved screening	126
Bilag 4.	Eksempel, beregning af hudeksponering fra et badeprodukt	130
Bilag 5.	Vurdering af om produkter er kosmetik og/eller legetøj	133

Forord

Kortlægning og risikovurdering af badeprodukter til børn

I dette projekt er forskellige badeprodukter målrettet børn blevet undersøgt. Der har været fokus på kemiske badeprodukter, såsom badebomber, badeperler, badevandsfarver, badeslim og skumbad. Alle produkter sælges målrettet til børn og til brug i badekar. Resultatet af kortlægningen, de kemiske analyser og risikovurderingen af de udvalgte kemiske stoffer er præsenteret i denne rapport.

Projektet blev gennemført af FORCE Technology med DHI som underleverandør. DHI har stået for beskrivelser af eksponeringsscenarier, udvælgelse af kemiske stoffer til analyser, farvurdering og efterfølgende risikovurdering. FORCE Technology har stået for kortlægning, indkøb af produkter, alle kemiske analyser, samt projektledelsen af projektet.

Projektets deltagere var:

- Pia Brunn Poulsen, FORCE Technology
- Mie Ostenfeldt, FORCE Technology
- Susann Geschke, FORCE Technology
- Rikke Munch Gelardi, FORCE Technology
- Poul Bo Larsen, DHI
- Sara Højriis, DHI

Projektet blev fulgt af følgende medarbejdere fra Miljøstyrelsen:

- Julie Elisabeth Faber
- Camilla Maria Petersen
- Grete Lottrup Lotus

Projektet blev finansieret af Miljøstyrelsen.

Projektet blev gennemført i perioden april 2023 til november 2023.

Sammenfatning

Badeprodukter til børn tilsættes badevandet med det formål at gøre badet til en leg og/eller at gøre barnet rent pga. de tilsatte kemiske ingredienser i produktet. Badeprodukterne kan skumme, indeholde forskellige farver eller kan transformere badevandet til slim eller gelé. Mange produkter indeholder parfumestoffer, som dufter af f.eks. jordbær, vandmelon osv. Produkterne kan være omfattet af reglerne for enten legetøj eller kosmetiske produkter (eller begge dele) afhængig af formålet med det enkelte produkt.

De typer af badeprodukter, der har været undersøgt i dette projekt, er nedenstående produkter, hvor det er en blanding af tørre og våde ingredienser, der er støbt til en bestemt form, og derefter tørret op. De opløses alle direkte i badevandet og afgiver evt. farve og/eller duft:

- Badekugler/badebomber – større kugler, hvoraf nogle indeholder legetøj (en figur) indeni, der kommer til syne, når badebomben er gået i opløsning.
- Badeperler/badekrystaller – mindre kugler.
- Knitrepulver/badesalt – pulver eller små kugler/stykker, der får vandet til at knitre/syde.
- Badevandsvulkan – pulver, der knitrer og bobler som en vulkan (via lille åbning i emballagen), når det kommer i kontakt med vandet.
- Badevandsfarver – små tabletter eller kugler i forskellige farver, så badevandet kan farves efter ønske.

Derudover har der i dette projekt været undersøgt nedenstående andre former for badeprodukter, som adskiller sig fra ovenstående:

- Skumbad – flydende sæbe, der giver meget skum i badevandet. Kan også indeholde farve og duft.
- Modellersæbe/farvet sæbe – forskellige former for sæbe, som f.eks. fast sæbe, der bliver formbar i kontakt med varmt vand og skumsæbe på sprayform i forskellige farver, der kan sprayes ud i forskellige mønstre.
- Badeslim/badegelé – pulver der forvandler badevandet til enten farvet slim eller farvede geléklumper.

Formål

Formålet med projektet har været at opbygge viden om, hvilke indholdsstoffer der anvendes i forskellige badeprodukter målrettet til børn. Herunder hvilke parfumestoffer og farvestoffer, samt andre evt. problematiske stoffer disse produkter kan indeholde. Desuden var formålet med projektet at undersøge, om denne type af produkter kan udgøre en risiko for børnene.

Kortlægning

Kortlægningen viste, at der findes mange forskellige typer af badeprodukter til børn, og at mange af produkterne indeholder ingredienser som er typiske for kosmetiske produkter. Der blev udarbejdet en oversigt over ca. 90 forskellige badeprodukter til børn, hvor ingredienserne blev gennemgået, hvis disse fremgik online på webshop.

Ingredienser som natriumbikarbonat og citronsyre er typisk for produkter som badekugler, knitrepulver, badevandsfarver og badevandsvulkaner, hvorimod almindeligt salt (natriumchlorid) typisk anvendes i badekrystaller og badesalt. Produkter som badegelé og badeslim er væsentligt anderledes, da de typisk består af en polyakrylat (badegelé) og polyakrylamid eller polycarboxylat (badeslim), som de primære ingredienser til at danne den geléagtige eller slimede konsistens. Herudover er hovedparten af produkterne tilsat forskellige parfumestoffer og farvestoffer. Det er primært de vandige produkter som skumbad, der indeholder konserveringsmidler.

Litteraturstudiet udført i kortlægningen viste, at den største sundhedsmæssige bekymring vedrørende badeprodukter til børn er, at hovedparten af produkterne indeholder allergifremkaldende parfumestoffer og at nogle af produkterne kan indeholde kræftfremkaldende azofarvestoffer. Dette billede blev bekræftet ved en gennemgang af 45 udvalgte produkters ingrediensliste.

For disse 45 badeprodukter med ingredienslister blev følgende observeret:

- 82 % af produkterne indeholder parfume og/eller æteriske olier (37 ud af 45 produkter).
- 73 % af produkterne er farvede og indeholder et eller flere farvestoffer (33 ud af 45 produkter), selvom farvestofferne ikke nødvendigvis var specifikt deklareret på produkterne.

Flere af de parfumerede produkter (10 stk.) indeholdt deklarationspligtige parfumestoffer. Hovedparten af de produkter, der ikke indeholdt farvestoffer, var skumbadsprodukter (ni ud af 11).

Prioritering af stoffer og indkøb af produkter til analyse

De 45 produkter indeholdt i alt ca. 180 forskellige ingredienser, hvor alle var ingredienser typiske for kosmetiske produkter (dog med undtagelse af hovedingrediensen i badeslim og badegele). Ud fra denne liste over ingredienser blev der foretaget en prioritering af stofferne baseret på ingrediensernes klassificering. Produkter med indholdsstoffer med bekymrende sundhedsmæssige klassificeringer blev prioriteret ved indkøb af 42 produkter til de kemiske analyser. De 42 produkter blev udvalgt blandt de i alt ca. 90 identificerede badeprodukter til børn.

Der blev dog også købt produkter ind således, at alle ovennævnte produkttyper var repræsenteret og således at halvdelen af produkterne blev indkøbt fra danske hjemmesider, en fjerdedel fra hjemmesider i EU og den resterende fjerdedel fra hjemmesider uden for EU.

Screeningsanalyser

Ud fra ingredienslisterne på de 42 indkøbte produkter til analyse, blev der med baggrund i stoffernes klassificering, forekomst på EU's liste over mistænkte hormonforstyrrende stoffer, eller omfattelse af særlig deklarationspligt for allergifremkaldende stoffer i kosmetiske produkter, foretaget en prioritering af indholdsstoffer. Prioriteringen bestod også i hvilke screeningsanalyser, der skulle fokuseres på indledningsvist ved de kemiske analyser.

Der blev foretaget pH-målinger af koncentrerede opløsninger af alle 42 indkøbte badeprodukter, da mange af ingredienserne er klassificeret som hud- og/eller øjenirriterende, og da en del ingredienser er klassificeret med Eye Dam. 1, hvorved de kan give alvorlige øjenskader i høje koncentrationer. Derudover blev der foretaget GC-MS-screening af de 23 produkter, der indeholdt parfume (men uden et deklareret indhold af deklarationspligtige parfumestoffer) for at analysere efter indhold af nogle af de deklarationspligtige eller kommende deklarationspligtige parfumestoffer.

Resultaterne af GC-MS-screeningen viste, at alle produkter indeholder en lang række forskellige flygtige organiske stoffer i små mængder. Der blev set op til ca. 120 forskellige stoffer (eller isomerer af stoffer) i et enkelt produkt. Dette er et udtryk for, at de planteekstrakter, der er anvendt i nogle af produkterne, indeholder en lang række forskellige kemiske stoffer. Da der var tale om en screeningsanalyse har der været fokuseret på minimum de fem største toppe i GC-MS-kromatogrammerne, samt de deklarationspligtige parfumestoffer og BHT (antioxidant mistænkt for at være hormonforstyrrende).

Ved GC-MS-screeningen blev der identificeret 150 forskellige stoffer i de analyserede produkter tilsammen. Halvdelen (12) af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer blev identificeret i

flere af de 23 udvalgte produkter, og otte af de kommende deklarationspligtige parfumestoffer blev identificeret i nogle af de analyserede produkter. BHT blev identificeret i syv produkter.

Udvælgelse af stoffer og produkter til kvantitative analyser

Med baggrund i resultaterne af screeningsanalyserne, stoffernes farlighed, tilgængeligheden af toksikologiske data og tilgængelighed af stofferne som referencestoffer, blev der fokuseret på nedenstående fem stoffer i de efterfølgende kvantitative analyser:

- Farvestof CI 15510, da stoffet er et azofarvestof, og klassificeret for organtoksicitet (STOT RE 1, H372).
- Farvestof CI 18050, da stoffet er et azofarvestof og er klassificeret som allergifremkaldende.
- BHT, da stoffet er mistænkt for at være hormonforstyrrende.
- HHCB, da stoffet er mistænkt for at være hormonforstyrrende og desuden er en af de kommende deklarationspligtige parfumestoffer.
- *Endo*-borneol, da stoffet er klassificeret for organtoksicitet (STOT SE 2, H371).

Der blev udvalgt 15 produkter til kvantitative analyser for indhold af disse fem prioriterede stoffer. Heraf blev syv produkter udvalgt til analyse af BHT, HHCB og *endo*-borneol, fem produkter blev udvalgt til analyse af CI 15510 og CI 18050, og tre produkter blev udvalgt til analyse af alle fem prioriterede stoffer.

Resultaterne af de kvantitative analyser var, følgende:

- Farvestoffet CI 15510 blev identificeret i to af otte produkter i koncentrationer på hhv. 1 og 47 mg/kg.
- Farvestoffet CI 18050 blev identificeret i to af otte produkter i koncentrationer på hhv. 16 og 29 mg/kg.
- BHT blev identificeret i otte af ti produkter i koncentrationer mellem 0,01 og 50 mg/kg.
- HHCB blev identificeret i alle ti produkter i koncentrationer mellem 0,01 og 1862 mg/kg.
- *Endo*-borneol blev identificeret i seks af ti produkter i koncentrationer mellem 0,03 og 76 mg/kg.

Eksponeringsvurdering og farevurdering

Miljøstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen foretog en vurdering af de 15 produkter, der blev foretaget kvantitative analyser på ift. om produkterne skulle betragtes som legetøj eller et kosmetisk produkt eller begge dele. Vurderingen blev foretaget ud fra den tilgængelige information, herunder bl.a. produktets udformning, emballagens information og den tilsigtede anvendelse af produktet.

For legetøj anvendes retningslinjerne til risikovurdering i REACH-vejledninger, hvorimod kosmetiske produkter skal risikovurderes med baggrund i den såkaldte Notes of Guidance fra SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) (SCCS, 2023). For de få produkter, der blev vurderet til at være både legetøj og et kosmetisk produkt, blev REACH risikovurderingsmetoden anvendt, da modelberegninger viste, at denne metode var den mest restriktive.

Ved gennemgang af data for de fem prioriterede stoffer vurderedes der for alle at være et velunderbygget toksikologisk datagrundlag for fare- og risikovurderingen af stofferne. På den baggrund vurderes usikkerhederne i forbindelse med vurderingerne af stofferne for begrænsede.

Risikovurdering og konklusion

Risikovurderingen af de fem prioriterede stoffer i de 15 analyserede produkter viser, at der for langt hovedparten af produkterne ikke forekommer nogen sundhedsmæssig risiko mht. eksponeringen for disse stoffer i produkterne. For et enkelt produkt NEU 41 - KBS (knitrepulver/badesalt købt og produceret uden for EU) er indholdet af duftstoffet HHCB imidlertid så højt (0,18

%), at stoffet, der er hudsensibiliserende og som mistænkes for at være hormonforstyrrende, vurderes at udgøre en risiko for børn ved gentagen brug af badesaltsproduktet.

Af de 15 produkter, der blev udvalgt til de kvantitative analyser, var over halvdelen (otte) af dem købt uden for EU. I betragtning af, at der blev indkøbt 50 % af produkterne i danske butikker/web-butikker og 25 % hver fra EU og uden for EU, så er det iøjnefaldende, at der er identificeret et eller flere af de fem prioriterede stoffer i dobbelt så mange produkter uden for EU, som i EU- og DK-produkterne tilsammen. I og med, at produkterne købt uden for EU ofte ikke indeholder en ingrediensliste, viser resultaterne i dette projekt, at der er grund til at være opmærksom på indkøb af denne type produkter uden for EU.

Det må understreges, at risikovurderingen udelukkende er foretaget mht. indhold af de fem prioriterede stoffer, og at vurderingen således ikke omfatter øvrige kendte/ukendte indholdsstoffer. Dog vurderes indhold af en række hudsensibiliserende stoffer (typisk i form af parfumestoffer) i over 80 % af de indkøbte badeprodukter for meget uhensigtsmæssig, især når det drejer sig om en forholdsvis intensiv hudeksponering for denne type produkter hos små børn.

Summary and conclusions

Bath products for children are added to the bathwater to make bathing fun and/or to clean the child due to the chemical ingredients added to the product. The bath products can foam, contain different colours, or transform the bathwater into slime or jelly. Many products contain fragrance ingredients that smell like strawberries, watermelon, etc. The products may be covered by the rules for either toys or cosmetic products (or both) depending on the purpose of the individual product.

The types of bath products that have been studied in this project are the products below, which are a mixture of dry and wet ingredients moulded into a specific shape and then dried. They all dissolve directly in the bathwater and may release colour and/or fragrance:

- Bath balls/bath bombs – larger balls, some of which contain a toy (a figure) inside that appears when the bath bomb has dissolved.
- Bath beads/bath crystals – smaller beads.
- Crackle powder/bath salts – powder or small balls/pieces that make the water crackle/sizzle.
- Bathwater volcano – powder that crackles and bubbles like a volcano (through a small opening in the packaging) when it comes into contact with the water.
- Bathwater colours – small tablets or balls in different colours to colour the bathwater as desired.

In addition, the following other types of bath products have been investigated in this project, which differ from the above products listed:

- Foam bath – liquid soap that produces a lot of foam in the bathwater. May also contain colour and fragrance.
- Modelling soap/coloured soap – different types of soap, such as solid soap that becomes mouldable in contact with hot water and spray foam soap in different colours that can be sprayed in different patterns.
- Bath slime/bath gel – powder that turns the bathwater into either coloured slime or coloured jelly lumps.

Purpose

The purpose of the project has been to build knowledge about which ingredients are used in different bath products targeted at children. Including which fragrance ingredients and colourants, as well as other potentially problematic substances these products may contain. In addition, the aim of the project was to investigate whether this type of product could constitute a risk to children.

Survey

The survey showed that there are several different types of bath products for children and that many of the products contain ingredients that are typical for cosmetic products. An overview of approx. 90 different bath products for children was compiled, where the ingredients were analysed if these were available online in the webshop.

Ingredients such as sodium bicarbonate and citric acid are typical for products such as bath balls, crackle powder, bathwater colours and bathwater volcanoes, whereas common salt (sodium chloride) is typically used in bath crystals and bath salts. Products like bath gel and bath slime are significantly different as they typically consist of a polyacrylate (bath gel) and polyacrylamide or polycarboxylate (bath slime) as the primary ingredients to form the jelly-like or slimy consistency. In addition, the majority of products contain various fragrance ingredients and colourants. It is mainly aqueous products such as foam baths that contain preservatives.

The literature study conducted in the survey showed that the main health concern regarding bath products for children is that the majority of the products contain allergenic fragrances and that some of the products may contain carcinogenic azo dyes. This picture was confirmed by a review of the ingredient list of 45 selected products.

For these 45 bath products with ingredient lists, the following was observed:

- 82% of the products contain perfume and/or essential oils (37 out of 45 products).
- 73% of the products are coloured and contain one or more colourants (33 out of 45 products), although the colourants were not necessarily specifically declared on the products.

Several of the perfumed products (10 products) contained fragrances subject to mandatory labelling. The majority of the products that did not contain colourants were bubble bath products (9 out of 11).

Prioritising substances and purchasing products for analysis

The 45 products contained a total of approximately 180 different ingredients, all of which were ingredients typical of cosmetic products (with the exception of the main ingredient in bath slime and bath gel). From this list of ingredients, the substances were prioritised based on the classification of the ingredients. Products with ingredients with health classifications of concern were prioritised when purchasing 42 products for the chemical analyses. The 42 products were selected from a total of approximately 90 identified bath products for children.

However, products were also purchased so that all of the above product types were represented, and that half of the products were purchased from Danish websites, a quarter from websites in the EU and the remaining quarter from websites outside the EU.

Screening analyses

Based on the ingredient lists of the 42 products purchased for analysis, a prioritisation of ingredients was made based on the classification of the substances, the presence on the EU list of suspected endocrine disruptors or whether or not being in scope of the special mandatory labelling of allergenic fragrances in cosmetic products. The prioritisation also consisted of which screening analyses to focus on initially for the chemical analyses.

pH measurements were performed on concentrated solutions of all 42 purchased bath products, as many of the ingredients are classified as skin and/or eye irritants and some ingredients are classified with Eye Dam. 1, whereby they can cause serious eye damage in high concentrations. In addition, GC-MS screening of the 23 products containing fragrances (but without a declared content of fragrance ingredients subject to mandatory labelling) was performed to analyse for content of some of the substances subject to mandatory labelling today or that will be subject to mandatory labelling in the future.

The results of the GC-MS screening showed that all products contain a wide range of different volatile organic substances in small amounts. Up to about 120 different substances (or isomers of substances) were seen in a single product. This is an indication that the plant extracts used in some of the products contain a wide range of different chemical substances. As this was a screening analysis, the focus was on at least the five largest peaks in the GC-MS chromatograms, as well as the fragrances subject to mandatory labelling and BHT (antioxidant suspected of being an endocrine disruptor).

The GC-MS screening identified 150 different substances in the analysed products combined. Half (12) of the 24 fragrance ingredients subject to mandatory labelling were identified in several of the 23 selected products, and eight of the fragrance ingredients that will be subject to

mandatory labelling in the future, were identified in some of the analysed products. BHT was identified in seven products.

Selection of substances and products for quantitative analyses

Based on the results of the screening analyses, the hazardousness of the substances, the availability of toxicological data and the availability of the substances as reference substances, the following five substances were focused on in the subsequent quantitative analyses:

- Colourant CI 15510 as the substance is an azo dye and classified for organ toxicity (STOT RE 1, H372).
- Colourant CI 18050, as the substance is an azo dye and is classified as allergenic.
- BHT, as the substance is suspected of being an endocrine disruptor.
- HHCB, as the substance is suspected of being an endocrine disruptor and is also one of the fragrance ingredients that will be subject to mandatory labelling in the future.
- *Endo*-borneol as the substance is classified for organ toxicity (STOT SE 2, H371).

Fifteen products were selected for quantitative analyses for these five prioritised substances. Of these, seven products were selected for analysis of BHT, HHCB and *endo*-borneol, five products were selected for analysis of CI 15510 and CI 18050, and three products were selected for analysis of all five prioritised substances.

The results of the quantitative analyses were as follows:

- The colourant CI 15510 was identified in two of eight products at concentrations of 1 and 47 mg/kg respectively.
- The colourant CI 18050 was identified in two of eight products at concentrations of 16 and 29 mg/kg, respectively.
- BHT was identified in eight out of ten products at concentrations between 0.01 and 50 mg/kg.
- HHCB was identified in all ten products at concentrations between 0.01 and 1862 mg/kg.
- *Endo*-borneol was identified in six out of ten products at concentrations between 0.03 and 76 mg/kg.

Exposure and hazard assessment

The Danish Environmental Protection Agency and the Danish Safety Technology Authority carried out an assessment of the 15 products to determine whether the products should be considered a toy, a cosmetic product or both. The assessment was based on the available information, including, among other things, the design of the product, the information on the packaging and the intended use of the product.

For toys, the risk assessment guidelines in the REACH guidelines are used, whereas cosmetic products must be assessed based on the so-called Notes of Guidance from the SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) (SCCS, 2023). For the few products that were assessed to be both a toy and a cosmetic product, the REACH risk assessment method was used, as modelling showed that this method was the most restrictive.

When reviewing the data for the five prioritised substances, it was assessed that there was a well-founded toxicological data basis for the hazard and risk assessment of the substances. On this basis, the uncertainties associated with the assessments of the substances are considered to be limited.

Risk assessment and conclusion

The risk assessment of the five priority substances in the 15 products analysed shows that for the vast majority of the products, there is no health risk associated with exposure to these substances in the products. However, for one product NEU 41 - KBS (crackling powder/bath salts purchased and produced outside the EU), the content of the fragrance ingredient HHCB is so

high (0.18%) that the substance, which is a skin sensitiser and suspected endocrine disruptor, is assessed to constitute a risk to children during repeated use of the bath salt product.

Of the 15 products selected for the quantitative analyses, over half (eight) of them were purchased outside the EU. Considering that 50% of the products were purchased from Danish shops/web shops and 25% each from EU and non-EU, it is striking that one or more of the five prioritised substances were identified in twice as many non-EU products as in EU and DK products combined. As products purchased outside the EU often do not contain an ingredient list, the results of this project show that there is reason to be aware of purchasing these types of products outside the EU.

It must be emphasised that the risk assessment has only been carried out with regard to the content of the five prioritised substances, and that the assessment does not include other known/unknown substances. However, the content of a number of skin sensitising substances (typically in the form of fragrance ingredients) in over 80% of the purchased bath products is considered highly undesirable, especially when it comes to relatively intensive skin exposure to this type of product to young children.

1. Indledning

Mange badeprodukter til børn sælges med det formål at gøre det til en leg for børn at opholde sig i et badekar. Badeprodukterne kan skumme, indeholde glitter og forskellige farver eller kan transformere badevandet til slim eller gelé. Nogle produkter indeholder parfumestoffer, som dufter af f.eks. jordbær, kokos, orange, vandmelon osv. Produkterne er omfattet af kosmetikforordningen¹ og/eller legetøjslovgivningen² afhængig af formålet med det enkelte produkt.

Forbrugerrådet Tænk Kemi undersøgte i 2020 badebomber og badeslim og fandt dengang, at alle ni undersøgte produkter indeholdt enten parfume og/eller azofarvestoffer, som kan være allergifremkaldende. Af denne årsag ønsker Miljøstyrelsen med igangsættelsen af dette projekt at få undersøgt badeprodukter målrettet til børn nærmere.

1.1 Formål

Formålet med projektet er at opbygge viden om, hvilke indholdsstoffer der anvendes i forskellige badeprodukter målrettet til børn. Herunder hvilke parfumestoffer, farvestoffer og konserveringsmidler, samt andre evt. problematiske stoffer disse produkter indeholder. Desuden er formålet med projektet at undersøge, om denne type af produkter kan udgøre en risiko for børnene.

1.2 Hvad er badeprodukter til børn?

I dette projekt defineres badeprodukter til børn som kemiske produkter, der tilsættes badevandet i badekarret med det formål at gøre badet til en leg og/eller gøre barnet rent pga. de tilsatte ingredienser i produktet. Et badeprodukt kan f.eks. være badeskum i form af skumsæbe eller en badebombe, som er en komprimeret blanding af våde og tørre ingredienser, der er støbt til en form og derefter tørret³. Badebomben lægges i badekarret (badevandet), hvori den opløses. Badeprodukter kan også indeholde farver til at farve badevandet, selvom produktet måske ikke indeholder rengørende ingredienser.

I dette projekt omfatter badeprodukter til børn derfor *ikke* 'legetøj til anvendelse i et badekar'. Dvs. badeænder, andet badelegetøj eller et produkt som farveblyanter til at tegne på indersiden af badekarret med er uden for projektets afgrænsning af badeprodukter til børn. De badeprodukter, der er blevet undersøgt i dette projekt, kan dog samtidigt godt være legetøj.

Nogle badeprodukter til børn er udelukkende kosmetiske produkter, f.eks. nogle skumbadsprodukter. Tilsættes sæben derimod drivmiddel (f.eks. en gas), stabilisator og farvestoffer, så sæben kan sprøjtes ud og formes til forskellige figurer, er der derimod også tale om et produkt, der kan leges med. Mange badeprodukter til børn kan derfor opfattes som både et kosmetisk produkt⁴ (gør barnet rent, plejer huden mv.) og et stykke legetøj⁵ (der kan leges med produk-

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

² Bekendtgørelse om legetøj, BEK nr. 815 af 07/06/2022

³ https://en.wikipedia.org/wiki/Bath_bomb

⁴ Definitionen af kosmetiske produkter fremgår af artikel 2, stk. 1, litra a) i kosmetikforordningen (EU Forordning 1223/2009). Se afsnit 2.1.1 i indeværende rapport, hvor den præcise definition er angivet.

⁵ Definitionen af legetøj fremgår af bilag 1 i legetøjsbekendtgørelsen (BEK nr. 815, 2022). Se afsnit 2.2.1 i indeværende rapport, hvor den præcise definition er angivet.

tet, eller der følger legetøj med produktet). Eksempelvis, indeholder nogle badebomber legetøjsfigurer, som kommer frem, når hele badebomben er gået i opløsning i badevandet. Andre badebomber kan være formet som et dyr eller en raket, hvorfor denne form for badeprodukt både har et kosmetisk formål og et legende formål.

Andre badeprodukter er måske udelukkende til leg og er ikke nødvendigvis et kosmetisk produkt, dvs. det har ikke til formål at gøre barnet rent, få huden til at dufte ren mv. Denne type produkter kan f.eks. være badevandsfarver (der udelukkende farver badevandet for at gøre vandet mere interessant) eller produkter som badeslim og badegeleé.

De forskellige typer af badeprodukter, der blev identificeret og undersøgt i dette projekt, er nærmere beskrevet i TABEL 1 nedenfor. Beskrivelsen af produkterne er angivet med baggrund i de produkter, der er identificeret i kortlægningen i dette projekt. Det vil altid være helhedsindtrykket af det enkelte produkt, dvs. en vurdering af anprisninger, billeder, produktets ingredienser, udformning, brugsform, præsentation, m.m., der vil være afgørende for om produktet vurderes som et kosmetisk produkt og/eller et stykke legetøj.

TABEL 1. Forskellige typer af badeprodukter

Type badeprodukt	Beskrivelse	Betegnelse for produkttype anvendt i dette projekt
Badekugler Badebomber	Komprimeret blanding af våde og tørre ingredienser, der er støbt til en form og derefter tørret. Opløses i badevandet og afgiver evt. farve til vandet.	Badekugler/badebomber
Badeperler Badekrystaller	Er pulver formet som små perler eller krystaller, som opløses i badevandet. Giver evt. farve og duft til badevandet.	Badeperler/-krystaller
Knitrepulver Badesalt	Pulver formet til små kugler/stykker. Får vandet til at knitre og syde. Kan tilføje vandet farve og duft.	Knitrepulver/badesalt
Skumbad	Sæbe der danner ekstra meget skum. Skummet kan være farvet.	Skumbad (også farvet)
Badevandsvulkan	Pulver, der knitrer og bobler som en vulkan, når det kommer i kontakt med badevandet. Er en form for pulver tilsvarende knitrepulver eller badebomber, som sendes ud af en lille åbning i en pakning og giver en vulkanagtig effekt.	Badevandsvulkan
Badevandsfarver	Pulver eller små hårde kugler/'knapper' som tilsættes badevandet for at give det farve.	Badevandsfarver
Kit til gør-det-selv badeprodukter	Indeholder ingredienserne til at fremstille f.eks. egne badebomber	DIY-kit
Modellersæbe	En fast sæbe, som bliver formbar, når den varmes op i det varme vand.	
Sæbe på sprayform	Sæbe som kan skummes op, sprøjtes ud og bruges til at tegne forskellige former og mønstre. I forskellige farver.	Modellersæbe/farvet sæbe
Farvet sæbe	Her er der tale om sæber, som har forskellige farver, så barnet kan se, hvor meget af kroppen der er smurt ind i sæbe.	
Samling af flere forskellige af ovenstående typer af badeprodukter	Her er der blot tale om, at der sælges poser med flere forskellige typer af badeprodukter til børn, så det er muligt at prøve de forskellige typer.	Samling af flere typer
Badeslim	Pulver der omdanner badevandet til en farvet slim.	Badeslim/-gelé

Type badeprodukt	Beskrivelse	Betegnelse for produkttype anvendt i dette projekt
Badegelé	<p>Pulver der omdanner badevandet til farvet geléklumper.</p> <p>Efter leg tilsættes pulver igen, så geléen bliver flydende og kan skylles ud med afløbet.</p>	

1.3 Afgrænsning og prioritering

Badeprodukter til børn, som har været omfattet af dette projekt, er således et kemisk produkt, der tilsættes badevandet i badekarret med enten et af nedenstående formål eller begge formål:

- Legende formål: At gøre badet til en leg
- Kosmetisk formål: At f.eks. gøre barnet rent pga. ingredienserne i produktet, at få barnet til at dufte pga. den tilsatte parfume i produktet eller lignende

Det betyder, at produkter som fingermaling eller tuscher beregnet til at blive brugt i badekarret og tegne på badekar-væggene ikke er omfattet af dette projekt. Da det ikke er et produkt som skal tilsættes til badevandet som de andre produkter.

I samarbejde med Miljøstyrelsen blev det besluttet, at dette projekt afgrænses til udelukkende at fokusere på produkter, som specifikt er målrettet til børn. Dette omfatter produkter som:

- sælges på hjemmesider med produkter kun til børn
- sælges i legetøjsbutikker (fysiske eller webshops)
- indeholder billeder eller figurer/tegninger, der appellerer til børn
- indeholder billeder på hjemmesiden, hvor det fremgår, at produktet kan anvendes af børn
- indeholder ord som "børn" eller "kids" eller lignende i produktnavn eller produktbeskrivelsen

Produkter, som indeholder advarsler som f.eks. "opbevares utilgængeligt for børn", selvom produkterne sælges i butikker, som måske appellerer til børn, er ikke omfattet af undersøgelsen.

Gør-det-selv produkter er ikke medtaget i projektet, medmindre der er tale om kits til selvblanding, som indeholder alle ingredienser, der skal bruges for at få det færdige produkt. Efter aftale med Miljøstyrelsen, blev kits til selvblanding omfattet af kortlægningen, men ikke til analyser.

Projektet er desuden afgrænset til udelukkende at fokusere på det kemiske badeprodukt og ikke på legetøjsfigurer, som evt. følger med badeproduktet eller kommer frem, når f.eks. badekuglen er opløst.

1.4 Navngivning af kemiske stoffer i rapporten

I denne rapport er der valgt mht. navngivning af kemiske stoffer at anvende de såkaldte INCI-navne, når der er tale om ingredienser i kosmetiske produkter. INCI-navne er den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele ("International Nomenclature Cosmetic Ingredients"). Dette betyder derfor, at mange af de kemiske navne vil stå på engelsk.

Hvor der ikke er tale om kosmetiske ingredienser, er der anvendt navngivningen som angivet af ECHA i deres database "Information om kemikalier"⁶, men angivet på dansk.

⁶ <https://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals>

2. Lovgivning

Det vil afhænge af de specifikke badeprodukter, om produkterne udelukkende vil være kosmetiske produkter, udelukkende legetøj eller både legetøj og kosmetiske produkter. Nedenfor er beskrevet lovgivningen for hhv. kosmetiske produkter og for legetøj. Der er fokuseret på de aspekter i lovgivningen, som er relevante for dette projekt. Desuden er den danske lovgivning og EU-lovgivningen vedrørende mikroplast beskrevet, da nogle badeprodukter kan indeholde mikroplast (f.eks. i form af glitter).

2.1 Lovgivning for kosmetiske produkter

Lovgivningen for kosmetiske produkter er beskrevet i kosmetikforordningen (EU Forordning 1223/2009). Da der er tale om en forordning, er reglerne gældende direkte i alle EU-lande inklusiv Danmark. Kosmetikforordningen regulerer bl.a., hvilke stoffer det er tilladt at anvende i kosmetiske produkter.

Kosmetikforordningen indeholder en række bestemmelser vedrørende bl.a. sikkerhed, mærkning af produkterne (eksempelvis krav om ingrediensliste) og indhold af kemiske stoffer i kosmetiske produkter. Kosmetikforordningen indeholder en række begrænsninger vedrørende forskellige kemiske stoffer beskrevet i forordningens bilag. F.eks. er det kun tilladt at anvende bestemte farvestoffer (bilag IV), konserveringsmidler (bilag V) og UV-filtre (bilag VI). Desuden er en række kemiske stoffer direkte forbudt at anvende i kosmetiske produkter (bilag II), og endelig er en række kemiske stoffer kun tilladt at anvende i kosmetiske produkter i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger (bilag III).

Nedenfor er udvalgte aspekter ved kosmetikforordningen med relevans for dette projekt beskrevet nærmere.

2.1.1 Hvilke badeprodukter er kosmetiske produkter?

Kosmetiske produkter defineres ifølge kosmetikforordningens artikel 2 stk. 1, litra a) som *"ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende, at beskytte dem, holde dem i god stand eller korrigere kropslugt"*.

Dvs. alle badeprodukter til børn, der har som hovedformål at rengøre huden, vil være underlagt kosmetikforordningen. Mange af produkterne indeholder desuden parfumestoffer, hvor hovedformålet vurderes at være at parfumere huden (korrigere kropslugt). Der er bl.a. givet eksempler på, at badeprodukterne "efterlader dit barns hud velduftende" og lignende udsagn. Endelig indeholder en del af produkterne forskellige olier, hvor formålet er at "pleje huden" eller "parfumere" den.

Af de undersøgte badeprodukter til børn i dette projekt vil størstedelen af produkterne falde ind under kosmetiske produkter, da de har til formål at rense børns hud, pleje og/eller korrigere kropslugt (parfumere). Produkttyperne badeslim/-gelé og badevandsfarver vil dog ikke nødvendigvis falde ind under definitionen af kosmetiske produkter. Badeslim/-gelé indeholder ikke rengørende ingredienser, og produkterne sælges umiddelbart med et legeformål og ikke rensende formål. Hvis produkterne indeholder parfumestoffer, kan der være tale om, at formålet er at maskere den kemiske lugt af produkterne fremfor at have til formål at efterlade barnet velduftende, som også er set i tidligere af Miljøstyrelsens kortlægninger af f.eks. modellervoks

(Poulsen et al., 2016). Det vil afhænge af de enkelte produkter. For badevandsfarver vil det afhænge af ingredienser i produktet, bl.a. om de indeholder rengørende, plejende og/eller parfumerende ingredienser, og om formålet også er at rense og korrigere kropslugt fremfor blot at farve vandet i badekarret.

2.1.2 Sikkerhedsvurdering

Ifølge artikel 3 i kosmetikforordningen skal et kosmetisk produkt, der gøres tilgængeligt på markedet i EU, være sikkert for menneskers sundhed, når det anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses. For at påvise, at et kosmetisk produkt er sikkert for menneskers sundhed, skal der foretages en sikkerhedsvurdering af de kosmetiske produkter (artikel 10), før det bringes i omsætning.

2.1.3 Ingrediensliste

Ifølge kosmetikforordningens artikel 19, stk. 1, litra g) skal kosmetiske produkter mærkes med en liste over bestanddele, som defineres som "*ethvert stof eller enhver blanding af stoffer, der bevidst anvendes i det kosmetiske produkt under fremstillingsprocessen*". Urenheder i råvarer anses ikke for at være bestanddele. Listen indledes med udtrykket "ingredients" (også kaldet ingrediensliste).

Det er derfor muligt at se på produktets emballage, hvilke indholdsstoffer der er anvendt i de kosmetiske produkter. På ingredienslisten skal indholdsstofferne angives ved deres INCI-navn, dvs. den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele ("International Nomenclature Cosmetic Ingredients"). Et INCI-navn kan dække over flere forskellige kemiske stoffer.

På ingredienslisten skal indholdsstoffer listes i rækkefølge efter aftagende vægt/indhold. Ingredienser i en koncentration på under 1 % kan dog nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de ingredienser, hvis koncentration er højere end 1 %. Der er særlige forhold vedr. mærkningen af farvestoffer og parfumestoffer:

- Parfumestoffer skal angives med den samlede betegnelse "parfum" eller "aroma". Det fremgår derfor ikke præcist af ingredienslisten, hvilket parfumestof der er anvendt. Dog skal 24 specifikke parfumestoffer angives på ingredienslisten ved deres INCI-navn, hvis deres koncentration overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses (leave-on) eller 0,01 % i produkter, som afrenses (rinse-off) (ifølge bilag III).
- Farvestoffer, der ikke er bestemt til at farve hår, kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de øvrige ingredienser. For dekorativ kosmetik, der markedsføres i en række farvenuancer, kan de anvendte farvestoffer angives på ingredienslisten med ordene "kan indeholde" eller symbolet "+/-". CI-nomenklaturen (Colour Index) skal anvendes hvor det er relevant.

2.1.4 Farvestoffer

Ifølge kosmetikforordningens artikel 14, stk. 1, litra c) må kosmetiske produkter kun indeholde farvestoffer optaget på bilag IV "Liste over farvestoffer, som må forekomme i kosmetiske produkter", og som anvendes efter de fastsatte betingelser (såsom kun til brug i visse produkttyper, til brug på visse kropsdele eller i en maksimalt tilladt koncentration).

2.1.5 Konserveringsmidler

Ifølge kosmetikforordningens artikel 14, stk. 1, litra d) må kosmetiske produkter kun indeholde konserveringsmidler optaget på bilag V "Liste over konserveringsmidler, som er tilladt i kosmetiske produkter", og som anvendes efter de fastsatte betingelser (såsom kun til brug i visse produkttyper, til brug på visse kropsdele eller i en maksimalt tilladt koncentration).

2.1.6 CMR-stoffer

Ifølge kosmetikforordningens artikel 15 må der ikke anvendes stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende (Carc.), mutagene (Muta.) eller reproduktionstoksiske (Repr.) (såkaldte

CMR-stoffer) med kategori 1A, 1B eller 2 i kosmetiske produkter. Der kan dog være tale om undtagelser, hvor sådanne stoffer kan tillades under bestemte forudsætninger, herunder at SCCS⁷ (Scientific Committee on Consumer Safety) har evalueret stofferne og fundet dem sikre til brug i kosmetiske produkter. Der gælder forskellige krav for stoffer i hhv. kategori 1 og kategori 2 for en sådan undtagelse.

For stoffer, hvor der vedtages en harmoniseret klassificering, vil et forbud mod dette stof automatisk træde i kraft på den dato, hvor CMR-klassificeringen finder anvendelse.

2.1.7 Parfumestoffer

For parfumestoffer gælder en særlig deklarationspligt for 24 såkaldte deklarationspligtige parfumestoffer. Disse 24 parfumestoffer er særskilt listet i bilag III i kosmetikforordningen og skal som beskrevet ovenfor angives særskilt ved deres INCI-navn på ingredienslisten, hvis deres koncentration overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses (leave-on) eller 0,01 % i produkter, som afrenses (rinse-off). Alle typer badeprodukter i dette projekt var rinse-off produkter.

Undervejs i dette projekt blev der vedtaget en ændring til kosmetikforordningen om at udvide antallet af deklarationspligtige parfumestoffer til i alt 81 parfumestoffer (EU Forordning 2023/1545). Dette forslag blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende den 27. juli 2023, og trådte officielt i kraft på tyvendedagen efter denne dato. Der er imidlertid fastsat en overgangsperiode på hhv. 3 år for at bringe produkter i omsætning og 5 år for tilgængeliggørelse af produkter på markedet efter ikrafttrædelsesdatoen.

Når der i denne rapport anvendes begrebet "deklarationspligtige parfumestoffer", menes der de 24 parfumestoffer, der er deklarationspligtige i dag (2023). Ellers anvendes begreberne "de kommende" eller "de nye" deklarationspligtige parfumestoffer om de ekstra parfumestoffer, der i fremtiden skal deklareres (op til de i alt 81 parfumestoffer).

2.2 Lovgivning for legetøj

Den danske bekendtgørelse om legetøj fra 2022⁸ (BEK nr. 815, 2022) implementerer EU's legetøjsdirektiv (EU-direktiv 2009/48) og senere ændringer såsom ændringer af legetøjsdirektivets bilag II vedrørende forbud mod allergifremkaldende duftstoffer i legetøj (EU-direktiv 2020/2089) og vedrørende mærkning af allergifremkaldende duftstoffer (EU-direktiv 2020/2088). EU's grundlæggende kemikalielovgivning REACH forordningen (1907/2006) indeholder enkelte begrænsninger af kemiske stoffer, der også er relevant for legetøj.

Nedenfor er udvalgte aspekter ved legetøjsbekendtgørelsen og REACH forordningen med relevans for dette projekt beskrevet nærmere.

2.2.1 Definition af legetøj

Den danske bekendtgørelse om legetøj, jf. § 1, stk. 1, gælder for "*produkter, der udelukkende eller delvist er konstrueret eller beregnet til at blive brugt af børn under 14 år under leg*". Dog er visse former for legetøj undtaget, f.eks. udstyr til offentlig brug på legepladser, slangebøsser, dampmaskiner til legebrug, samt løbehjul, sportsudstyr m.m. som angivet i bilag 1 i bekendtgørelsen (BEK nr. 815, 2022).

2.2.2 Sikkerhedskrav til legetøj

Ifølge den danske bekendtgørelse om legetøj må legetøjet kun bringes i omsætning, hvis det opfylder de sikkerhedskrav, der er anført i § 26 og i bilag 2 til bekendtgørelsen. Ifølge § 26 må

⁷ På dansk: EU's Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed (VKF)

⁸ Bekendtgørelse om legetøj, BEK nr. 815 af 07/06/2022

et legetøjsprodukt, herunder de kemikalier det indeholder, ikke indebære fare for brugernes, eller andre personers, sikkerhed og sundhed, når det anvendes på en måde, som børn må forventes at anvende produktet på. Ved vurdering af, om et legetøjsprodukt indebærer fare, skal der "tages hensyn til de evner, som børnene og de personer, der fører opsyn med børnene, har til at håndtere legetøjsproduktet. Dette gælder særligt et legetøjsprodukt, der er bestemt for børn under 36 måneder eller andre specifikke aldersgrupper".

Bilag 2 beskriver sikkerhedskrav vedr. fysiske og mekaniske egenskaber, antændelighed, kemiske egenskaber, elektriske egenskaber, hygiejne og radioaktivitet.

2.2.3 Kemiske egenskaber

Ifølge Bilag 2 om 'Sikkerhedskrav' del III 'Kemiske egenskaber' i legetøjsbekendtgørelsen skal legetøjsprodukter "være udformet og fremstillet på en sådan måde, at der ikke er risiko for skadelige virkninger for menneskers sundhed som følge af eksponering for de kemiske stoffer og blandinger, som legetøjsproduktet består af, eller som legetøjsproduktet indeholder, når det anvendes som nævnt i § 26", dvs. at det anvendes på en måde, som børn forventes at anvende produktet på.

Legetøjsprodukter, der i sig selv er et stof eller en blanding (som badeprodukterne til børn omfattet af dette projekt), skal også opfylde CLP forordningen (EU forordning 1272/2008).

Legetøjsbekendtgørelsen stiller følgende krav (begrænsninger) til indhold af kemiske stoffer i legetøj:

- Begrænsning af brugen af CMR-stoffer (bilag 2, del III, pkt. 3-7)
- Begrænsning af brugen af N-nitrosaminer og nitroserbare stoffer (bilag 2, del III, pkt. 8)
- Begrænsning af brugen af allergifremkaldende duftstoffer (bilag 2, del III, pkt. 11)
- Begrænsning af migration af visse grundstoffer (bilag 2, del III, pkt. 13)

N-nitrosaminer og nitroserbare stoffer samt migration af grundstoffer er ikke i fokus i dette projekt og omtales derfor ikke nærmere.

Derudover er der i tillæg C til legetøjsbekendtgørelsen specifikke grænseværdier for kemiske stoffer (f.eks. konserveringsmidler), men disse grænseværdier er kun gældende for legetøj beregnet til anvendelse af børn på under 36 måneder eller for andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden. Disse begrænsninger er således kun gældende for de få produkter indkøbt i dette projekt, som også blev anbefalet til børn under tre år.

2.2.4 Begrænsning af brugen af CMR-stoffer

Ifølge legetøjsbekendtgørelsens bilag 2 (del III om "Kemiske egenskaber", pkt. 3, 4 og 5) må der ikke anvendes stoffer, klassificeret som CMR-kategori 1A, 1B eller 2 i legetøj, i legetøjsbestanddele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele.

CMR-stoffer kan anvendes i koncentrationer under de generelle klassificeringsgrænser, der er fastsat i CLP-forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Er der fastsat specifikke klassificeringsgrænser for individuelle stoffer, vil det være de specifikke klassificeringsgrænser, der er gældende. Desuden må CMR-stoffer anvendes, såfremt disse stoffer og blandinger er utilgængelige for børn (herunder ved inhalering), når legetøjet anvendes på en måde, som børn må forventes at anvende det på. Hvis der ikke er fastsat en specifik klassificeringsgrænse for de enkelte stoffer, gælder de generelle klassificeringsgrænser, som er:

- Carc. og Muta. kategori 1A og 1B: 0,1 % (1000 ppm)
- Repr. kategori 1A og 1B: 0,3 % (3000 ppm)
- Carc. og Muta. kategori 2: 1,0 % (10.000 ppm)
- Repr. kategori 2: 3,0 % (30.000 ppm)

CMR-stoffer kan dog undtages, hvis stoffet ikke er begrænset under REACH, og hvis de er vurderet sikre at anvende af den relevante videnskabelige komité bemyndiget af Kommissionen og er opført på tillæg A til bekendtgørelsen. For CMR 1A og 1B stoffer gælder yderligere, at de kun kan undtages, hvis der ikke findes alternativer. Tillæg A indeholder per maj 2023 kun stoffet nikkel, der har en klassificering som Carc. 2.

2.2.5 Begrænsning af brugen af allergifremkaldende duftstoffer

Legetøjsprodukter må ifølge legetøjsbekendtgørelsens bilag 2, del III, pkt. 11 ikke indeholde 58 specifikke allergifremkaldende duftstoffer i koncentrationer over 100 mg/kg forudsat, at deres tilstedeværelse er teknisk uundgåelig ved god fremstillingspraksis. Herudover skal 71 andre duftstoffer angives på legetøjsproduktet, på en etiket på selve emballagen eller i en medfølgende folder, hvis de anvendes i legetøjsprodukter i koncentrationer, der overstiger 100 mg/kg i legetøjsproduktet eller legetøjsproduktets bestanddele.

Duftstoffer (som det kaldes i legetøjsbekendtgørelsen) betegnes generelt parfumestoffer i denne rapport.

2.2.6 Begrænsninger i Tillæg C

Tillæg C til legetøjsbekendtgørelsens bilag 2 indeholder specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj, der er beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder eller i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden. Disse grænseværdier vil således kun være gældende for de få badeprodukter indkøbt i dette projekt, der også anbefales til anvendelse af børn under tre år.

Tillæg C indeholder grænseværdier for en række konserveringsmidler, som også er begrænset i lovgivningen for kosmetiske produkter, bl.a. isothiazolinoner. Benzisothiazolinon (BIT) må anvendes i legetøj, men ikke i kosmetiske produkter. De resterende stoffer listet i Tillæg C, som f.eks. nogle flammehæmmere, bisphenol A, formaldehyd, formamid og phenol, forventes ikke anvendt i denne type produkter (og må ikke anvendes i kosmetiske produkter, da de er på kosmetikforordningens bilag II).

2.3 Lovgivning vedr. mikroplast

EU har i 2022 udarbejdet et forslag til lovgivning vedrørende mikroplast (EU Kommissionen, 2022). Forslaget vedr. mikroplast er udarbejdet som en begrænsning, der skal ind under bilag XVII i REACH forordningen. Forslaget blev sendt til REACH komitéen den 30. august 2022, og blev vedtaget den 25. september 2023 (EU Forordning nr. 2055/2023). Forslaget omhandler en bred begrænsning mod mikroplast, som vil gælde mikroplast generelt og i blandinger generelt herunder kosmetiske produkter. Dog vil der være en overgangsordning, således at begrænsningen af mikroplast i kosmetiske produkter, der afenses, først vil være gældende fra 17. oktober 2027.

Mikroplast er således tilladt i produkter i EU i dag (foråret 2023) og dermed tilladt ved indkøb af badeprodukter til børn, der har været undersøgt i dette projekt. Der eksisterer dog en dansk lovgivning vedr. mikroplast i kosmetiske produkter (BEK nr. 655, 2020). Dette er nærmere beskrevet nedenfor.

2.3.1 Dansk lovgivning vedr. mikroplast i kosmetiske produkter

Mikroplastbekendtgørelsen (BEK nr. 655, 2020) definerer mikroplast i § 1, nr. 4), som "*plastik i fast form, som er mindre end eller lig med 5 mm i alle dimensioner, og som er uopløseligt i vand*". Plastik defineres i § 1, nr. 3), som "*et syntetisk polymert stof, der kan støbes, ekstruderes eller fysisk manipuleres til forskellige faste former, og som bevarer sin endelige fremstillede form under brug i sine tilsigtede anvendelser*".

Ifølge mikroplastbekendtgørelsen er det forbudt at importere og sælge kosmetiske produkter, som afrenses (dvs. rinse-off produkter), der indeholder mikroplast i en koncentration på 0,01 % (100 ppm) eller mere. Forbuddet gælder kun mikroplast, som ikke er bionedbrydeligt. Bionedbrydeligt mikroplast vil sige mikroplast, der opfylder kriterierne til bionedbrydelighed ifølge testmetoderne listet i bilag 1 til bekendtgørelsen. Mikroplastbekendtgørelsen trådte i kraft 1. juli 2020.

Mikroplast er således forbudt i badeprodukter til børn i Danmark, hvis disse produkter er kosmetiske produkter, og hvis de indeholder mikroplast, som ikke er bionedbrydeligt. Brug af mikroplast i form af glitter vil højst sandsynligt være omfattet af dette forbud, afhængig dets bionedbrydelighed.

3. Kortlægning

Der blev foretaget en kortlægning af markedet efter badeprodukter, som markedsføres til børn. Kortlægningen blev gennemført vha. følgende delelementer:

- Søgning på internettet efter forskellige typer badeprodukter til børn, herunder identifikation af produkter med beskrivelse af ingrediensliste (indholdsstoffer)
- Søgning efter badeprodukter til børn i udvalgte danske butikker
- Søgning efter tidligere undersøgelser og tests af badeprodukter til børn
- Kontakt til udvalgte forhandlere/internetbutikker der sælger forskellige badeprodukter til børn
- Kontakt til Forbrugerrådet Tænk Kemi, herunder udtræk fra deres database bag Kemiluppen
- Indkøb af produkter

Kortlægningen blev gennemført på en periode på ca. en måned pga. tidsplanen i projektet. Af denne årsag blev hverken kosmetikbranchen eller legetøjsbranchen kontaktet i forbindelse med kortlægningen. Oplysninger om indholdsstoffer i produkterne er udelukkende indsamlet via produkternes ingredienslister – enten fra hjemmesiderne, hvor produkterne sælges, eller fra indkøbte produkter.

3.1 Tidligere undersøgelser af badeprodukter til børn

Der blev foretaget en søgning efter tidligere undersøgelser og tests af badeprodukter til børn. Nedenstående tests blev identificeret og er beskrevet nærmere i de enkelte afsnit nedenfor.

3.1.1 Testfakta, svensk test, 2016

Den svenske test- og researchorganisation "Testfakta" undersøgte i 2016 i alt 16 forskellige badeprodukter til børn, bestående af body wash og skumbad (Testfakta, 2016). Syv af produkterne var skumbad.

Testen var en deklarationstest, dvs. produkterne udelukkende blev bedømt på indholdsstofferne angivet på ingredienslisten. Indholdsstoffernes klassificering blev gennemgået, og det blev noteret, om produkterne indeholdt mulige allergifremkaldende eller hormonforstyrrende stoffer.

Af de syv skumbadsprodukter var der kun ét produkt, som ikke indeholdt problematiske stoffer. Dette produkt var miljømærket (svanemærket). Fem af de syv skumbadsprodukter indeholdt parfume (angivet ved ingrediensen "parfum"), som kan være allergifremkaldende. Heraf var der ét af de fem parfumeholdige produkter, som indeholdt et af de deklarationspligtige parfumestoffer (limonene). Tre skumbadsprodukter indeholdt konserveringsmidlet phenoxyethanol, som har en harmoniseret klassificering som Acute Tox. 4, H302 "Farlig ved indtagelse". Dette blev af Testfakta vurderet som problematisk i produkter til små børn, som har risiko for at sluge noget af badevandet.

3.1.2 Forbrugerrådet Tænk Kemi, 2020

Forbrugerrådet Tænk Kemi udførte i 2020 en såkaldt deklarationstest af ni kemiske badeprodukter til børn (Forbrugerrådet Tænk, 2020), dvs. baseret på informationerne tilgængelige via ingredienslisten på produktet. De ni badeprodukter var tre badeslim og seks badebomber. Af de seks badebomber indeholdt fire af dem parfume, hvoraf to af disse også indeholdt allergifremkaldende planteekstrakter. Fem af badebomberne indeholdt azofarvestoffer. Produktet uden azofarvestoffer indeholdt parfume.

Forbrugerrådet Tænk Kemi angiver, at det er kombinationen af bagepulver (natriumbikarbonat; INCI navn: sodium bicarbonate) og citronsyre (INCI navn: citric acid), der giver den sydende og boblende effekt, når badebomben kommer i badevandet.

Alle tre badeslimsprodukter indeholdt parfume, men ingen af dem indeholdt nogen af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer. Derudover indeholdt alle tre badeslimsprodukter azofarvestoffer, der kan være allergifremkaldende. Desuden angiver Forbrugerrådet Tænk Kemi, at nogle azofarvestoffer er mistænkt for at øge risikoen for kræft og have skadelige effekter for børn. Forbrugerrådet Tænk Kemi angiver, at badeslim indeholder polyakrylamid eller polycarboxylat. Det er disse stoffer, der giver badevandet den slimede konsistens.

To af produkterne (en badebombe og et badeslimprodukt) var såkaldte glitterprodukter og indeholdt mikroplast i form af polyethylen. Danmark indførte imidlertid et nationalt forbud mod brug af mikroplast i kosmetiske produkter, der afrenses per 1. juli 2020 (BEK nr. 655, 2020), dvs. et par måneder efter testen fra februar 2020. Disse to produkter blev derfor efterfølgende trukket tilbage fra markedet, og det kan forklare, hvorfor der ikke er identificeret glitterprodukter på det danske marked i forbindelse med nærværende projekt.

På baggrund af indholdsstofferne kunne Forbrugerrådet Tænk Kemi ikke anbefale nogen af de undersøgte badeslim eller badebomber.

3.1.3 VKI, østrigsk test, 2020

Fire af de 15 undersøgte badeprodukter i denne Østrigske test af VKI (Verein für Konsumentinformation) fra 2020 indgik også i den danske test af badebomber og badeslim, som beskrevet ovenfor. I testen er der ligesom i den danske test undersøgt badebomber og badeslim, men også knitrepulver, badeperler, skumbad og badevandsfarver.

Af de 15 undersøgte badeprodukter indeholdt 13 af dem parfume, hvoraf fem af disse indeholdt allergifremkaldende deklarationspligtige parfumestoffer. Fem af de 15 produkter havde et indhold af azofarvestoffer, som anses for at være problematisk.

Fire af produkterne indeholdt en PEG-forbindelse (PEG-400), som ifølge VKI kan svække hudbarrieren og dermed lette optagelsen af andre stoffer.

Et slimbadsprodukt med glitter indeholdt polyakrylamid som ingrediensen, der gør vandet slimet. Det angives i testen, at det ikke kan udelukkes, at der derved vil være det kræftfremkaldende akrylamid til stede i fri form.

3.1.4 Ökotest, tysk test, 2022

Det tyske magasin Ökotest foretog indkøb af 21 badeprodukter til børn i oktober 2021. Testen blev offentliggjort i februar 2022. Et af de 21 produkter var et almindeligt body wash produkt, som ikke indeholdt problematiske stoffer. De resterende 20 badeprodukter bestod af 15 skumbadsprodukter, fire badebomber og et produkt med badeperler. Badeperleproduktet og et enkelt af skumbadsprodukterne indeholdt også farvestoffer, som farver vandet i badekarret.

Ökotest undersøgte for parfumestoffer, problematiske konserveringsmidler (såsom formaldehyd-releasere), PEG-forbindelser og halogenerede organiske forbindelser.

Alle 20 ud af de 20 badeprodukter til børn indeholdt parfume og/eller æteriske olier; heraf havde fire produkter et indhold af deklarationspligtige parfumestoffer. To produkter var skumbad, og to var badebomber.

Syv af de 20 badeprodukter indeholdt PEG-forbindelser, som ifølge Ökotest svækker hudbarrieren og dermed letter optagelsen for andre problematiske stoffer.

Otte af de 20 badeprodukter indeholdt halogenerede organiske forbindelser. Denne gruppe dækker over mange tusinde stoffer. Ökotest havde udført kemiske analyser efter indhold af f.eks. chlor og brom. Ökotest gengiver dog en kritik fra producenternes side i forbindelse med testen: Et positivt resultat kan skyldes f.eks. indhold i form af spormængder af chloreddikesyre fra cocamidopropyl betaine, som er teknisk uundgåelige og ikke problematiske.

3.1.5 Opsamling på de tidligere undersøgelser af badeprodukter

De tidligere undersøgelser af badeprodukter til børn har således haft fokus på nedenstående stoffer, som, testinstitutterne mener, er problematiske i badeprodukter til børn:

- Parfumestoffer, der kan være allergifremkaldende
- Planteekstrakter, der kan være allergifremkaldende
- Azofarvestoffer, som er kræftfremkaldende og kan skade miljøet.
- Konserveringsmidlet phenoxyethanol, som klassificeres som farligt ved indtag i koncentreret form (evt. risiko når børn sluger badevandet)
- PEG-forbindelser, som kan svække hudbarrieren og dermed lette optagelsen af andre problematiske stoffer
- Akrylamid (stammende fra polyakrylamid anvendt i badeslim), som er kræftfremkaldende

3.2 Kontakt til Forbrugerrådet Tænk Kemi

Forbrugerrådet Tænk Kemi står bag appen Kemiluppen, hvor det er muligt at få en vurdering (A-, B- eller 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. 15.000 produkter fra det danske marked, som Kemiluppen indeholder (ifølge Forbrugerrådet Tænk Kemis hjemmeside pr. december 2022⁹).

Forbrugerrådet Tænk Kemi vurderer produkterne med hhv. en A, B eller C-kolbe afhængig af indholdsstofferne:

- Produkter med en A-kolbe er uden en række problematiske stoffer både i forhold til miljø og sundhed.
- Produkter med en B-kolbe er fri for en række problematiske stoffer, men indeholder f.eks. parfume, der kan være allergifremkaldende eller stoffer, som belaster miljøet.
- Produkter med en C-kolbe indeholder problematiske ingredienser som f.eks. stoffer, der er mistænkt for at være hormonforstyrrende. Stofferne er lovlige at anvende, og produktet udgør ikke en risiko i sig selv.

Kemiluppen indeholdt i foråret 2023 nogle enkelte badeprodukter til børn i form af skumbad, badebomber, badesalt og lignende. Ingen af de andre typer af badeprodukter til børn identificeret i dette projekt indgår i Kemiluppen. Forbrugerrådet Tænk Kemi blev kontaktet for at få et udtræk af de badeprodukter til børn, som indgår i Kemiluppen og for at få viden om, hvilke indholdsstoffer disse typer af badeprodukter indeholder.

Der blev modtaget et udtræk fra Kemiluppen bestående af i alt 36 forskellige badeprodukter, som ifølge Forbrugerrådet Tænk Kemi er markedsført til børn. En stor del af disse produkter (21 i alt) er dog udgået, dvs. de ikke findes på markedet længere. Når produkterne er angivet som udgået i Kemiluppen skyldes det enten, at producenterne aktivt har meddelt Forbrugerrådet Tænk Kemi, at produkterne ikke længere produceres og markedsføres eller at Forbrugerrådet Tænk Kemi har undersøgt markedet for det pågældende produkt uden at finde det.

I denne rapport er der udelukkende rapporteret indholdsstoffer fra de 15 såkaldte "aktuelle" produkter, dvs. produkter, som Forbrugerrådet Tænk Kemi ikke har viden om, er udgået fra

⁹ <https://taenk.dk/kemi/plejeprodukter-og-kosmetik/kemiluppen-tjek-din-personlige-pleje-uoensket-kemi>

markedet. Der er derfor en formodning om, at disse produkter stadig kan købes på markedet i Danmark. Der er desuden kun rapporteret de typiske ingredienser fra gruppen af badebomber og skumbad (i alt 12 produkter), hvor der findes mere end et produkt af hver produkttype.

TABEL 2. Ingredienser i 15 badeprodukter til børn i Kemiluppen. Tal i parentes angiver antal af produkter af den nævnte type eller stof. Ingredienserne er angivet ved deres INCI-navne (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients).

Produkttype (antal)	Type ingrediens	Kommentar
Badebombe (7)	Skummende effekt (7)	Følgende ingredienser anvendes i stort set alle badebomber: Sodium bicarbonate (7), sodium sulfate (6), citric acid (7)
	Parfume (5) og æteriske olier (1)	Fem af badebomberne indeholder parfume, og en af disse indeholder nogle af de deklarationspligtige parfumestoffer.
	Fugtgivende olier ¹⁰ (2)	Forskellige vegetabiliske olier anvendes
	Absorbenter / bindere / emulgatorer (3)	
	Overfladeaktive stoffer (surfactants) (1)	Dvs. en form for rengørende ingredienser, der øger befugtningsevnen og adsorberer på olie- og fedtdråber ¹¹
	Farvestoffer (7)	Alle badebomber indeholder et eller flere farvestoffer
	Salt (1)	Almindeligt bordsalt (natrium chlorid)
Skumbad (5)	Vand (2)	To badebomber indeholder også vand på trods af, at der er tale om faste tørre produkter.
	Vand (5)	Alle skumbadsprodukter indeholder vand som den primære ingrediens. Der er her tale om et flydende produkt.
	Overfladeaktive stoffer (surfactants) (5)	Alle skumbadsprodukter indeholder cocamidopropyl betaine, som har en form for rengørende effekt.
	Fugtgivende (5)	Alle skumbadsprodukter indeholder fugtgivende ingredienser, bl.a. i form af glycerin.
	pH stabilisator	Tre af de fem produkter indeholder citronsyre (citric acid).
	Parfume (3) og æteriske olier (1)	Tre af fem skumbadsprodukter indeholder parfume og/eller æteriske olier.
	Konserveringsmidler (5)	Alle fem skumbadsprodukter indeholder vand som hovedingrediens, og alle fem produkter indeholder derfor konserveringsmidler. De mest anvendte konserveringsmidler er: Sodium benzoate (3), phenoxyethanol (2), og potassium sorbate (2).
	Farvestoffer (1)	Det er kun en af de fem skumbadsprodukter, som indeholder farvestoffer.

Typen af indholdsstoffer i badebomber og skumbad til børn fra Kemiluppen er præsenteret i TABEL 2 ovenfor. Det skal bemærkes, at der i TABEL 2 kun er angivet, hvilken funktion eller

¹⁰ Angives ifølge CosIng med funktionen "skin conditioning"

¹¹ <https://denstoredanske.lex.dk/vaskemidler>

type af ingrediens der anvendes i disse to typer badeprodukter til børn. Hvis der er tale om ingredienser, som går igen i størstedelen af de listede produkter af denne type, er disse angivet specifikt. Det er kun ingredienserne fra badebomber og skumbad, som er angivet i TABEL 2 nedenfor, da der findes flere end én af disse produkttyper i Kemiluppen.

TABEL 2 viser, at forskellige badebomber indeholder stort set de samme basisingredienser i form af natriumbikarbonat, natriumsulfat og citronsyre. De indeholder alle farvestoffer og størstedelen af dem også parfume. Nogle af dem kan være tilsat overfladeaktive stoffer eller fugtgivende olier. Skumbad består primært af vand, overfladeaktive stoffer, fugtgivende olier, samt konserveringsmidler. En del af dem kan være tilsat parfume, men ikke alle er tilsat farvestoffer.

3.3 Kortlægning af markedet – viden fra søgning og indkøb

Kortlægningen af, hvilke badeprodukter til børn der findes på markedet, blev udelukkende gennemført vha. en internetsøgning samt butiksbesøg i udvalgte butikker i Danmark (i Københavnsområdet). Desuden blev der taget kontakt til enkelte forhandlere af badeprodukter til børn med det formål at få et overblik over, hvilke produkttyper der sælges flest af på det danske marked.

Kortlægningen af markedet omfattede i dette projekt også produkter, der kan købes uden for Danmark og sendes til Danmark via forskellige webshops. Målet med projektet var at indkøbe og analysere ca. 50 % af produkter i Danmark (DK), ca. 25 % inden for EU (EU) og ca. 25 % uden for EU (non-EU).

Ved søgningen efter badeprodukter til børn blev eksempler på forskellige badeprodukter noteret i et regneark, hvor forskellige relevante informationer, såsom produkttype, producent, pris, hjemmeside, ingredienser, region (DK, EU eller non-EU), m.m. blev listet. Målet var at indkøbe ca. 45 forskellige produkter i alt, hvorfor der blev etableret en liste over ca. 90 forskellige badeprodukter til børn fordelt på de forskellige produkttyper og regioner (DK, EU eller non-EU). I TABEL 3 nedenfor er indsat en oversigt over fordelingen af de forskellige produkttyper af badeprodukter til børn identificeret i hhv. DK, EU og non-EU.

TABEL 3. Fordeling af antallet af typer af badeprodukter til børn identificeret i hhv. DK, EU og non-EU

Produkttype	DK	EU	Non-EU	Total
Badekugler/badebomber	12	6	9	27
Badepærl/-krystaller	4	0	0	4
Badevandsfarver	4	3	4	11
Badevandsvulkan	1	1	1	3
DIY-kit	1	2	0	3
Knitrepulver/badesalt	3	2	2	7
Modellersæbe/farvet sæbe	3	1	2	6
Skumbad (også farvet)	10	6	3	19
Badeslim/-gelé	2	2	3	7
Samling af flere typer	2	0	0	2
Total	42	23	24	89

3.3.1 Oplevelser ved søgning på nettet og i butikker

Det generelle indtryk ved søgning på internettet efter badeprodukter til børn var, at badebomberne var de mest populære og også den produkttype, der klart fandtes flest forskellige produkter af (i april 2023, hvor søgningen blev foretaget). Desuden var badeskum (skumbadsprodukter) og badevandsfarver også produkttyper, som fandtes i mange variationer og fra flere forskellige producenter. De andre typer af badeprodukter til børn (dvs. badepærl/-krystaller,

knitrepulver/badesalt, badevandsvulkaner, modellørsæbe/farvet sæbe, badeslim/-gelé) blev der ikke identificeret specielt mange produkter af. Især for badeslim/-gelé virkede det som om, der primært var to producenter på markedet, dvs. det var de samme produkter, som identificeres på non-EU, EU og danske hjemmesider. Kits til hjemmelavede badebomber og samlinger af flere forskellige typer af badeprodukter blev der ligeledes kun identificeret få eksempler på ved internetsøgningen. Det var ikke muligt at identificere alle typer af badeprodukter i alle tre regioner (DK, EU og non-EU).

Det generelle indtryk er, at det er til at finde og købe forskellige typer af badeprodukter, som er målrettet til børn, men at det er langt nemmere at finde denne type produkter på internettet frem for i fysiske butikker. I forbindelse med kortlægningen blev der besøgt 17 forskellige butikker, herunder supermarkeder (fire forskellige), legetøjsbutikker (to forskellige), diverse helsebutter (fire forskellige), babyudstørsbutikker (to forskellige), hobbybutikker (to forskellige) og diverse butikker med blandede typer af produkter (tre forskellige). Der blev kun fundet badebomber og skumbad i fysiske butikker i Danmark, og kun i få af de besøgte butikker (fire ud af 17). I nogle af butikkerne var der badebomber, hvorpå der stod, at de skulle holdes uden for børns rækkevidde. Disse produkter er således ikke målrettet direkte til børn, men opfattes kun som et produkt til voksne.

Det generelle billede fra kortlægningen var, at hovedparten af produkterne er kosmetiske produkter. Umiddelbart er det primært badeslim/-gelé, badevandsfarver og badevulkaner, som ikke opfattes som kosmetiske produkter – de har ikke et kosmetisk formål, men udelukkende et legeformål. Mange af de kosmetiske produkter kunne også kategoriseres som legetøj – enten fordi de indeholder et stykke legetøj (f.eks. inden i en badebombe), eller fordi de sælges på hjemmesider for legetøj og præsenteres med et legende formål. Om der er tale om, at produkterne både er legetøj og et kosmetisk produkt, afhænger dog af det specifikke produkt.

3.3.2 Kontakt til udvalgte forhandlere

Der blev taget kontakt til i alt fem forskellige forhandlere af badeprodukter til børn for at høre, hvilke produkttyper de sælger flest af. Der blev taget kontakt til de danske webshops, som havde flere forskellige badeprodukter til børn til salg på deres hjemmesider. Af de fem forhandlere, der blev kontaktet i april 2023, svarede alle på vores spørgsmål vedr. deres salg:

- En forhandler solgte så få badeprodukter til børn, at de ikke mente, at deres salg eller fordelingen mellem de forskellige produkttyper ville være retvisende i forhold til at kunne udtale sig om, hvilke produkttyper der var de mest populære.
- En forhandler angav, at det var badebomber, badeskum og badevandsfarver de solgte mest af, men det var også denne type produkter de havde flest af på deres hjemmeside. Knitbad solgte de også en del af, men færre end de andre tre produkttyper.
- En forhandler meddelte, at det var badeskum, der solgte mest på deres hjemmeside blandt de produkttyper, de sælger (badebomber, badeskum og badekrystaller).
- En forhandler angav, at det var et bestemt mærke de solgte mest af, og ofte blev der solgt flere forskellige produkttyper på samme tid, evt. i form af sæt med badebomber, badevandsfarver, badeskum osv.
- En forhandler angav, at det var et bestemt mærke de solgte mest af, men stort set lige mange af de forskellige produkttyper. De kunne derfor ikke sige noget om, hvilke af badeprodukterne (badebomber, badevandsvulkan, badeperler, badekrystaller, badevandsfarver eller badeskum) der var de mest populære.

Indtrykket fra kontakt med udvalgte forhandler er således, at det er badebomber og badeskum, som er de mest solgte produkttyper, men at badevandsfarver også er en populær produkttype.

3.3.3 Ingredienser

I kortlægningen blev der udarbejdet en oversigt over ca. 90 forskellige badeprodukter til børn fordelt på de forskellige typer af badeprodukter, samt produkter identificeret i de tre regioner DK, EU og non-EU. Der blev identificeret ingrediensliste for ca. halvdelen af de listede produkter, hvorfor der kun blev indkøbt tre produkter i forbindelse med kortlægningen med det formål at få viden om indholdsstoffer i denne type af produkter. De få indkøbte produkter i starten af kortlægningen blev indkøbt, da der kun via søgning på hjemmesiden var fundet ingrediensliste for et enkelt eller ingen produkter af denne type. Indkøb af produkter blev således foretaget for at få viden om ingredienser i netop denne type af produkter.

TABEL 4 indeholder en oversigt over de typer af ingredienser, der er identificeret ved kortlægningen af badeprodukter til børn. Oversigten dækker de 45 produkter, hvor der blev identificeret en ingrediensliste på hjemmesiden ved søgningen (heraf er tre produkter dog købt for at få læst ingredienslisten). Der blev primært identificeret ingredienslister på de typer af badeprodukter, der er kosmetiske produkter. Produkttyperne badeslim/-gelé, som ser ud til ikke at have en kosmetisk funktion, blev der kun identificeret en ingrediensliste på i et enkelt tilfælde (og i begrænset omfang).

I TABEL 4 nedenfor er der kun angivet specifikke ingredienser, hvis disse går igen i hovedparten af produkttypen. I alt blev der identificeret ca. 180 forskellige indholdsstoffer i de 45 badeprodukter til børn med ingrediensliste. For produkter, som er kosmetiske produkter (dvs. alle produkttyper undtagen f.eks. badeslim/-gelé, badevandsfarver og badevandsvulkan), er alle ca. 180 indholdsstoffer identificeret i EU's CosIng database¹² som "aktive" ingredienser, dvs. aktuelle ingredienser, som enten står angivet i kosmetikforordningen (EU Forordning 1223/2009), i EU's ordliste over almindelige ingrediensnavne (EU Decision 2019/701) eller er vurderet i en SCCS¹³ opinion.

Bilag 1 "Indholdsstoffer i badeprodukter til børn" indeholder en liste over de i alt ca. 180 forskellige indholdsstoffer identificeret i de 45 badeprodukter til børn med ingrediensliste.

¹² https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-ingredient-database_en

¹³ Scientific Committee for Consumer Safety

TABEL 4. Ingredienser i 45 badeprodukter til børn identificeret i kortlægningen. Tal i parentes angiver antal af produkter af den nævnte type eller stof. Ingredienserne er angivet ved deres INCI-navne. Ingredienser angivet ved fed i tabellen, er ingredienser, der forekommer i flere af produkterne af denne type.

Produkttype (antal)	Type ingrediens	Kommentar
Badebombe (15)	Skummende effekt (15)	Følgende ingredienser anvendes i stort set alle badebomber: Sodium bicarbonate (15), sodium sulfate (8) eller magnesium sulfate (3), citric acid (15)
	Parfume (10) og æteriske olier (7)	13 af badebomberne indeholder parfume og/eller æteriske olier, og fire af disse indeholder nogle af de deklareringspligtige parfumestoffer.
	Fugtgivende olier ¹⁴ (9)	Forskellige vegetabiliske olier anvendes.
	Overfladeaktive stoffer (surfactants) (6)	Nogle af badebomberne indeholder en form for rengørende ingredienser, der øger fugtningsevnen og adsorberer på olie- og fedtdråber ¹⁵ .
	Farvestoffer (15)	Alle badebomber indeholder et eller flere farvestoffer.
	Salt (4)	Almindeligt bordsalt (sodium chloride (4))
	Konserveringsmidler (1)	Et af produkterne indeholder konserveringsmiddel. Konserveringsmidlet anvendt er sodium benzoate .
Badeperler/krystaller (2)	Vand (5)	Fem badebomber indeholder også vand på trods af, at der er tale om faste tørre produkter.
	Salt (1)	Almindeligt bordsalt (sodium chloride).
	Overfladeaktive stoffer (surfactants) (2)	Begge produkter indeholder en form for rengørende ingredienser.
	Fugtgivende olier (2)	Forskellige vegetabiliske olier.
	Parfume (2) og æteriske olier (2)	Begge produkter indeholder parfume og æteriske olier.
Knitrepulver/badesalt (5)	Farvestoffer (2)	Begge produkter indeholder en eller flere farvestoffer.
	Salt (4)	Hovedparten af produkterne indeholder almindeligt salt, og tre af dem som den primære ingrediens.
	Skummende effekt (3)	Fleere af produkterne har samme ingredienser som badebomber, som giver den skummende effekt, dvs.: Sodium bicarbonate (3), sodium sulfate (3) eller magnesium sulfate (1), citric acid (2). Men to produkter indeholder også kuldioxid (carbon dioxide).
	Fugtgivende olier (5)	Alle produkter indeholder en eller anden form for fugtgivende ingredienser.
	Overfladeaktive stoffer (surfactants) (2)	To af de fem produkter indeholder en form for rengørende ingredienser.
Badevandsvulkan (2)	Parfume (2) og æteriske olier (4)	I alt fire produkter indeholder parfume og/eller æteriske olier.
	Farvestoffer (3)	Tre af fem produkter indeholder et eller flere farvestoffer.
	Skummende effekt (2)	Begge produkter har samme ingredienser som badebomber, som giver den skummende effekt, dvs.: Sodium bicarbonate (2), sodium carbonate (1) og citric acid (2).

¹⁴ Angives ifølge CosIng med funktionen "skin conditioning"

¹⁵ <https://denstordanske.lex.dk/vaskemidler>

Produkttype (antal)	Type ingrediens	Kommentar
	Fugtgivende olier (1)	Et af produkterne indeholder en eller anden form for fugtgivende ingredienser.
	Overfladeaktive stoffer (surfactants) (1)	Kun et enkelt af produkterne indeholder en form for rengørende ingredienser.
	Parfume (2) og æteriske olier (2)	Begge produkter indeholder parfume og/eller æteriske olier. Et af produkterne indeholder flere deklarationspligtige parfumestoffer.
	Farvestoffer (1)	En af de to badevandsvulkaner indeholder farvestoffer.
Badevandsfarver (5)	Skummende effekt (4)	Flere af produkterne har samme ingredienser som badebomber, som giver den skummende effekt, dvs.: Sodium bicarbonate (4), sodium sulfate (2) og citric acid (4).
	Fugtgivende olier (4)	Flere af produkterne indeholder en eller anden form for fugtgivende ingredienser.
	Parfume (3) og æteriske olier (1)	I alt tre produkter indeholder parfume og/eller æteriske olier.
	Overfladeaktive stoffer (surfactants) (1)	Kun et enkelt af produkterne indeholder en form for rengørende ingredienser.
	Farvestoffer (5)	Alle produkter indeholder et eller flere farvestoffer.
Modellersæbe, fast (2)	Vand (1)	Et enkelt af produkterne indeholder vand, selvom der er tale om faste produkter.
	Fugtgivende (2)	Begge modellørsæber indeholder fugtgivende ingredienser, bl.a. i form af glycerin (2).
	Overfladeaktive stoffer (surfactants) (2)	Begge produkter indeholder en form for rengørende ingredienser.
	Parfume (2)	Begge produkter indeholder parfume.
	Farvestoffer (2)	Begge produkter indeholder farvestoffer.
	Vand (1)	Et enkelt af produkterne indeholder vand, selvom der er tale om faste produkter.
	Konserveringsmidler (1)	Et af produkterne indeholder konserveringsmiddel (da produktet også indeholder vand). Konserveringsmidlet anvendt er phenoxyethanol (1).
pH stabilisator (1)	Et af produkterne indeholder citric acid .	
Skumbad (11) (dog kun 10 af dem flydende medtages her)	Vand (10)	Alle skumbadsprodukter på nær et indeholder vand som den primære ingrediens. Der er her tale om et flydende produkt. Det sidste produkt er et pulver, selvom det hedder skumbad og hører måske nærmere til en gruppe af badebomber på pulverform ifølge ingredienserne.
	Overfladeaktive stoffer (surfactants) (7)	Alle skumbadsprodukter indeholder en eller anden form for rengørende ingredienser. Flest produkter indeholder cocamidopropyl betaine (7).
	Fugtgivende (10)	Alle skumbadsprodukter indeholder fugtgivende ingredienser, bl.a. i form af glycerin eller olier.
	pH stabilisator (10)	Alle 10 produkter indeholder citric acid .
	Parfume (8) og æteriske olier (4)	Otte af ti skumbadsprodukter indeholder parfume og/eller æteriske olier. Tre af produkterne indeholder deklarationspligtige parfumestoffer.

Produkttype (antal)	Type ingrediens	Kommentar
	Konserveringsmidler (10)	Alle ti skumbadsprodukter indeholder vand som hovedingrediens, og alle produkter indeholder derfor konserveringsmidler. De mest anvendte konserveringsmidler er: Sodium benzoate (8), potassium sorbate (5) og phenoxyethanol (2).
	Farvestoffer (2)	Det er kun to af de ti skumbadsprodukter, som indeholder farvestoffer.
Badeslim (1)	Polymer (1)	Dette slimprodukt indeholder natrium polyakrylat som polymeren, der skal give den slimede (sammenhængende konsistens). Forbrugerrådet Tænk Kemi har i deres undersøgelse angivet, at der også kan anvendes polyakrylamid og polycarboxylat.
	Parfume (1)	
	Salt (1)	
	Farvestof (1)	Alle identificerede badeslimsprodukter er farvede i en eller anden farve.
Badegelé (0)	<i>Ingen ingredienser identificeret for badegeléprodukter¹⁶</i>	
DIY	<i>Ingredienserne afhænger af, hvilken produkttype der fremstilles</i>	
Samling af flere produkter	<i>Ingredienserne afhænger af, hvilken produkttype der fremstilles</i>	

Af TABEL 4 fremgår det, at det er mange af de samme typer af ingredienser, der går igen i de forskellige badeprodukter til børn. Der er følgende pointer, som kan trækkes frem:

- De mere faste badeprodukter som badebomber, knitrepulver, badevandsvulkan og badevandsfarver består stort set alle af en kombination af natriumbikarbonat (INCI: sodium bicarbonate), en sulfat (f.eks. natrium- eller magnesium sulfat; INCI: sodium sulfate eller magnesium sulfate) og en syre (her typisk citronsyre; INCI: citric acid), som er med til at give den skummende effekt (udvikling af kuldioxid), når produktet kommer i vand.
- Langt over halvdelen (37 af 45) af produkterne indeholder parfume, selvom der er tale om produkter til børn. Af de resterende ca. 40 badeprodukter på listen (som ikke indeholder ingrediensliste) er der 14 af dem, hvor hjemmesideteksten på en eller anden måde indikerer, at produktet indeholder parfume (produkter dufter af vandmelon, popcorn eller andet).
- Over halvdelen (33 af 45) af produkterne indeholder et eller flere farvestoffer. Baseret på billeder af badeprodukterne er det stort set alle produkter ca. 90 listede produkter, der indeholder en eller anden farve (dog måske med undtagelse af skumbad).
- Det er hovedsageligt skumbadsprodukter (som typisk indeholder en stor mængde vand), der indeholder konserveringsmidler. De hyppigst anvendte konserveringsmidler er natriumbenzoat (INCI: sodium benzoate), kaliumsorbitat (INCI: potassium sorbate og phenoxyethanol). Der er ingen af de 45 badeprodukter med ingrediensliste, som indeholder parabener, isothiazolinoner eller formaldehydfrigivende konserveringsmidler.

3.3.4 Målgruppe

Af de ca. 90 badeprodukter identificeret, er langt de fleste (51 af 85, 60 %) angivet til brug for børn over tre år. For ca. en tredjedel af produkterne (27 produkter) er der ingen oplysninger vedr. målgruppen, som fremgår enten af billederne af produkterne eller teksten på hjemmesiden. Tre produkter bør kun anvendes af børn fra enten 7 eller 8-års alderen. Disse tre produkter er alle DIY-kits (gør-det-selv produkter) til fremstilling af egne badeprodukter (badebomber).

¹⁶ To badegelé produkter indkøbt til de kemiske analyser senere i projektet viser, at denne produkttype indeholder natrium polyakrylat, parfume og farvestoffer.

For kun fire produkter står der angivet, at de kan anvendes af børn under tre år. Disse fire produkter består af følgende produkttyper:

- Badevandsfarve (kan købes på dansk hjemmeside), hvor der står anvendelse fra to år og opefter. Farvetabletterne står angivet, at de kan lægges ind i badedyr (legetøj), som sælges på samme hjemmeside).
- Badevandsfarve (fra non-EU-hjemmeside), hvor aldersangivelsen er fra 12 måneder og opefter.
- Badekugler/badebomber (fra non-EU-hjemmeside), hvor der ingen aldersangivelse er, men der er billeder af helt små babyer i bad på hjemmesiden. I badebomben er inkluderet et lille stykke legetøj.
- Knitrepulver/badesalt (fra non-EU-hjemmeside), hvor aldersangivelsen er fra seks måneder og opefter.

For produkterne i kategorien "til børn over 3 år" er der stor forskel på aldersangivelsen på produktet. For mange produkter står der blot angivet "fra 3 år", "+3" eller lignende, hvorimod der for andre produkter er angivet "3-7 år", "3-15 år" eller lignende. Nogle af produkterne (7 stk.) i denne kategori indeholder ingen specifik aldersangivelse, men der var billeder af børn i badekar, som er ældre end tre år, på hjemmesiderne.

Målgruppen for de enkelte typer af badeprodukter er også angivet i TABEL 5.

3.3.5 Brugsoplysninger

Der er noteret for de ca. 90 produkter, hvis der er relevante informationer i forhold til, hvordan produkterne skal anvendes. Generelt er der meget få oplysninger om, hvor tit (hyppighed) og hvor længe produkterne (varighed) kan anvendes. Der er identificeret flest oplysninger vedrørende mængden, der skal anvendes. I alt er der set en eller anden form for brugsoplysninger for 37 af produkterne. Disse informationer er angivet i TABEL 5 nedenfor og er fordelt på typen af badeprodukter.

TABEL 5. Brugsoplysninger for produkter identificeret ved internetsøgning efter badeprodukter

Produkttype	Målgruppe (alder)	Hyppighed af anvendelse	Varighed af bad	Mængde anvendt
Badebomber/badekugler	Primært fra tre år og opefter Et enkelt produkt kan anvendes af babyer også ud fra billederne	To produkter angiver "hver dag"	To produkter angiver "10-20 minutter"	Værdier mellem 80 og 160 g til et bad (afhængig af badebombens størrelse) 75 g til 200 liter
Badeperler/badekrystaller	Fra tre år og opefter	Ingen information	Et produkt angiver "10-20 minutter"	40 g til et bad
Badeslim/-gelé	Fra tre år og opefter	Ingen information	Ingen information	300 g til et bad 300 g til 30-40 liter
Badevandsfarver	Primært fra tre år og opefter To produkter angiver fra hhv. 12 måneder og fra to år	Ingen information	To produkter angiver "10-20 minutter"	30 g eller 40 g til et bad Et par tabletter 1-2 tabletter En pakke (183 g) til et bad
Badevandsvulkan	Fra tre år og opefter	Ingen information	Et produkt angiver "10-20 minutter"	En pose per bad (70 liter)
DIY-kit	Fra syv år og opefter	Ingen information	Ingen information	Brug en halv eller en hel badebombe til et bad

Produkttype	Målgruppe (alder)	Hyppeghed af anvendelse	Varighed af bad	Mængde anvendt
Knitrepulver/badesalt	Primært fra tre år og opefter Et enkelt produkt angiver fra seks måneder	Ingen information	Ingen information	Hele posens indhold (5 g) til et bad
Modellersæbe/farvet sæbe	Fra tre år og opefter	Ingen information	Ingen information	Ingen information
Samling af flere typer badeprodukter	Fra tre år og opefter	Ingen information	Ingen information	Ingen information
Skumbad	Fra tre år og opefter	Ingen information	Tre produkter angiver "10-20 minutter"	Værdier mellem 10 og 40 g per bad Værdier mellem 30 og 40 ml per bad 2-3 hættefuld per bad

4. Eksponeringsscenarier

I dette afsnit beskrives og diskuteres eksponeringsscenarier, der anses for at være relevante for børns eksponering i forbindelse med brug af badeprodukterne, samt metoder og parametre, der vil blive anvendt til estimering af eksponeringen.

Da kortlægningen har vist, at produkterne primært markedsføres som kosmetiske produkter, tages der i eksponeringsvurderingen udgangspunkt i vejledningen fra Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS): "The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation - 12th revision" (herefter omtalt som "Notes of Guidance") (SCCS 2023).

Såfremt et eller flere af produkterne markedsføres som legetøj tages der i forbindelse med eksponeringsvurderingen af de kemiske stoffer udgangspunkt i vejledningen for forbrugereksponering under REACH reguleringen: "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.15:Consumer exposure assessment" (ECHA 2016).

Hvis der er produkter, som af Miljøstyrelsen både anses at være kosmetiske produkter og legetøj, anvendes risikovurderingen for legetøj (dvs. som beskrevet i REACH vejledningen), da denne er den mest konservative risikovurdering (se Bilag 4).

4.1 Eksponeringsveje

Ved anvendelse af kemiske produkter, herunder legetøj og kosmetiske produkter, er en vigtig del af sikkerhedsvurderingen at vurdere omfanget af eksponeringen via de forskellige mulige eksponeringsveje:

- *Hudkontakt*
- *Øjenkontakt*
- *Oral indtagelse*
- *Indånding*

Nedenfor diskuteres, ved brug af SCCS Notes of Guidance (SCCS 2023), relevante parametre i et eksponeringsscenarie for et badeprodukt. Dvs. at udgangspunktet er for kosmetiske produkter.

4.1.1 Hudkontakt

Specifikt for badeprodukter anses hudkontakt for at være den primære eksponeringsvej ved anvendelse. Børn kan dels få direkte hudkontakt med det koncentrerede produkt inden opblanding i vandet (typisk med hænderne) og dels med det fortyndede produkt efter opblanding i badevandet (hele kroppen).

I forbindelse med en risikovurdering skal det vurderes, om barnet kan optage stofferne gennem huden i et omfang, der kan medføre skader på indre organer, og/eller om den lokale kontakt på hud kan medføre lokale hud effekter eller allergi.

Ved en risikovurdering for skadelige effekter på indre organer, efter muligt optag af de kemiske stoffer gennem huden, beregnes hudeksponeringen i "mg stof/kg legemsvægt/dag".

SCCS (2023) anvender i Notes of Guidance følgende ligning for den daglige eksponering på huden (E dermal (mg/dag)) af et stof i et givent produkt:

$$E_{\text{dermal}} \text{ (mg/dag)} = C \text{ (mg/g)} \times Q \text{ (g/dag)} \times F_{\text{ret}}$$

Hvor

C (mg/g): koncentration af stoffet i produktet

Q (g/dag): mængde af produktet der anvendes per dag

F_{ret} : retentionsfaktoren på huden, dvs. den andel af produktet som vurderes tilgængelig for hudoptag/er i direkte berøring med huden. For badegele angiver SCCS (2023) en retentionsværdi på 0,01, svarende til at 1% af den anvendte mængde anses for at kunne være tilgængelig for hudoptag i kroppen.

Som det ses af ligningen, er størrelsen af retentionsfaktoren meget afgørende for eksponeringsvurderingen. Ved almindelig anvendelse af badegele og shampoo (herunder i brusebad) anbefaler SCCS (2023) en retentionsfaktor på 0,01, dvs. 1% af den anvendte mængde anses for at kunne være tilgængelig for hudoptag i kroppen under anvendelse af disse produkter.

Ved børns leg i badet, hvor eksponeringen forekommer dels med eksponering af hænderne med koncentreret badeprodukt i kortere tid (minutter) og dels ved eksponering af hele kroppen med badeproduktet opløst i badevandet i op til 1 time, vil det være nødvendigt at øge retentionsfaktoren i forhold til shampoo og badegele, hvor produktet skylles af efter kortvarig kontakt (ca. 1 minut) med kroppen. Der angives ikke nærmere vejledning for sådan et scenarie af SCCS (2023), men da en række parametre (leg med produktet, badetid og opblødning af huden ved lang tids kontakt med lunt vand) tilsiger en væsentlig højere eksponering, i forhold til almindelig anvendelse af badegele og shampoo, vurderes det relevant at øge retentionsfaktoren.

Under hensyntagen til ovennævnte forhold anses det relevant med en væsentlig større retentionsfaktor for badeprodukterne. Der anvendes derfor en retentionsfaktor på 0,1 i dette projekt, svarende til at 10% af mængden af de kemiske stoffer i produktet vurderes at være tilgængelige for optagelse i kroppen under anvendelsen af produktet i badet i op til 1 time og i forbindelse med evt. rester siddende på huden efter badet.

Barnets eksponering som "mg/kg lgv/dag" (lgv = legemsvægt) kan derpå beregnes ved at dividere med barnets legemsvægt.

Badeprodukterne er typisk markedsført til børn fra 3 år og derover. Hjemmesiden sundhed.dk anfører, at danske drenge og piger, der netop er fyldt 3 år, i gennemsnit vejer henholdsvis 14 kg og 14,5 kg. Med baggrund i dette anvendes en legemsvægt på 14 kg for et 3-årigt barn som udgangspunkt i risikovurderingen. I tilfælde af, at produktet markedsføres til andre aldersgrupper, tages der i den specifikke eksponeringsvurdering udgangspunkt i gennemsnitsvægten for den pågældende aldersgruppe.

Idet et 3-årigt barns vægt fastsættes til 14,0 kg, kan hudeksponeringen for et kosmetikprodukt jf SCCS (2023) beregnes ved:

$$E_{\text{dermal}} \text{ (mg/kg lgv/dag)} = C \text{ (mg/g)} \times Q \text{ (g/dag)} \times 0,1 / 14 \text{ kg}$$

Hvis badeproduktet imidlertid anses for at være omfattet af legetøjsreglerne følger eksponeringsvurderingen retningslinjerne i forbindelse med REACH-reguleringen. Her inddrager man viden om hudens overfladeareal der eksponeres, og for vandige produkter vurderer man, at stofferne i et væskelag på 0,01 cm op ad huden er tilgængelig for absorption. Formlerne til beregning af hudeksponeringen ved denne metode er angivet i afsnit 11.1.2 og i Bilag 4, idet der ved brug af denne metode både beregnes håndeksponering til det koncentrerede produkt og helkropseksponering til det opløste produkt i badevandet.

I Bilag 4 er der angivet et tænkt eksempel for beregning af hudeksponering for et badeprodukt med de to forskellige metoder og med de givne antagelser opnås en forholdsvis ens eksponering uanset metoden. Dog vil eksponeringsberegning ud fra retningslinjerne i REACH typisk give lidt højere værdier.

For at foretage risikovurdering mht. lokale effekter på huden vurderes eksponering for det koncentrerede produkt på hænder (og øjne og andre slimhinder) som mest kritisk, mens kontakten med det opblandede/opløste produkt anses for mindre kritisk. I disse tilfælde anvendes stofkoncentrationen i produktet som vurderingsgrundlag, dvs. procenten eller mg/g af stof i produktet der kommer i kontakt med huden enten før eller efter opblanding i badevandet.

Endelig vil pH-værdien i det koncentrerede produkt være en væsentlig parameter for vurdering af risikoen for hudirritation.

4.1.2 Øjenkontakt

Øjenkontakt vurderes også at være en relevant eksponeringsvej, mht. vurdering af risiko for øjenirritation. Øjenkontakten kan ske ved, at barnet gnider sig i øjet med en finger, der indeholder rester af det koncentrerede produkt og/eller får vand i øjnene fra det opblandede badevand. Den største eksponering vurderes at kunne forekomme når barnet leger med det koncentrerede produkt og ved vurdering af lokale effekter på huden, tages der udgangspunkt i stofkoncentrationen i produktet samt produktets pH-værdi.

4.1.3 Oral eksponering

Som udgangspunkt for vurdering af evt. slugning af badevand kan man forestille sig, at barnet i leg fylder munden helt med badevand for at sprøjte det ud igen, men fejlagtigt kommer til at sluge det. I et sådant scenarie vurderes en mængde på 50 ml (dvs. ½ dl) at være en realistisk worst-case mængde, der sluges i løbet af tiden, hvor barnet bader. SCCS (2023) beskriver ikke estimater for et sådant scenarie, så af mangel på konkrete estimater, er den samlede mængde vand på 50 ml, der sluges i løbet af badetiden, fastsat ud fra en samlet vurdering foretaget af projektets følgegruppe.

Oral eksponering af et stof beregnes i mg/kg legemsvægt for barnet for herudfra at vurdere om eksponeringen udgør en risiko.

4.1.4 Indånding

Ved indånding af kemikalier vil det især være flygtige kemiske stoffer, der kan være på dampform, som vil være relevante at vurdere. For at risikovurdere denne form for eksponering er det vigtigt at kende koncentrationen i den luft barnet indånder (dvs. mg stof/ m³ luft).

For at beregne en realistisk eksponering ved indånding i forbindelse med afdampning af flygtige stoffer ville dette kræve, at der også bliver udført målinger af afgangningen af flygtige stoffer fra produktet, dvs. målinger i et klimakammer, hvor koncentrationen af stofferne måles i luften ved en given ventilation.

Der forventes umiddelbart kun meget lave indhold af flygtige stoffer i sæbeprodukterne, hvorfor eksponering gennem indånding må anses at være meget lavere end eksponering via hudkontakt. Da de flygtige stoffer, der typisk kan forekomme i sæbeprodukter, er parfumestoffer, og da deres kritiske effekt altovervejende er allergifremkaldende effekter ved hudkontakt, er der i dette projekt valgt ikke at anvende ressourcer på afgangningsmålinger, hvorfor beregning af eksponering ved indånding som udgangspunkt ikke medtages i projektet.

Denne beslutning understøttes af en undersøgelse af Zhou et al. (2017), der målte koncentrationerne af syv forskellige parfumestoffer i en højde på 7,6 cm til 30,5 cm over vandoverfladen

i et kar med 6 liter 37°C vand tilsat 15 ml af et badeprodukt. For hvert af de syv stoffer blev der foretaget 14 målinger i forskellige afsnit af karet. Langt de fleste målinger (> 90 %) viste koncentrationer af hvert af parfumestofferne under 1 µg/m³. En enkelt koncentration på 5 µg/m³ blev målt for dimethyl heptenal. Dette anses at være eksponeringsniveauer væsentlig under sundhedsmæssig betydning.

4.2 Bade- og produktparametre

Nedenfor er angivet vigtige parametre for eksponeringen i forbindelse med anvendelse af badeprodukter i et bad.

Varighed af badet

US EPA (2009) angiver i deres "Child Specific Exposure Factors Handbook", at badetid for børn i aldersgruppen 3-6 år gennemsnitlig er 24 minutter, med en 95 percentilværdi på 60 minutter.

Da badeprodukterne i dette projekt også appellerer til leg, vurderes det realistisk, at børn kan opholde sig i badekarret i op til 60 minutter. På enkelte af de indkøbte badeprodukter er der dog angivet anbefalet badetid, som er væsentligt mindre end 60 minutter.

Hyppeghed

Det vurderes ikke realistisk, at det samme badeprodukt anvendes dagligt gennem længere perioder. Derimod anses det for realistisk, at et badeprodukt anvendes dagligt over en kortere periode eller f.eks. en gang ugentligt.

Vandvolumen

Ved søgning på danske hjemmesider er der fundet fotos af badebaljer, hvor et barn på ca. 3 år sidder i ca. 10 cm vand i en badebalje, som måler 40 x 80 cm. Volumen af badevand vurderes her at være ca. 30 liter. Dvs. at badeprodukterne vurderes at blive opløst og fortyndet i 30 liter badevand. For et fåtal af de indkøbte badeprodukter er der dog angivet konkret doseringsvejledning i forhold til mængden af badevand.

Produktvolumen

Indholdsmængden i det enkelte badeprodukt anvendes som udgangspunkt som det produktvolumen, der anvendes til de 30 liter badevand, medmindre specifik brugsmængde er angivet på pakningen.

Stofkoncentration

Stofkoncentrationen, fremkommet ved de kemiske analyser, anvendes til beregning af stofeksponeringen.

pH

Som angivet i forbindelse med hud- og øjenkontakt anses pH-værdien for at være en vigtig parameter for vurdering af risiko for lokale irritationseffekter på hud og i øjne.

Afvaskning

Det antages ikke, at huden nødvendigvis skyldes med rent vand efter et bad med disse produkter, men at barnet stiger op af badet og tørres med et håndklæde. Hermed vil der sidde produktrester (sæbe, parfume farvestoffer mm.) tilbage på huden indtil barnet vaskes igen.

5. Indledende screening af indholdsstoffer

I alt er der fundet omkring 180 indholdsstoffer på produkternes ingredienslister (se Bilag 1), dvs. for de 45 produkter, hvor en ingrediensliste kunne identificeres via en søgning i diverse webshops (danske og udenlandske).

5.1 Screeningsmetode for deklarerede indholdsstoffer

I forbindelse med vurdering af produkternes sikkerhed identificeres de mest sundhedsmæssigt problematiske stoffer fra denne liste. Disse stoffer udpeges ud fra følgende kriterier:

- Stoffernes klassificering, hvor stofferne prioriteres, hvis de har en EU-harmoniseret klassificering, eller i deres REACH dossier er klassificeret jf. forordning (EF) nr. 1272/2008 med følgende klassificeringer, der anses for de mest alvorlige klassificeringer:
 - CMR-kategori 1A, 1B eller 2
 - STOT SE 1 eller SE 2
 - STOT RE 1 eller RE 2
 - Skin sens. 1, 1A eller 1B
 - Skin Corr. 1, 1A, 1B eller 1C
 - Eye Dam. 1
 - Acute Tox. 1, 2 eller 3
- Om stofferne er parfumestoffer, der er regulerede i kosmetikforordningen eller legetøjsbekendtgørelsen, eller er på vej til at blive reguleret (udvidelse af antal deklarationspligtige parfumestoffer), (EU Forordning 1545, 2023).
- Om stofferne er mistænkte for hormonforstyrrende effekter jf. EU's lister (Endocrine Disruptor List (edlists.org)).

I TABEL 6 på de efterfølgende sider er listet alle de ingredienser, der er omfattet af denne screening, og hvor ovenstående klassificeringer eller optræden på de nævnte lister gør sig gældende.

Af de ca. 180 stoffer, der er angivet i Bilag 1, er der ca. 115 stoffer, som hverken har harmoniseret klassificering eller REACH-klassificering. Det vurderes, at en række af disse stoffer jf. deres REACH registrering ikke skal fareklassificeres (ca. 40 stoffer). Derudover er en række stoffer ikke er omfattet af en REACH-registrering, men må anses som harmløse: f.eks. laktose, glukose, sukrose, natrium citrat, lanolin, lecitin og andre (dvs. en række stoffer der er naturlige fødevaringredienser eller naturlige fedtstoffer). Endelig er der en række stoffer, der sandsynligvis ikke er REACH-registeret pga. årlig tonnagemængde under 1 ton, og hvor der typisk vil være for få data til at vurdere klassificeringen. Dvs. at disse stoffer ikke reelt indgår i screeningen, men falder ud pga. manglede data. Alle disse stoffer er imidlertid stoffer, som enten har været anvendt eller anvendes i kosmetiske produkter, idet de findes i CosIng databasen.

TABEL 6. Screening og prioritering af deklarerede indholdsstoffer baseret på stoffernes effekter og regulering. Klassificeringer med **fed skrift** er blandt de prioriterede klassificeringer.

Stofnavn	CAS nr.	Klassificering	Regulering parfumestof	Mistænkt hormonforstyrrende	I antal produkter (ud af 45)	Kommenter og evt. videre prioritering
Tetrasodium EDTA	64-02-8	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1	-	-	1	pH-værdi måles
Disodium EDTA	139-33-3	Acute Tox. 4 STOT RE 2	-	-	1	Ja pga. STOT RE 2 klassificering
Succinic acid	110-15-6	Eye Dam. 1	-	-	1	pH-værdi måles
Phenoxyethanol	122-99-6	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 STOT SE 3	-	-	3	pH-værdi måles
Tartaric acid	133-37-9	Eye Dam. 1	-	-	4	pH-værdi måles
Methylethylketone; MEK	78-93-3	Eye Irrit. 2 STOT SE 3	-	Liste II	1	Ja pga. mulig hormonforstyrrende effekt
Sodium lauroyl sarcosinate	137-16-6	Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Acute Tox. 2	-	-	2	Ja pga. af klassificering med Acute Tox. 2
Cocamidopropylamine oxide	68155-09-9	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 STOT RE 2	-	-	1	Ja, pga. af STOT RE 2
Sodium hydroxide	1310-73-2	Skin Corr. 1A	-	-	2	Nej, anvendes som pH-regulerende middel
Sodium C14-16 olefin sulfonate	68439-57-6	Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1	-	-	3	pH-værdi måles
Caprylyl/capryl glucoside	68515-73-1	Eye Dam. 1	-	-	1	pH-værdi måles
Denatonium benzoate	3734-33-6	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Acute Tox. 4	-	-	2	pH-værdi måles
Ethylhexylglycerin	70445-33-9	Eye Dam. 1	-	-	2	pH-værdi måles
Cocamidopropyl betaine	97862-59-4	Eye Dam. 1	-	-	8	Måske pga. stoffets hyppige anvendelse

Stofnavn	CAS nr.	Klassificering	Regulering parfumestof	Mistænkt hormon- forstyrrende	I antal produkter (ud af 45)	Kommenter og evt. videre prioritering
Lauryl glucoside	110615-47-9	Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1	-	-	2	pH-værdi måles
BHT (butylated hydroxytoluene)	128-37-0			Liste II	1	Ja pga. mulig hormonforstyrrende effekt
Farvestoffer						
CI 15510 Sodium 4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzenesulphonate	633-96-5	STOT RE 1	-	-	1	Ja, azofarvestof og pga. af STOT RE 1
CI 73015 Indigotindisulfonate sodium	860-22-0	Skin Sens. 1	-	-	3	Ja, ikke azofarvestof, men allergifremkaldende
CI 18050 Disodium 5-acetylamino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate	3734-67-6	Skin Sens. 1B	-	-	2	Ja, azofarvestof og allergifremkaldende
CI 77891 Titanium dioxide	13463-67-7	Carc. 2	-	-	3	Nej, klassificering kun relateret til indånding
CI 45380 Disodium 2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoate	17372-87-1	Skin Sens. 1 Eye Irrit. 2	-	-	1	Ja, ikke azofarvestof, men allergifremkaldende
Parfumestoffer						
Linalool	78-70-6	Skin Sens. 1B	A1 B2	-	1	Ja, allergifremkaldende
Butylphenyl methylpropional; Lilial	80-54-6	Repr. 1B	A B2	Liste II	1	Umiddelbart ja pga. klassificering og mulig hormonforstyrrende effekt; men nej fordi stoffet nu er forbudt at anvende jf. kosmetikforordningen

Stofnavn	CAS nr.	Klassificering	Regulering parfumestof	Mistænkt hormon- forstyrrende	I antal produkter (ud af 45)	Kommenter og evt. videre prioritering
Coumarin	91-64-5	Acute Tox. 4 Skin Sens. 1	A1 B1	-	2	Ja, allergifremkaldende
Eugenol	97-53-0	Skin Sens. 1B Eye Irrit. 2	A B1	-	1	Ja, allergifremkaldende
Benzyl alcohol	100-51-6	Skin Sens. 1B	A1 B1	-	1	Ja, allergifremkaldende
Citronellol	106-22-9	Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1B Eye Irrit. 2	A1 B2	-	2	Ja, allergifremkaldende
Geraniol	106-24-1	Skin Sens. 1	A1 B1	-	4	Ja, allergifremkaldende
Hydroxycitronellal	107-75-5	Skin Sens. 1B Eye Irrit. 2	A1 B1	-	1	Ja, allergifremkaldende
Benzyl salicylate	118-58-1	Skin Sens. 1B Eye Irrit. 2	A1 B1	Liste II	1	Ja pga. mulig hormonforstyrrende effekt og allergifremkaldende
Benzyl benzoate	120-51-4	Acute Tox. 4	A1 B2	-	1	Ja, allergifremkaldende
Limonene	138-86-3	Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1	A1 B2	-	7	Ja, allergifremkaldende
Citral	5392-40-5	Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1	A1 B1	-	1	Ja, allergifremkaldende
Citrus aurantium dulcis flower extract	8028-48-6	Asp. Tox. 1 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1	A2	-	1	Nej, ud fra analysetekniske problemer - er et UVCB-stof*
Chamomilla recutita flower extract	84082-60-0	Asp. Tox. 1 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1B Eye Irrit. 2	-	-	3	Nej, ud fra analysetekniske problemer - er et UVCB-stof*
Rosmarinus officinalis leaf extract	84604-14-8	Asp. Tox. 1 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1B Eye Irrit. 2 STOT SE 2	-	-	1	Nej, ud fra analysetekniske problemer - er et UVCB-stof*

Stofnavn	CAS nr.	Klassificering	Regulering parfumestof	Mistænkt hormonforstyrrende	I antal produkter (ud af 45)	Kommenter og evt. videre prioritering
Lavandula angustifolia oil	90063-37-9	Asp. Tox. 1 Skin Sens. 1B Eye Irrit. 2	A2	-	3	Nej, ud fra analysetekniske problemer - er et UVCB-stof*
Mentha piperita oil	8006-90-4	-	A2	-	1	Nej, ud fra analysetekniske problemer - er et UVCB-stof*
Citrus aurantium bergamia fruit oil	8007-75-8	-	A2	-	1	Nej, ud fra analysetekniske problemer - er et UVCB-stof*
Citrus aurantium dulcis peel oil	8008-57-9	-	A2	-	1	Nej, ud fra analysetekniske problemer - er et UVCB-stof*
Jasminum officinale oil	8022-96-6	-	A2	-	1	Nej, ud fra analysetekniske problemer - er et UVCB-stof*
Citrus aurantium amara peel oil	68916-04-1	-	A2	-	1	Nej, ud fra analysetekniske problemer - er et UVCB-stof*
Cananga Odorata flower oil	83863-30-3	-	A2	-	1	Nej, ud fra analysetekniske problemer - er et UVCB-stof*
Rosa Centifolia flower oil	84604-12-6	-	A2	-	1	Nej, ud fra analysetekniske problemer - er et UVCB-stof*

:- ikke omfattet; UVCB står for ukendt eller variable sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer

A1: Deklarationspligt i kosmetik jf bilag 3, EU direktiv 1223/2009.

A2: Stoffer med kommende deklarationspligt i kosmetik.

B1: Anvendelsesforbud i legetøj ved konc. > 100 mg/kg jf. bilag 2, EU-direktiv 2009/48.

B2: Skal deklareres ved konc. > 100 mg/kg i legetøj jf. bilag 2, EU-direktiv 2009/48/EF.

Liste II: Stoffer, der er under EU-evaluering for hormonforstyrrende effekter ifølge EU's lister (Endocrine Disruptor List (EDLists.org)) (liste II) (EDLists.org, 2023).

5.2 Resultater og prioritering af deklarerede indholdsstoffer

Ud fra screeningskriterierne blev der fundet i alt 45 ingredienser, hvoraf 23 af stofferne udgøres af allergifremkaldende parfumestoffer, som er underlagt regulering i kosmetik- eller legetøjslovgivningen. To af disse ingredienser (butylphenylmethylpropional og benzylsalicylat) er mistænkt for at være hormonforstyrrende. Derudover indgår BHT og methylethylketone også på listen pga. mistanke om hormonforstyrrende effekter.

Ud af 22 farvestoffer navngivet med deres CI-nummer i Bilag 1 blev der fundet klassificering på otte af stofferne, og hvor klassificeringen giver anledning til optagelse af fem af disse i tabellen; heraf er to azofarvestoffer

Det skal bemærkes, at der kun blevet fundet stoffer klassificeret som allergifremkaldende i gruppen af farvestoffer og parfumestoffer.

Som det ses af TABEL 6, er der 11 allergifremkaldende parfumeolier eller -ekstrakter optaget i tabellen; men disse blev fravalgt til videre prioritering, idet det vil være meget analyseteknisk krævende at analysere for disse, idet olier og ekstrakter består af en mængde forskellige ikke entydigt definerede kemiske stoffer (olierne og ekstrakterne er såkaldte UVCB-stoffer). For nogle af disse ekstrakter vil en kvantificering være mulig (de kan købes som referencestoffer), men kvantificeringen vil være usikker og potentielt meget omfattende.

For stofferne, der er optaget i tabellen udelukkende baseret på klassificering med Eye Damage 1, er der ikke anført grundlag for yderligere prioritering, idet en række af de øvrige prioriterede stoffer også har denne klassificering. Endvidere vurderes det mht. øjenirritation mindst lige så væsentligt at vurdere denne risiko ud fra måling af pH-værdien af produktet.

Ud fra ovenstående screening blev følgende enkeltstoffer foreslået omfattet i de efterfølgende kemiske analyser:

- Pakken af deklarationspligtige parfumestoffer (de 24 stoffer der er deklarationspligtige i dag)
- Screening for mistænkte hormonforstyrrende stoffer, dvs. BHT; methylethylketone; benzylsalicylat
- Øvrige stoffer udpeget pba. klassificering:
 - EDTA
 - Sodium lauroyl sarcosinate
 - Cocamidopropylamine oxide
 - Farvestofferne CI 15510; CI 73015; CI 18050; CI 45380

Derudover blev der foreslået måling af produkternes pH-værdi.

6. Produkter indkøbt til analyse

Som beskrevet tidligere blev der udarbejdet en bruttoliste på ca. 90 forskellige badeprodukter til børn fordelt på forskellige typer af badeprodukter (badebomber, skumbad, badeslim/-gelé osv.), samt forskellige regioner (DK, EU og non-EU). Baseret på denne bruttoliste blev der udvalgt i alt 45 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 de kemiske analyser, blev valgt ud fra følgende kriterier:

1. Fordelingsnøglen vedr. fordelingen af produkter fra non-EU, EU og DK blev aftalt til at være hhv. 25 %, 25 % og 50 %. Dog blev der bevidst indkøbt lidt ekstra non-EU-produkter ind, da erfaringen er, at ikke alle produkter når frem i løbet af den måned, der var afsat til indkøb af produkter i tidsplanen.
2. Fordelingen mellem de forskellige produkttyper var med en overvægt af badebomber, badeskum og badevandsfarver, som var de produkter, der blev fundet flest produkter af. Produkttyperne var fordelt på produkter fra non-EU, EU og DK efter ovenstående fordelingsnøgle. Dog blev følgende produkttyper fravalgt ved indkøb til analyser:
 - DIY-kit, da de ofte består af en samling af ingredienser til forskellige typer af badeprodukter.
 - Produkttypen kaldet "samling af flere typer", som består af flere forskellige typer af badeprodukter (f.eks. badebomber, badevandsfarver, knitrepulver m.m.).
 - Mere almindelige typer af skumbad, da de ofte blot består af en sæbe uden farvestoffer og evt. uden parfumestoffer. Der blev til dette projekt bevidst kun indkøbt mere specielle former for skumbad med f.eks. ekstra tykt skum, hvor produkterne evt. også har et legeformål.
3. Der blev bevidst indkøbt produkter, der indeholdt en eller flere af de prioriterede stoffer ud fra ingredienslisten fra de kortlagte produkter. Dvs. der var fokus på at indkøbe produkter med indhold af parfume (og evt. deklareringspligtige parfumestoffer), produkter med mistænkte hormonforstyrrende stoffer, samt de prioriterede farvestoffer.
4. Der blev indkøbt badeprodukter, som henholdsvis udelukkende anses for at være legetøj, udelukkende anses for at være kosmetiske produkter og produkter, som anses for at være både legetøj og kosmetiske produkter.
5. Der blev indkøbt produkter, således at forskellige producenter blev dækket af undersøgelsen. Det fremgik imidlertid af kortlægningen, at der var enkelte producenter, som havde en hel serie af forskellige badeprodukter specielt målrettet til børn. Af denne årsag er der nogle tilfælde, hvor flere af de indkøbte produkter til projektet er fra samme producent.

Inden for den afsatte tid til indkøb af badeprodukter nåede 42 produkter frem, dvs. det var for disse 42 produkter, der blev foretaget kemiske analyser. De produkter, der blev indkøbt til de kemiske analyser og blev modtaget inden igangsættelse af de kemiske analyser, fordeler sig som angivet i TABEL 7 nedenfor.

TABEL 7. Fordeling af antallet af typer af badeprodukter til børn indkøbt til de kemiske analyser fra hhv. DK, EU og non-EU

Produkttype	DK	EU	Non-EU	Total
Badekugler/badebomber	7	3	3	13
Badeperler/-krystaller	2	0	0	2
Badevandsfarver	3	2	3	8
Badevandsvulkan	1	1	1	3
Knitrepulver/badesalt	1	2	2	5
Modellersæbe/farvet sæbe	2	1	1	4
Skumbad (også farvet)	2	1	1	4
Badeslim/-gelé	1	1	1	3
Total	19	11	12	42

Af de 42 indkøbte og modtagne produkter havde 40 produkter en eller anden form for ingrediensliste. Med "en eller anden form for ingrediensliste" menes, at hovedingredienser er angivet, men at farvestoffer og parfumestoffer ikke nødvendigvis er udspecificeret. De to produkter uden ingrediensliste var hhv. et non-EU produkt (badekugle) og et EU produkt (knitrepulver/badesalt). Ingrediensliste var også angivet på produktgruppen badeslim/-gelé, selvom den ikke var fyldestgørende (specifikke anvendte farvestoffer var ikke angivet, men blot angivet som "indhold af farvestoffer").

Hovedparten af produkterne indeholder parfume (35 ud af 42 produkter) og farvestoffer (37 af 42 produkter).

TABEL 8. Fordeling af antal af badeprodukter til børn med indhold af hhv. parfumestoffer og farvestoffer, samt ingrediensliste fra hhv. DK, EU og non-EU. I parentes under parfume er angivet antallet af produkter, som indeholder parfume, men ikke indeholder nogen af de deklara-tionspligtige parfumestoffer.

Indkøbt i	Indeholder parfume*	Indeholder farvestoffer	Ingrediensliste	Kommentar
DK	Ja: 16 (9) ud af 19 Nej: 3 ud af 19	Ja: 19 ud af 19 Nej: 0 ud af 19	Ja: 19 ud af 19	Alle produkter indeholder detaljeret ingrediensliste
EU	Ja: 10 (4) ud af 11 Nej: 1 ud af 11	Ja: 9 ud af 11 Nej: 1 ud af 11 Ingen info: 1	Ja: 10 ud af 11 Nej: 1 ud af 11	Et produkt uden information. To produkter uden ingrediensliste på produktet, men på hjemmeside.
Non-EU	Ja: 9 (9) ud af 12 Nej: 2 ud af 12 Ingen info: 1	Ja: 9 ud af 12 Nej: 3 ud af 12	Ja: 11 ud af 12 Nej: 1 ud af 12	Et produkt uden information. To produkter uden ingrediensliste på produktet, men på hjemmeside. Tre produkter, hvor farvestofferne ikke er specificeret.
Total	Ja: 35 (22) ud af 42 Nej: 6 ud af 42 Ingen info: 1	Ja: 37 ud af 42 Nej: 4 ud af 42 Ingen info: 1	Ja: 40 ud af 42 Nej: 2 ud af 42	To produkter uden information. Fire produkter uden ingrediensliste på produktet, men på hjemmeside. Tre produkter, hvor farvestofferne ikke er specificeret.

* I parentes under "ja" er angivet antallet af produkter, som indeholder parfume, men ikke indeholder nogen af de deklara-tionspligtige parfumestoffer.

TABEL 8 ovenfor viser fordelingen af produkter med indhold af hhv. parfumestoffer og farvestoffer for produkter indkøbt i hhv. DK, EU og non-EU. Tabellen viser desuden information om

produkternes ingrediensliste. Det skal bemærkes, at selvom der for nogle produkter ikke har været en ingrediensliste på hverken produktet eller hjemmesiden, så er der angivet et ja eller nej ud for hhv. farvestoffer og parfumestoffer, hvis der f.eks. er billeder der viser, at produktet er farvet eller der er beskrivelse som viser, at produktet er parfumeret.

6.1 Prioritering af indholdsstoffer og screeningsanalyser

Baseret på screeningen af de deklarerede indholdsstoffer, blev det i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet, at screeningsanalyserne blev fordelt på følgende måde:

- GC-MS-screening foretages på i alt 23 produkter:
 - Der blev udvalgt de to produkter, hvor der ikke var en ingrediensliste, hverken på hjemmesiden eller på det købte produkt. Dvs. der som udgangspunkt er valgt at stole på den ingrediensliste, der står angivet på hjemmesiden for produktet, selvom der ikke var angivet en ingrediensliste på selve produktet (gælder især non-EU produkter). For et af disse to produkter var der dog viden om, at produktet indeholder parfume, da det blev solgt i forskellige duftvarianter.
 - De resterende 21 produkter blev udvalgt til GC-MS-screening, fordi de ifølge ingredienslisten indeholder parfume (står angivet med "parfume" eller "aroma"), men ingen deklareringspligtige parfumestoffer¹⁷. Herved vil det evt. være muligt at identificere, hvilke parfumestoffer der vil være til stede i produkterne. Evt. andre relevante stoffer, som f.eks. BHT, der kan anvendes som antioxidant i parfumeblandinger, vil også kunne identificeres ved denne GC-MS-screening.
- Farvestoffer identificeres via FT-IR for syv produkter, hvor der ikke står angivet de specifikke anvendte farvestoffer på ingredienslisten.
- pH-målinger foretages for alle 42 produkter. For at få en idé om worst-case udsættelse måles pH i en forholdsvis koncentreret opløsning for at simulere, at barn f.eks. holder en badekugle i hånden, mens den går i opløsning.

¹⁷ Med ovennævnte produkt uden ingrediensliste, men med viden om indhold af parfume, var der således i alt 22 produkter med indhold af parfume, men uden viden om indhold af de 24 deklareringspligtige parfumestoffer.

7. Screeningsanalyser

Der blev foretaget følgende screeningsanalyser på de indkøbte produkter:

- pH-målinger på en opløsning af alle 42 indkøbte produkter.
- FT-IR på syv farvede produkter, hvor det ikke stod angivet specifikt, hvilke farvestoffer de indeholder på ingredienslisten.
- GC-MS-screening på i alt 23 produkter – for produkter enten uden ingrediensliste eller for produkter med indhold af parfume, men uden deklaration af de deklarationspligtige parfumestoffer.

Metode og resultater af screeningsanalyserne er beskrevet i teksten nedenfor.

7.1 Målinger af pH-værdi

Det blev i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet, at pH-værdi skulle måles for alle 42 indkøbte produkter. Det blev endvidere besluttet, at der skulle afvejes en kendt mængde af produktet i så lidt ledningsvand som muligt, dvs. hvor så vidt muligt en fuld opløsning af produktet har fundet sted og der var nok væske til at kunne foretage en korrekt pH-måling.

Måling af pH-værdierne blev foretaget potentiometrisk ved hjælp af en kalibreret pH-elektrode. Det valgte forhold mellem produkt og vand blev 1 g produkt til 15 ml vand. For de tre badeslim-/gelé produkter var det dog ikke muligt at anvende dette forhold ved pH-målingen, da blandingen i dette forhold var en fast masse af slim eller gelé. Her blev der i stedet anvendt en meget kraftigere fortynding på 0,1 g produkt og 50 ml vand. Der blev anvendt almindeligt ledningsvand til opløsningerne. Det anvendte ledningsvand fra laboratoriet i Brøndby havde en pH-værdi på 8,02. Ifølge HOFOR var den målte pH-værdi for Brøndby kommune, hvor laboratoriet ligger, mellem 7,7 og 8,0 i 2022¹⁸. Seneste godkendte pH-måling af ledningsvandet i Brøndby kommune var 6. marts 2023, hvor pH blev målt til 8¹⁹.

For produkter bestående af flere enkelte stykker med forskellige farver, blev der valgt en specifik farve som pH-målingen er foretaget på. Nogle af produkterne var flerfarvede, hvor farverne ikke kunne adskilles fra hinanden. Farven der er foretaget pH-målinger på, er angivet i TABEL 9 nedenfor. Bemærk, at der kan være foretaget pH-måling på en anden farve end der er foretaget FT-IR eller GC-MS-screening på.

Resultaterne af pH-målingerne er angivet i TABEL 9 nedenfor. Resultaterne er grupperet, så samme produkttype angives efter hinanden.

TABEL 9. Resultater af pH-målinger for 1 g produkt opløst i 15 ml ledningsvand.

Produkt (LAB-nr.)	pH målt	Farve af produkt valgt til måling	Farve af opløsning	Evt. kommentar
DK 1 - BK	9,85	Orangerød	Rød	
DK 2 - BK	9,61	Lyserød	Orange	
DK 3 - BK	10,22	Grønlig (gul og blå)	Gul	
DK 4 - BK	10,15	Blå	Blå	

¹⁸ <https://www.hofor.dk/privat/vand/bliv-klog-paa-drikkevandet/se-vandkvaliteten-din-kommune/vandkvalitet-broendby-kommune/>

¹⁹ <https://data.geus.dk/JupiterWWW/vandanalyse.jsp?anlaegid=107030&proevaid=2095193>

Produkt (LAB-nr.)	pH målt	Farve af produkt valgt til måling	Farve af opløsning	Evt. kommentar
DK 5 - BK	8,48	Blå	Blå	
DK 6 - BK	8,69	Grøn og pink	Lilla	
DK 7 - BK	9,05	Pink	Pink	
EU 21 - BK	9,13	Lyserød	Lyserød	
EU 22 - BK	9,03	Blå	Blå	Bliver til skum
EU 23 - BK	8,53	Lyserød og hvid	Lyserød	
NEU 33 - BK	8,82	Orange/gul	Orange	
NEU 34 - BK	7,49	Pink	Pink	
NEU 35 - BK	7,35	Lilla	Lilla	
DK 8 - PK	9,22	Orange	Rød	
DK 9 - PK	8,85	Orange	Rød	
DK 10 - FA	8,27	Lilla	Mørk lilla (sort)	
DK 11 - FA	6,96	Orange	Gul/orange	Skummer i overfladen
DK 12 - FA	9,16	Lyserød/rød	Rød	
EU 24 - FA	10,11	Blå	Blå	
EU 25 - FA	7,48	Blå	Blå	
NEU 36 - FA	6,85	Rød	Rød	
NEU 37 - FA	7,26	Lilla	Lilla	
NEU 38 - FA	8,64	Orange	Orange	
DK 13 - VU	6,10	Rød	Rød	
EU 26 - VU	8,87	Blå	Blå	Opløsning skummer
NEU 39 - VU	7,88	Grøn og blå	Grøn	
DK 14 - KBS	5,24	Rødlig	Pink	
EU 27 - KBS	7,17	Gul	Gul	
EU 28 - KBS	6,94	Hvid, rød, grøn, blå	Lyseblå	
NEU 40 - KBS	7,83	Hvid	Hvid	
NEU 41 - KBS	8,18	Hvid	Hvid	
DK 15 - MS	8,76	Grøn	Grøn	
DK 16 - MS	8,85	Blå	Blå	
EU 29 - MS	6,88	Orange	Orange	
NEU 42 - MS	9,51	Blå	Lilla	
DK 17 - SK	8,80	Rød	Rød	
DK 18 - SK	9,02	Blåt skum	Blå	
EU 30 - SK	2,46	Lyserød, blå krystaller	Brun/lilla	Opløsning skummer
NEU 43 - SK	7,38	Hvid	Hvid	
DK 19 - GE	7,58	Orange	Ingen	Fortyndet 0,1 g i 50 ml vand. Ellers tyk gelé.
EU 31 - GE	7,67	Lyserød med sølvfarvet glimmer	Svag lyserød	Fortyndet 0,1 g i 50 ml vand. Ellers tyk gelé.
NEU 44 - SL	8,54	Grøn	Grøn	Fortyndet 0,1 g i 50 ml vand. Ellers tyk slim.

BK = badekugle, PK = badeperler/-krystaller, FA = badefarver, VU = badevulkan, KBS = knitrepulver/badesalt, MS = modellørsæbe, SK = skumbad, GE = badegelé, SL = badeslim.

De målte pH-værdier ligger således mellem 2,46 og 10,22. Der er to enkelte produkter med sure pH-værdier på hhv. 2,46 (skumbad) og 5,24 (knitrepulver/badesalt). De resterende produkter har pH-værdier mellem 6,10 og 10,22. Ifølge Hye Won Kin et al. (2020) ligger pH-værdien for mange kosmetiske produkter såsom cremer, lotion, parfume, olier og læbeprodukter mellem 5 og 7, men kan være 10-11 for rinse-off produkter såsom shampoo og body wash.

7.2 FT-IR på farvestoffer

Der blev udtaget i alt syv produkter til screeningsanalyse af farvestoffer. Disse syv produkter var alle farvede produkter, hvor der ikke stod angivet specifikt, hvilke farvestoffer de indeholder på ingredienslisten. De syv produkter udtaget til denne screeningsanalyse er alle listet i TABEL 10 nedenfor.

Prøverne blev opløst i ethanol og vha. TLC (tyndtlagskromatografi) blev det undersøgt, hvorvidt prøverne indeholdt et eller flere farvestoffer. Det var på forhånd forventet, at det kun ville være muligt med en identifikation via FT-IR, hvis farvestofferne var adskilt eller forekom enkeltvis i prøven.

For prøver, der umiddelbart kun indeholdt et farvestof, blev ethanolphasen inddampet og undersøgt med FT-IR. For prøver, der indeholdt flere farvestoffer, fordelt forskellige steder på prøven, blev en del af prøven, primært indeholdende det ene farvestof, udtaget og opløst i ethanol. Det blev derefter undersøgt med TLC, hvorvidt begge farvestoffer, eller kun det ene indgik, før ethanolphasen blev inddampet og undersøgt med FT-IR.

En enkelt prøve indeholdt to farvestoffer, ligeligt fordelt i prøven. Her blev prøven opløst i to forskellige solventer: acetone, hvor kun det ene farvestof blev ekstraheret fra prøven, og ethanol, hvor begge farvestofferne blev ekstraheret fra prøven. De to opløsninger blev derefter inddampet til FT-IR analyse.

TABEL 10 nedenfor viser resultaterne af TLC-undersøgelserne. Der kan ses, hvor mange farvestoffer der findes i de syv, undersøgte prøver og om prøverne indeholder det samme farvestof.

TABEL 10. Resultater af TLC-undersøgelser. Angivelse af typer af farvestoffer i de syv undersøgte prøver.

Prøve (lab. nr.)	Gul a	Gul b	Gul c	Gul d	Rød a	Rød b	Pink	Orange a	Blå
DK 11 - FA	x								
DK 19 - GE		x			x				
EU 27 - KBS				x					
EU 31 - GE							x		
NEU 33 - BK			x					x	
NEU 35 - BK						x			x
NEU 36 - FA					x				

BK = badekugle, PK = badeperler/-krystaller, FA = badeifarver, VU = badevulkan, KBS = knitrepulver/badesalt, MS = modellørssæbe, SK = skumbad, GE = badegele, SL = badeslim.

Resultaterne af TLC-undersøgelsen viser, at DK 19 - GE indeholder et rødt og et gult farvestof, der giver produktet den orange farve. Det ser umiddelbart ud til, at der anvendes fire forskellige gule farvestoffer i de fire produkter, der indeholder gult farvestof. Baseret på TLC-undersøgelsen, indeholder NEU 36 - FA og DK 19 - GE det samme røde farvestof.

Undersøgelserne af de adskilte farvestoffer på FT-IR gav desværre ikke mulighed for en identifikation af farvestofferne. Dette skyldes, at det ikke var muligt at ekstrahere farvestofferne fra badeprodukterne som rene farvestoffer. Farvestofferne var blandet med flere andre stoffer fra badeprodukterne, hvilket umuliggjorde en identifikation. På trods af, at der blev foretaget forsøg med flere ekstraktionsmidler, var det ikke muligt at få ekstraheret farvestofferne i tilstrækkelig renhed til at en identifikation ved FT-IR kunne foretages.

Som en test blev der foretaget en FT-IR analyse på EU 29, der kun indeholdt et enkelt farvestof CI 15510 (Acid Orange 7) ifølge ingredienslisten. Heller ikke for dette produkt var det muligt at få ekstraheret farvestoffet tilstrækkeligt rent (uden for mange andre ingredienser fra badeproduktet). Der blev forsøgt med fire forskellige ekstraktionsmidler uden held. Det fremkomne FT-IR spektrum blev sammenlignet med kendt FT-IR spektrum for CI 15510 fra litteraturen. En identifikation af farvestoffer er således ikke muligt ved FT-IR, når farvestofferne ikke kan isoleres fra badeprodukterne i tilstrækkelig ren form.

7.3 GC-MS-screeningsanalyser

Der blev foretaget GC-MS-screeningsanalyser på i alt 23 produkter, hvoraf enkelte produkter ikke havde en ingrediensliste. De 23 produkter bestod primært af produkter med et indhold af parfume, men uden et deklareret indhold af deklarationspligtige parfumestoffer. De 23 produkter udtaget til GC-MS-analyse er angivet i TABEL 11 nedenfor.

Det skal dog bemærkes, at herudover blev DK 5 - BK og EU 24 - FA ligeledes analyseret ved GC-MS. De blev taget med til screeningsanalyser som referenceprodukter, da de indeholder nogle af de deklarationspligtige parfumestoffer, som var deklareret på produkterne. Derved blev disse produkter anvendt som en kontrol af, at parfumestofferne kunne identificeres. Resultaterne for disse to ekstra produkter fremgår derfor også af de nedenstående resultater. Af denne årsag refereres der til "23 (25) produkter" i dette afsnit om GC-MS-analyse.

TABEL 11. De 23 produkter udtaget til GC-MS-analyse

Produkttype	Lab nr.	Kommentar
Badekugler (BK)	DK 2 - BK	
	DK 3 - BK	
	DK 4 - BK	
	NEU 33 - BK	Ingen ingrediensliste
	NEU 34 - BK	
	NEU 35 - BK	
Badeperler/-krystaller (PK)	DK 8 - PK	
	EU 25 - FA	
Badevandsfarver (FA)	NEU 36 - FA	Indeholder ikke parfume
	NEU 39 - VU	
Badevulkan (VU)	DK 14 - KBS	
	EU 27 - KBS	Ingen indholdsdeklaration
	NEU 40 - KBS	
	NEU 41 - KBS	
Modellersæbe (MS)	DK 15 - MS	
	DK 16 - MS	
	EU 29 - MS	
	NEU 42 - MS	
Skumbad (SK)	DK 18 - SK	

Produkttype	Lab nr.	Kommentar
	NEU 43 - SK	
	DK 19 - GE	
Badegelé (GE) og badeslim (SL)	EU 31 - GE	
	NEU 44 - SL	

7.3.1 Analysemetode

Der blev foretaget en oprensning af prøven, hvor olier og vand holdes tilbage og analytterne udtrækkes. 0,1 g prøve blev afvejet og blandet med natriumsulfat og Florisil. Herefter blev der ekstraheret med ethylacetat og uklare prøver blev filtreret gennem et 0,45 µm PTFE sprøjtefilter inden analyse på GC-MS med en vokskolonne. For de tre geléagtige/slimprodukter, der sveller ved kontakt med vand, blev prøveforberedelsen modificeret i forhold til de andre produkter. I disse tilfælde blev der udført tre forskellige prøveforberedelser af prøven hhv. med og uden tilsætning af salt (natrium chlorid), samt brug af ethanol, for at få prøven til at gå i opløsning og undgå at svulle inden tilsætning af natriumsulfat og Florisil, som for de resterende prøver. Tilsætning af salt anbefales ifølge producenten inden disse geléagtige produkter skal skylles ud af badekarret. Der blev ikke observeret nævneværdige forskelle på indholdet i prøverne som funktion af forskellen i prøveforberedelsen.

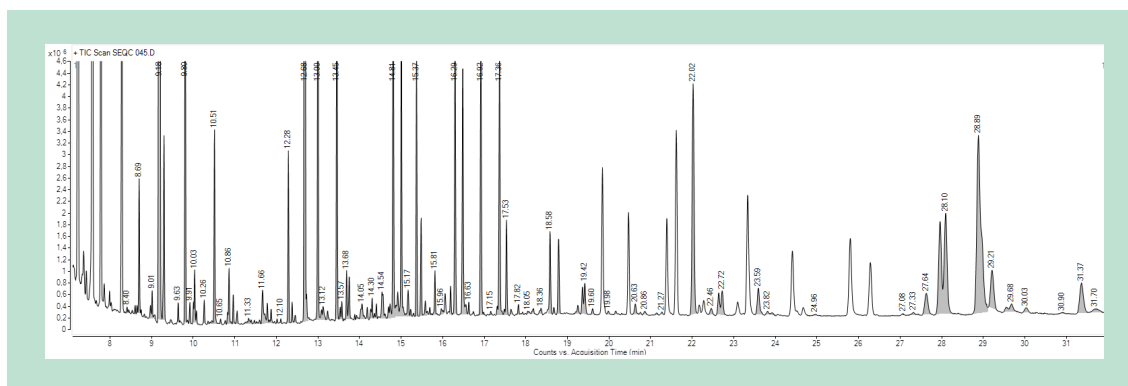
Der blev udført enkeltbestemmelser, da metoden udelukkende var en screeningsmetode til identifikation af primært parfumestoffer. Analysen blev udført som en screening, dvs. der ikke er angivet en eksakt værdi for indholdsmængden. Stofferne blev identificeret ved deres massespektre ved hjælp af NIST-databasen (National Institute of Standards) og retentionstid. De deklarationspligtige parfumestoffer og 13 andre parfumestoffer blev identificeret ved referencestoffer, og arealet af evt. fundne stoffer i prøverne blev sammenlignet med arealet af referencestandarden (hvor koncentrationen svarede til ca. 600 ppm ved afvejning af 0,1 g prøve). For stoffer, hvor der ikke blev benyttet et referencestof, blev indholdet i prøven sammenlignet med det gennemsnitlige indhold af de deklarationspligtige og 13 andre parfumestoffer i referencestandarderne. Stofferne er angivet ved hhv. et til tre plusser svarende til et indhold mindre end en tiendedel ift. standardens areal (+), mellem en tiendedel og standardens areal (++) eller større end standardens areal (+++). Det er således ikke muligt at sige noget om den omtrentlige mængde af stofferne i produkterne andet end, at en angivelse med "+++" betyder en væsentlig højere koncentration af det pågældende stof end en angivelse med "+".

Prøverne blev kørt på en vokskolonne, der er specielt velegnet til analyse af parfumestoffer. Det er dog muligt at identificere indhold af f.eks. både parfumestoffer og BHT (som kan anvendes som antioxidant til parfumeblandinger), samt andre flygtige stoffer på vokskolonnen, selvom den ikke er den optimale kolonne for upolære stoffer. Rapporteringen af de identificerede stoffer i de forskellige analyserede prøver er opdelt i to afsnit for hhv. parfumestoffer og andre flygtige stoffer for bedre at kunne danne sig et overblik over de forskellige stofgrupper.

Prøverne blev analyseret med lav fortyndingsgrad og på en 60 m vokskolonne, for at sikre både høj følsomhed (særligt overfor parfumestoffer) og god adskillelse af signaler i kromatogrammerne. Pga. den valgte analysemetode, kunne der alene i blindprøven identificeres 50-100 stoffer. Prøverne indeholdt derfor typisk mere end 100 signaler i kromatogrammerne. For de deklarationspligtige parfumestoffer og de 13 andre parfumestoffer, blev samtlige prøver gennemgået for indhold af disse. Derudover blev kun de største signaler (som minimum de 5 mest intense) identificeret i hver prøve. De identificerede stoffer angivet fra en prøve kan således godt være til stede i andre prøver uden at dette er rapporteret, men af hensyn til mængden af data, er der fokuseret på de største signaler i de enkelte prøver.

7.3.2 Analyseresultater – generelt

Det generelle billede af analyseresultaterne fra GC-MS-screeningen er, at der for alle 23 (25) produkter ses en lang række af små toppe, hvilket indikerer, at produkterne indeholder en lang række flygtige stoffer i små mængder. Der er f.eks. set op til ca. 120 forskellige toppe i et af kromatogrammerne. Disse mange toppe (hver top repræsenterer ét stof, eller en isomer af et stof) er et udtryk for, at de planteekstrakter, der er anvendt i produkterne, indeholder en lang række forskellige kemiske stoffer. Et eksempel på et kromatogram er angivet i FIGUR 1 nedenfor.



FIGUR 1. Eksempel på kromatogram for ét af de screenede badeprodukter

Ved screeningen har det ikke været muligt at identificere alle de forskellige kemiske stoffer. Der er fokuseret på visse parfumestoffer (som findes som enkeltstoffer), BHT samt minimum de fem største toppe i hvert kromatogram. Nogle stoffer er identificeret med stor sikkerhed pga. sammenligning med referencestoffer, der blev analyseret efter samme analysemetode. Andre stoffer er alene identificeret ved hjælp af sammenligning med massespektre fra NIST-databasen, retentionstid og analysespecialisters viden om egenskaberne af de identificerede forbindelser. Denne identifikation er dog mindre sikker end identifikation vha. referencestoffer.

Ved denne fremgangsmåde er der identificeret mere end 150 forskellige stoffer i de 23 (25) udvalgte produkter til sammen.

7.3.3 Analyseresultater – parfumestoffer

Resultaterne af screeningsanalyserne vedrørende indhold af parfumestoffer i de 23 (25) udvalgte produkter, er angivet i TABEL 12 nedenfor. Der er foretaget identifikation for de 24 deklarationspligtige parfumestoffer vha. referencestoffer, dvs. stofferne er identificeret med stor sikkerhed. Herudover er i alt 13 andre parfumestoffer identificeret vha. referencestoffer. Disse 13 stoffer er ikke blandt de nye parfumestoffer, som i 2023 er vedtaget i EU ift. at blive deklarationspligtige i kosmetiske produkter. Disse 13 stoffer er aromastoffer, som FORCE Technology har set anvendt i e-væsker til e-cigaretter i tidligere analyser på denne type produkter, og det er også stoffer, der angives i CosIng databasen med funktionen "perfuming" eller "fragrance". Endelig er andre parfumestoffer identificeret ved hjælp af sammenligning af massespektre med data fra NIST-databasen, dvs. stofferne er højst sandsynligt til stede i produkterne, men deres identifikation er mere usikker (sammenlignet med anvendelse af referencestoffer).

Det skal bemærkes, at der i TABEL 12 kun er angivet de identificerede stoffer, dvs. de største toppe i hvert enkelt produkt. TABEL 12 viser de identificerede parfumestoffer, samt hvilke af de 23 (25) produkter de er identificeret i. Parfumestoffer, der er ledt efter (har sammenlignet med referencestoffer), men ikke har været mulige at identificere, er angivet i Bilag 2. Disse stoffer er derfor sandsynligvis ikke til stede i produkter i mængder, som det har været muligt at

identificere/finde i de 23 (25) prøver. Af de ikke fundne parfumestoffer er der bl.a. syv af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer.

Hverken eugenol, isoeugenol eller benzyl salicylate (tre af de deklarationspligtige parfumestoffer) er identificeret i prøverne. For eugenol og isoeugenol skyldes det formentlig, at detektionsgrænsen har været for høj, hvorimod det for benzyl salicylate skyldes, at analysetiden på GC kan have været for kort til analyse af dette stof (da stoffet har høj retentionstid).

Det skal bemærkes, at pga. mængden af identificerede parfumestoffer er der i TABEL 12 kun listet stoffer med de prioriterede klassificeringer fra afsnit 5.1 medmindre der er tale om stoffer, der går igen i flere af de analyserede produkter og i store mængder (angivet som +++). Andre identificerede parfumestoffer med ikke-relevante klassificeringer i forhold til stoffernes prioritering til farevurdering og risikovurdering i dette projekt er listet i Bilag 3 sammen med andre identificerede flygtige stoffer med ikke prioriterede klassificeringer.

TABEL 12. Identificerede parfumestoffer i de 23 (25) udvalgte badeprodukter. Deklarationspligtig hhv. (24) og (81) angiver, at der er tale om et af de i dag 24 deklarationspligtige parfumestoffer i kosmetiske produkter eller et af de kommende 81 deklarationspligtige parfumestoffer. Antallet af plusser (+, ++, +++) efter produktnummer angiver en relativ mængde stoffet er identificeret i.

Parfumestof	CAS nr.	Identificeret i (+'er lig mængden)	Identifikation via	Kommentar
Citral	5392-40-5	EU 29 – MS + NEU 33 - BK (+)	Referencestof	Deklarationspligtig (24)
Lilial (butylphenyl methylpro- pional)	80-54-6	NEU 35 - BK +	Referencestof	Forbudt i kosmetiske produkter (bilag II)
Amyl cinnamal	122-40-7	EU 25 - FA ++	Referencestof	Deklarationspligtig (24)
Hexyl cinnamal	101-86-0	NEU 35 - BK +	Referencestof	Deklarationspligtig (24)
Linalool	78-70-6	DK 5 - BK + DK 15 - MS ++ DK 16 - MS + DK 19 - GE (+) EU 24 - FA ++ EU 29 - MS + NEU 33 - BK + NEU 35 - BK + NEU 39 - VU + NEU 40 - KBS ++ NEU 41 - KBS + NEU 43 - SK ++	Referencestof	Deklarationspligtig (24)
Citronellol	106-22-9	DK 5 - BK + EU 29 - MS ++ NEU 33 - BK ++ NEU 39 - VU + NEU 43 - SK +	Referencestof	Deklarationspligtig (24)
Geraniol	106-24-1	DK 5 - BK + NEU 33 - BK + NEU 35 - BK + NEU 41 - KBS +	Referencestof	Deklarationspligtig (24)

Parfumestof	CAS nr.	Identificeret i (+er lig mængden)	Identifikation via	Kommentar
		NEU 43 - SK +		
Benzyl alcohol	100-51-6	DK 3 - BK + DK 8 - PK + DK 18 - SK + DK 19 - GE + NEU 33 - BK ++ NEU 35 - BK + NEU 39 - VU +	Referencestof	Deklarationspligtig (24)
Cinnamyl alcohol	104-54-1	DK 19 - GE +	Referencestof	Deklarationspligtig (24)
d-limonene	5989-27-5	DK 5 - BK + DK 15 - MS + EU 24 - FA +++ EU 29 - MS ++ NEU 33 - BK + NEU 40 - KBS ++ NEU 41 - KBS + NEU 42 - MS + NEU 43 - SK +++	Referencestof	Deklarationspligtig (24)
Eucalyptol (Cineole)	470-82-6	NEU 40 - KBS + EU 24 - FA ++	Referencestof	Andet parfumestof Not. klassificering: Skin Sens 1B
Camphor (kamfer)	76-22-2	NEU 40 - KBS ++	Referencestof	Deklarationspligtig (81)
Allylanisole (estragol)	140-67-0	EU 24 - FA +	Referencestof	Andet parfumestof Not. klassificering: Skin Sens 1 Acute Tox. 4, H302
Alpha-isomethyl ionone	127-51-5	EU 24 - FA ++	Referencestof	Deklarationspligtig (24)
Coumarin	91-64-5	EU 24 - FA ++ NEU 35 - BK + NEU 40 - KBS +	Referencestof	Deklarationspligtig (24)
Benzyl benzoate	120-51-4	NEU 33 - BK +++ NEU 34 - BK + NEU 35 - BK +	Referencestof	Deklarationspligtig (24)
A-terpinyl acetate	80-26-2	DK 8 - PK + DK 19 - GE + EU 24 - FA + NEU 33 - BK ++ NEU 40 - KBS + NEU 41 - KBS ++ NEU 43 - SK +++	Referencestof	Andet parfumestof Not. klassificering: Aquatic Chronic 2

Parfumestof	CAS nr.	Identificeret i (+er lig mængden)	Identifikation via	Kommentar
Beta-ionone	14901-07-6	DK 2 - BK ++ DK 4 - BK ++ DK 5 - BK + DK 8 - PK + DK 14 - KBS + DK 15 - MS ++ DK 16 - MS ++ DK 19 - GE + NEU 33 - BK + NEU 35 - BK + NEU 39 - VU + NEU 42 - MS + NEU 43 - SK +++	Referencestof	Andet parfumestof Not. klassificering: Aquatic Chronic 2
Gamma-undecalactone	104-67-6	DK 5 - BK ++ DK 8 - PK ++ DK 15 - MS ++ DK 19 - GE + EU 24 - FA + EU 25 - FA ++ EU 29 - MS +++ NEU 39 - VU + NEU 42 - MS + NEU 43 - SK ++	Referencestof	Andet parfumestof Not. klassificering: Aquatic Chronic 3
Alpha-terpineol	98-55-5	DK 16 - MS ++ EU 24 - FA + EU 25 - FA + EU 29 - MS ++ NEU 35 - BK + NEU 43 - SK ++	Referencestof	Deklarationspligtig (81)
Anethole	104-46-1	EU 24 - FA ++	NIST- databasen	Deklarationspligtig (81)
Ethylene brassylate	105-95-3	DK 2 - BK + DK 4 - BK + DK 8 - PK ++ DK 15 - MS +++ EU 24 - FA ++ EU 25 - FA +++ EU 29 - MS +++ NEU 41 - KBS +++	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Aquatic Chronic 3
Cis-3-Hexenyl benzo- ate,	25152-85-6	DK 5 - BK +	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Skin Sens 1B
Dihydroactinidiolid	17092-92-1	DK 2 - BK + DK 5 - BK +	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Acute Tox. 2, H300
4-tert-Butylcyclohexyl acetate	32210-23-4	DK 8 - PK + NEU41 - KBS ++	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Skin Sens 1B

Parfumestof	CAS nr.	Identificeret i (+er lig mængden)	Identifikation via	Kommentar
Phenylpropanol	122-97-4	DK 15 - MS +++ DK 16 - MS +++ EU 24 - FA ++	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Eye Dam. 1 Skin Corr. 1B
Tetrahydrolinalool	78-69-3	DK 8 - PK + DK 16 - MS +++ EU 29 - MS ++	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Skin Sens 1B
Methylcinnamic alde- hyde	101-39-3	EU 24 - FA ++	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Skin Sens 1
Methyl cinnamate	103-26-4	EU 24 - FA ++	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Skin Sens 1B
1-trimethyl-2-cyclohex- enyl-1-penten-3-one	7779-30-8	EU 24 - FA + NEU 39 - VU +	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Skin Sens 1
Pinene	80-56-8	EU 29 - MS ++	NIST- databasen	Deklarationspligtig (81)
Acetoin	513-86-0	EU 29 - MS +	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Eye Dam. 1
3-Carene	13466-78-9	NEU 33 - BK +	NIST- databasen	Andet parfumestof På Bilag III/121 Not. klassificering: Asp. Tox 1 H304, Skin Sens 1B
Allyl cyclohexylpropio- nate	2705-87-5	NEU 33 - BK ++	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Skin Sens 1B
Hexamethylindanopyran 1,3,4,6,7,8-hexahydro- 4,6,6,7,8,8-he- xamethylcyclopenta[g]- 2-benzopyran ("HHCB")	1222-05-5	NEU 33 - BK + NEU 34 - BK + NEU 35 - BK ++ NEU 41 - KBS +++	NIST- databasen	Deklarationspligtig (81) EDLists.org: Liste II Not. klassificering: Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1
Phenylisohexanol	55066-48-3	NEU 35 - BK +	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: STOT RE 2 H373
Borneol (endo-Borneol)	507-70-0	NEU 35 - BK + NEU 40 - KBS ++ EU 29 - MS (+) NEU 39 - VU (+)	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: STOT SE 2 H371, Eye Dam. 1
Cedryl acetate	77-54-3	NEU 35 - BK +	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Skin Sens 1B

Parfumestof	CAS nr.	Identificeret i (+er lig mængden)	Identifikation via	Kommentar
Heliotropine (piperonal)	120-57-0	NEU 39 - VU +	NIST- databasen	Andet parfumestof Not. klassificering: Skin Sens 1B Repr. 2
Geranyl acetate	105-87-3	NEU 40 - KBS ++ NEU 41 - KBS +	NIST- databasen	Deklarationspligtig (81) Not. klassificering: Skin Sens 1
(E)-3,7-dimethylocta- 1,3,6-triene	3779-61-1	NEU 40 - KBS + NEU 41 - KBS +	NIST- databasen	Not. klassificering: STOT SE 3 H373
4-Terpinenol	562-74-3	NEU 40 - KBS +	NIST- databasen	Not. klassificering: Skin Sens. 1
Linalyl acetate	115-95-7	NEU 41 - KBS ++ NEU 43 - SK +	NIST- databasen	Deklarationspligtig (81) Not. klassificering: Skin Sens 1B
Carvone	6485-40-1	NEU 43 - SK +	NIST- databasen	Harmoniseret klassifi- cering: Skin Sens. 1

BK = badekugle, PK = badeperler/-krystaller, FA = badefarver, VU = badevulkan, KBS = knitrepulver/badesalt, MS = modellørsæbe, SK = skumbad, GE = badegelé, SL = badeslim.

+ = mindre end en tiendedel af standardens areal, ++ = mellem en tiendedel og standardens areal, +++ = større end standardens areal. (+) = identifikation er usikker.

Not. Klassificering = notificeret klassificering ifølge ECHAs C&L database.

Det skal bemærkes, at screeningsresultaterne viser, at NEU 35 ser ud til at indeholde lillial, der er på bilag II i kosmetikforordningen, dvs. det ikke er tilladt at anvende i kosmetiske produkter.

Derudover viser screeningen for parfumestoffer, at 12 af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer er identificeret i flere af de 23 (25) produkter, selvom dette ikke har været angivet på ingredienslisten. Ifølge kosmetikforordningen skal de deklarationspligtige parfumestoffer angives på ingredienslisten for kosmetiske produkter, hvis de indgår i en koncentration over 100 ppm (rinse-off produkter). De identificerede stoffer indgår alle i små mængder og koncentrationen på 100 ppm er derfor sandsynligvis ikke overskredet. Dette kan imidlertid kun bekræftes med kvantitative analyser.

Screeningen for parfumestoffer viser desuden, at otte af de kommende 81 deklarationspligtige parfumestoffer indgår i flere af de 23 (25) analyserede produkter.

Endelig viser screeningen, at mange andre parfumestoffer er identificeret i et eller flere af de 23 (25) analyserede badeprodukter til børn. Dette hænger sammen med, at mange af de analyserede produkter indeholder et eller flere forskellige planteekstrakter, der sagtens kan indeholde f.eks. 50-75 forskellige enkeltstoffer (parfumestoffer).

7.3.4 Analyseresultater – andre flygtige stoffer

Resultaterne af screeningsanalyserne vedrørende indhold af andre flygtige stoffer i de 23 (25) udvalgte produkter, er angivet i TABEL 13 nedenfor. Fælles for disse andre flygtige stoffer er, at de kun er identificeret ved hjælp af sammenligning af massespektre med data fra NIST-databasen, dvs. stofferne er højst sandsynligt til stede i produkterne, men deres identifikation er mere usikker (sammenlignet med anvendelse af referencestoffer).

Ved identifikation af andre flygtige stoffer er der fokuseret på minimum de fem største toppe i hvert kromatogram samt på evt. indhold af BHT (butylated hydroxytoluen). BHT er mistænkt for at være hormonforstyrrende og anvendes som antioxidant i bl.a. parfumeblandinger til brug i bl.a. kosmetiske produkter. Der er desuden fokuseret på identifikation af stoffer, der ikke er listet som de typiske ingredienser i badeprodukterne. De identificerede andre flygtige stoffer er derfor primært alkoholer, estere, ethere eller lignende, som f.eks. anvendes som solventer/ekstraktionsmidler for de naturlige/æteriske olier, der er anvendt i badeprodukterne. Desuden er stoffer som phenoxyethanol, glycerin og propylenglycol også identificeret i nogle af produkterne.

Det skal bemærkes, at der i TABEL 13 nedenfor kun er angivet de væsentligste stoffer, der er identificeret i de enkelte produkter. Der er som tidligere nævnt en lang række af små toppe i kromatogrammerne, som ikke er gennemgået. TABEL 13 viser således de væsentligste andre flygtige stoffer, samt hvilke af de 23 produkter de er identificeret i. For ikke at drukne læseren i data, er der desuden kun angivet stoffer med relevante sundhedsmæssige klassificeringer (se afsnit 5.1 for udvalgte klassificeringer) i TABEL 13 nedenfor. Identificerede stoffer med ikke-relevante klassificeringer i forhold til stoffernes prioritering til farevurdering og risikovurdering i dette projekt er sat i Bilag 3.

Det er et begrænset antal andre flygtige stoffer, der er identificeret i badeprodukterne ud over de parfumestoffer, der generelt ses i produkterne. Der er identificeret et par stoffer, som typisk anvendes som solventer eller ekstraktionsmidler til naturlige ingredienser (triethylcitrat, isopropylmyristat) samt BHT og mequinol, der anvendes som antioxidant i parfumeblandinger.

TABEL 13. Identificerede stoffer (undtagen parfumestoffer) i de 23 udvalgte badeprodukter. Antallet af plusser (+, ++, +++) efter produktnummer angiver mængden stoffet er identificeret i.

Stofnavn	CAS nr.	Identificeret i (+'er lig mængden)	Identifikation via	Kommentar
BHT Butylated hydroxy- toluene	128-37-0	DK 2 - BK + NEU 33 - BK + NEU 34 - BK + NEU 35 - BK + NEU 39 - VU (+) NEU 41 - KBS ++ NEU 42 - MS ++	NIST-databasen	Anvendes som antioxidant og konserveringsmiddel i parfumeblandinger ²⁰ EDlists.org: Liste II Not. klassificering: Ingen sundhedsmæssig klassificering
Triethyl citrate	77-93-0	EU 24 - FA +++ EU 29 - MS ++ NEU 41 - KBS +++ NEU 43 - SK +	NIST-databasen	Anvendes som solvent i parfumeblandinger Not. klassificering: Ikke klassificeret
Diethyl phthalate	84-66-2	DK 2 - BK (+) DK 3 - BK (+) NEU 35 - BK ++ NEU 39 - VU +	NIST-databasen	Under vurdering for ED effekter ifølge ECHAs database ²¹ Not. klassificering: Ikke klassificeret

²⁰ <https://www.ulprospector.com/en/la/PersonalCare/Detail/31182/994206/BHT-Butylated-Hydroxy-Toluene?st=1&sl=165442644&crit=a2V5d29yZDpbYmh0XQ%3d%3d&ss=2&k=bht&t=bht>

²¹ <https://echa.europa.eu/da/substance-information/-/substanceinfo/100.001.409>

Stofnavn	CAS nr.	Identificeret i (+er lig mængden)	Identifikation via	Kommentar
Isopropyl myristate	110-27-0	DK 2 - BK +++ DK 3 - BK + DK 4 - BK +++ DK 5 - BK ++ DK 14 - KBS +++ DK 15 - MS +++ DK 18 - SK ++ EU 25 - FA +++ EU 31 - GE ++ NEU 33 - BK +++ NEU 34 - BK + NEU 35 - BK+ NEU 39 - VU + NEU 44 - SL ++	NIST-databasen	Anvendes som ekstraktionsmiddel til kamilleekstrakter ²² Not. klassificering: Ikke klassificeret
Mequinol (p-hydroxyanisole)	150-76-5	DK 18 - SK +	NIST-databasen	Anvendes som antioxidant ifølge CosIng databasen Not. klassificering: Acute Tox. 4 H302, Skin Sens 1
Phenoxyethanol	122-99-6	EU 29 - MS +++ NEU 42 - MS +++	NIST-databasen	Konserveringsmiddel (bilag V/29) Not. klassificering: Eye Dam. 1, STOT SE 3
Caprylyl glyceryl ether	10438-94-5	EU 29 - MS +++	NIST-databasen	Anvendes som overfladeaktivt stof ifølge CosIng Not. klassificering: Eye Dam. 1
Dichlorobenzyl alcohol	1777-82-8	NEU 42 - MS +++	NIST-databasen	Konserveringsmiddel Not. klassificering: Eye Dam. 1, Acute Tox. 4 H332
Laureth-2	3055-93-4	NEU 42 - MS +++	NIST-databasen	Not. klassificering: Eye Dam. 1, Skin Irrit. 2
2,4-dichlorobenzaldehyde	874-42-0	NEU 42 - MS +	NIST-databasen	Not. klassificering: Eye Dam. 1, Acute Tox. 4 H332

BK = badekugle, PK = badeperler/-krystaller, FA = badefarver, VU = badevulkan, KBS = knitrepulver/badesalt, MS = modellersæbe, SK = skumbad, GE = badegele, SL = badeslim.

+ = mindre end en tiendedel af standardens areal, ++ = mellem en tiendedel og standardens areal, +++ = større end standardens areal. (+) = identifikation er usikker.

Not. Klassificering = notificeret klassificering ifølge ECHAs C&L database.

²² <https://www.ulprospector.com/en/la/PersonalCare/Detail/31163/1004688/Chamomile-Herbasol-Extract-IPM>

8. Udvalgelse af stoffer og produkter til kvantitative analyser

Ved udvælgelsen af både produkter og stoffer til de kvantitative analyser, fokuseres dels på stoffernes klassificering/egenskaber og dels på, hvor mange af de problematiske stoffer, der er identificeret ved screeningsanalysen i de enkelte produkter, samt i hvor mange produkter de enkelte stoffer er identificeret i.

Da der til farevurderingen og risikovurderingen skal udvælgelse en håndfuld stoffer, skal der således udvælgelse og prioriteres ca. fem af de relevante identificerede stoffer, for hvilke der efterfølgende foretages kvantitative analyser.

8.1 Relevante stoffer til prioritering for kvantitative analyser og risikovurdering

Af de tidligere angivne relevante stoffer (se afsnit 5.2) var følgende ingredienser (set fra ingredienslister) udpeget i forhold til udvælgelse/prioritering af stoffer:

- Pakken af deklarationspligtige parfumestoffer (de 24 stoffer der er deklarationspligtige i dag)
- Mistænkte hormonforstyrrende stoffer: BHT, methylethylketone, benzyl salicylate
- Øvrige stoffer udpeget pba. klassificering:
 - Disodium EDTA
 - Sodium lauroyl sarcosinate
 - Cocamidopropylamine oxide
 - Farvestofferne CI 15510; CI 73015; CI 18050; CI 45380

En del af de deklarationspligtige parfumestoffer er identificeret ved GC-MS-screeningen i 18 ud af de 25 produkter (se TABEL 14 nedenfor), og også i produkter, hvor de ikke er deklareret (hvilket de heller ikke nødvendigvis skal).

Det bør være muligt at kvantificere benzyl salicylate (som er en af de 81 kommende deklarationspligtige parfumestoffer), selvom stoffet ikke blev identificeret ved screeningen. Det kan være et spørgsmål om detektionsgrænse eller analysetiden på GC-MS. Benzyl salicylate er deklareret i produktet EU 21 - BK.

Methylethylketone er deklareret på ingredienslisten for produkt EU 29 - MS. Methylethylketone skal analyseres ved en anden analysemetode ved HPLC. Desuden kræver stoffet en derivatisering og kan dermed ikke analyseres ved samme analysemetode som parfumestofferne.

Disodium EDTA fremgår ikke af ingredienslisten for de indkøbte produkter til analyse og er dermed ikke relevant til en kvantitativ analyse.

For sodium lauroyl sarcosinate og cocamidopropylamine oxide gælder, at for begge stoffer skal der identificeres nye analysemetoder, hvis disse stoffer skal prioriteres. De forventes ikke at kunne kvantificeres ved samme analysemetode som BHT og parfumestoffer. Sodium lauroyl sarcosinate er ifølge ingredienslisten i produkt EU 29 - MS, men cocamidopropylamine oxide fremgår ikke af ingredienslisten for de indkøbte produkter.

De fire farvestoffer, der tidligere blev udpeget til en prioritering, er CI 15510 (pga. STOT RE 1 klassificering), samt CI 73015, CI 18050 og CI 45380 (pga. Skin Sens klassificering). Disse farvestoffer er identificeret i følgende produkter (også markeret med fed i TABEL 14 nedenfor):

- DK 1 - BK: CI 15510 (orange), CI 45380 (rød)
- EU 21 - BK: CI 18050 (rød)
- EU 23 - BK: CI 18050 (rød)
- EU 24 - FA: CI 73015 (blå)
- EU 29 - MS: CI 15510 (orange)

Derudover er der en mulighed for, at disse farvestoffer findes i de røde, orange og blå produkter undersøgt ved FT-IR (men som ikke kunne identificeres).

Hertil kommer yderligere relevante stoffer identificeret ved GC-MS-screeningen (se TABEL 12 og TABEL 13 på de foregående sider). For det første er der identificeret flere (i alt otte) af de kommende 81 deklarationspligtige stoffer i de 25 produkter ved GC-MS-screeningen. Disse stoffer er interessante pga. deres allergifremkaldende effekter. Disse stoffer er angivet i oversigten i TABEL 14 nedenfor.

Herudover er følgende stoffer relevante til en prioritering baseret på TABEL 12 og TABEL 13:

- 1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8-hexamethylcyclopenta[g]-2-benzopyran (forkortes HHCB, er på EU's liste over hormonforstyrrende effekter)
- *Endo*-borneol (STOT SE 2, H371)
- 3-Methyl-5-phenylpentan-1-ol (STOT RE 2, H373)

Endelig er der en lang række andre parfumestoffer med en notificeret klassificering som Skin Sens. 1 eller 1B, der er identificeret i flere af de 25 produkter analyseret ved GC-MS-screeningen.

8.2 Oversigt over relevante stoffer i de indkøbte produkter

Resultaterne af de identificerede parfumestoffer og andre flygtige stoffer i de 25 analyserede produkter ved GC-MS er angivet i TABEL 14 nedenfor. I samme tabel er produkternes ingredienser angivet. Relevante ingredienser er angivet med fed skrift i kolonnen med ingredienslisten. Med relevant menes her stoffer, der er diskuteret ovenfor i forhold til forslag til videre prioritering til de kvantitative analyser og risikovurdering. TABEL 14 indeholder således mere end de 25 produkter, idet ikke-analyserede produkter med relevante ingredienser (dvs. ovenfor nævnte stoffer) også er angivet med fed i kolonnen med ingredienslisten.

TABEL 14 giver således en oversigt over de produkter, der indeholder disse relevante stoffer (enten pba. GC-MS-screeningen eller ingredienslisterne).

Det skal bemærkes, at der i TABEL 14 nedenfor udelukkende er angivet indhold af stoffer med de prioriterede klassificeringer angivet i afsnit 5.1. Andre stoffer identificeret i produkterne er ikke angivet.

TABEL 14. Indkøbte produkter med relevante ingredienser – enten identificeret via ingrediensliste eller via GC-MS-analyse. Produkternes ingredienser ifølge indholdsdeklarationen er angivet – her er stoffer med forslag til prioritering angivet med fed. DP står for deklarationspligtige parfumestoffer (se note under tabellen).

Lab nr.	Ingredienser ifølge ingrediensliste	Identificerede stoffer ved GC-MS-screening
DK 1 - BK	Sodium Bicarbonate, Citric Acid, Magnesium Sulfate, Sodium carbonate, Sodium Sulfate. Polyethylene glycol, CI17200, CI16035, CI42090, CI45380, CI15510	<i>Blev ikke udtaget til GC-MS-screening</i>
DK 2 - BK	Sodium Bicarbonate, Sodium Sulfate, Citric Acid, Helianthus Annuus (sunflower) Seed oil, Prunus Amygdalus Dulcis (Sweet Almond) oil, Olus (vegetable) Oil, Tocopherol, Sodium COCO-Sulfate, Parfum (fragrance), Chamomilla Recutita Flower Extract, Maltodextrin, Aqua (water), +/- CI 19140 (Yellow 5), CI 47005 (Yellow 10). CI 14700 (red 4), CI 45410 (RED 28). CI 42090 (blue 1).	BHT (+)
DK 3 - BK	Sodium Bicarbonate, Citric Acid, Sodium Sulfate, Sorbitol, Maltodextrin, PEG-400, C10-18 Triglycerides, Parfum (+/- CI 19140, CI 42090, CI 45100, CI 16035)	Benzyl alcohol (24 DP)* (+)
DK 4 - BK	Sodium Bicarbonate, Citric Acid, Sodium Sulfate, Sodium Chloride, Sodium C14-16 Olefin Sulfonate, Sodium Coco Sulfate, Aqua (water), Helianthus Annuus (sunflower) Seed oil, Prunus Amygdalus Dulcis (sweet almond) Oil, Parfum, Maltodextrin, Olus (vegetable) Oil, Chamomilla Recutita Flower Extract, Tocopherol, CI 19140 (Yellow 5), CI 42090 (Blue 1), CI45410 (RED 28)	<i>Ingen stoffer med de prioriterede klassificeringer er identificeret</i>
DK 5 - BK***	Sodium Bicarbonate, Sodium Sulfate, Citric Acid, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Parfum (Fragrance), Persea Gratissima (Avocado) Oil, Vitis Vinifera (Grape) Seed Oil, Linalool, Limonene, Citronellol, Geraniol , Aqua (Water), CI 42090.	Linalool (24 DP)* (+) Citronellol (24 DP)* (+) Geraniol (24 DP)* (+) d-Limonene (24 DP)* (+)
DK 8 - PK	Urea, Natriumlaurylsulfoacetat, Tocopherol, Ekstrakt af Calendula Officinalis Blomsten, Ekstrakt af Gardenia og Jasmin, Maltodextrin, Silika, Parfume, CI 16255	Benzyl alcohol (24 DP)* (+) 4-tert-Butylcyclohexyl acetate (+)
DK 14 - KBS	Sodium Chloride, Sodium Sulfate, Sodium Bicarbonate, Citric Acid, Solanum Tuberosum Starch, Sodium Coco-sulfate, Sodium C14-16 Olefin Sulfonate, Parfum (Fragrance), Helianthus Annuus (sunflower) seed oil, Glycerin, Aqua (water), Prunus Amygdalus Dulcis (Sweet almond) oil, Maltodextrin, Olus (vegetable) oil, Chamomilla Recutita Flower Extract, Tocopherol, CI17200 (red 33), CI 14700 (red 4), CI 45410 (red 28)	<i>Ingen stoffer med de prioriterede klassificeringer er identificeret</i>
DK 15 - MS	Zea Mays stivelse, Glycerol, Dinatrium, Laurylsulfosuccinat, catearylalkohol, glycerylstearat se, butyrospermum perkii smør, capryl/capirisk triglycerid, natriummethyloleoyltaurat, methylpropandiol, caprylylglycol, phenylpropanol, parfume, saccharose, octaacetat, CI47005	Linalool (24 DP)* (++) d-Limonene (24 DP)* (+) Phenylpropanol (+++)
DK 16 - MS	Aqua, Glycerin, Zea Mays Starch, Lauryl Glucoside, Stearyl Alcohol, Cocamidopropyl Betaine, Methylpropanediol, Simmondsia Chinensis Seed Oil, Glycine Soja Oil, Tocopherol, Coco-Glucoside,	Linalool (24 DP)* (+) alpha-terpineol (81 DP)** (++) Phenylpropanol (+++)

Lab nr.	Ingredienser ifølge ingrediensliste	Identificerede stoffer ved GC-MS-screening
	Panthenol, Calendula Officinalis Flower Extract, Glyceryl Oleate, Caprylyl Glycol, Phenylpropanol, Sodium Hydroxide, Sodium Chloride, Xanthan Gum, Beta-Carotene, Sucrose Octaacetate, Parfum, CI 42051, CI 42090, CI 77891	Tetrahydrolinolool (++++)
DK 18 - SK	Aqua, Butane, Isobutane, Propane, Triethanolamine, Stearic acid, Parfum, CI 42090	Benzyl alcohol (24 DP)* (+)
DK 19 - GE	Sodium Polyacrylate, Parfum Tutti Frutti, Colourants. Opløser: Sodium Chloride, Colourants	Linalool (24 DP)* (+) Benzyl alcohol (24 DP)* (+) Cinnamyl alcohol (24 DP)* (+)
EU 21 - BK	Sodium Bicarbonate, Citric Acid, Theobroma Cacao (Cocoa) Seed Butter, Zea Mays (Corn) Starch, Sucrose, Polysorbate 80, Sodium Lauryl Sulfate, Aqua (Water), Synthetic Fluorphlogopite, Butyrospermum Parkii (Shea Butter), Lac (Milk), Glucose, Parfum (Fragrance), Palm Oil, Xanthan Gum, Glycerin, Lecithin, Aroma (Flavor), Cellulose Gum, Riboflavin, Jasminum Officinale (Jasmine) Oil, Rosa Centifolia Flower Oil, Benzyl Salicylate, Citral, Citronellol, Geraniol, Linalool , Beta Vulgaris (Beetroot Red), CI 77891 (Titanium Dioxide), CI 18050 , CI 77861 (Tin Oxides), CI 77266 (Black 2).	<i>Blev ikke udtaget til GC-MS-screening</i>
EU 22 - BK	Sodium Bicarbonate, Citric Acid, Monosodium Citrate, Dipropylene Glycol, Maltodextrin, Sodium Coco-Sulfate, Parfum, Zea Mays Starch, Isopropyl Alcohol, Aqua, Cocamidopropyl Betaine, PEG-450, Coumarin, Vegetable Oil, Linalool , Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Chamomilla Recutita Extract, Limonene, BHT , Glycerin, CI 74160, Propylene Glycol, Sodium Benzoate.	<i>Blev ikke udtaget til GC-MS-screening</i>
EU 23 - BK	Sodium Bicarbonate, Citric Acid, Theobroma Cacao (cocoa) Seed Butter, Zea Mays (Corn) Starch, Sucrose, Parfum (fragrance), Aqua (water), Sodium Lauryl Sulfate, Butyrospermum Parkii (shea Butter), Albumen (freom Egg), Oryza Sativa (rice) Starch, Triticum Vulgare (wheat) Starch, Glucose, Acacia Senegal Gum, Aroma (flavor), Maltodextrin, Shellac, Citrus Aurantium Bergarria (Bergamot) Fruit Oil, Citrus Nobilis (mandarin) Peel Oil, Potassium Silicate, Riboflavin, Curcumin, Limonene, CI 18050 , CI 77499 (Iron Oxides), CI 19140 (yellow 5), CI 75300 (Curcumin), CI 77820 /Silver)	<i>Blev ikke udtaget til GC-MS-screening</i>
EU 24 - FA***	Sodium Chloride, Hylocereus Undatus Fruit Extract, Hamamelis Virginiana (Witch Hazel) Leaf Extract, Simmondsia Chinensis (jojoba)Seed Oil, Citrus Aurantium Dulcis (Orange) Peel Oil, Limonene, Eugenol, Coumarin , Parfum (fragrance), Polysorbate 20, Sodium Methyl Oleoyl Tayrate, Sodium Carbonate, Glycerin, Aqua (water), Glycine Soja (soybean) Oil, Tocopherol, CI 73015 , CI 47005	Linalool (24 DP)* (++++) d-Limonene (24 DP)* (++) 1,8-cinole (++) Allylanisole (+) Alpha-isomethyl ionone (24 DP)* (+) Coumarin (24 DP)* (++) alpha-terpineol (81 DP)** (++) Anethole (81 DP)** (++) Phenylpropanol (++) Methyl cinnamate (++)
EU 25 - FA	Sodium Bicarbonate, Sodium Sulfate, Citric Acid, Sodium Chloride, Parfum, Vitis Vinifera Seed Oil, Persea Gratissima Oil, Aqua, CI 19140, CI 42090	Amyl cinnamal (24 DP)* (++) alpha-terpineol (81 DP)** (++)

Lab nr.	Ingredienser ifølge ingrediensliste	Identificerede stoffer ved GC-MS-screening
EU 27 - KBS	<i>Ingen ingrediensliste</i>	<i>Ingen signifikante toppe</i>
EU 29 - MS	Glycerin, PEG-8, Aqua, Lauryl Glucoside, Parfum, Sodium Lauroyl Sarcosinate , Phenoxyethanol, Chondrus Crispus Powder, Citric Acid, Ethylhexyl-glycerin, Alcohol, PEG/PPG-17/6 Copolymer, CI 15510 , Denatonium Benzoate, Mek (methylethyl ketone) .	Citral (24 DP)* (+) Linalool (24 DP)* (+) Citronellol (24 DP)* (++) d-Limonene (24 DP)* (++) alpha-terpineol (81 DP)** (++) Tetrahydrolinalool (++) Pinene (81 DP)** (++) Caprylyl glyceryl ether (+++) <i>endo</i> -Borneol (usikker identifikation) (+)
EU 31 - GE	Sodium Polyacrylate, Glitter, Parfume, Farvestoffer, Sodium Chloride (opløser)	<i>Ingen stoffer med de prioriterede klassificeringer er identificeret</i>
NEU 33 - BK	<i>Ingen ingrediensliste</i>	Citral (24 DP)* - usikker identifikation (+) Linalool (24 DP)* (+) Citronellol (24 DP)* (++) Geraniol (24 DP)* (+) Benzyl alcohol (24 DP*) (++) d-Limonene (24 DP)* Benzyl benzoate (24 DP)* (++) Allyl cyclopropionate (++) BHT (+) HHCB (hormon, 81 DP) (+)
NEU 34 - BK	Sodium bicarbonate, citric acid, sodium sulfate, amyloextrin, polyglycerin-3, fragrance, red 106	Benzyl benzoate (24 DP)* (+) BHT (+) HHCB (hormon, 81 DP) (+)
NEU 35 - BK	Baking soda, citric acid, sea salt, shea butter, essential oils, perfume oils, colorants	Lilial (på bilag II (forbudt) i kosmetikforordningen) (+) Hexyl cinnamal (24 DP)* (+) Linalool (24 DP)* (+) Geraniol (24 DP)* (+) Benzyl alcohol (24 DP*) (+) Coumarin (24 DP)* (+) Benzyl benzoate (24 DP)* (+) HHCB (hormon, 81 DP) (++) Phenylisohexanol (+) <i>Endo</i> -borneol (+) BHT (+)
NEU 36 - FA	Sucrose, Maltose, Carbon Dioxide, Colourants	<i>Ingen stoffer med de prioriterede klassificeringer er identificeret</i>
NEU 39 - VU	Sodium Carbonate, Sodium Bicarbonate, Sodium Sulfate, Citric Acid, Hydroxyethylcellulose, Fragrance, Yellow 5, Blue 1.	Linalool (24 DP)* (+) Citronellol (24 DP)* (+) Benzyl alcohol (24 DP*) (+) BHT (+) <i>endo</i> -Borneol (usikker identifikation) (+)

Lab nr.	Ingredienser ifølge ingrediensliste	Identificerede stoffer ved GC-MS-screening
NEU 40 - KBS	Sodium Chloride, Sodium Lauryl Sulfoacetate, Maltodextrin, Lavandula Angustifolia (Lavender) Oil, Polysorbate 20.	Linalool (24 DP)* (++) d-Limonene (24 DP)* (++) 1,8-cinole (++) Camphor (81 DP)** (++) Coumarin (24 DP)* (+) <i>endo</i> -Borneol (++) Geranyl acetate (81 DP)** (++)
NEU 41 - KBS	Magnesium Sulfate (Epsom Salt), Fragrance (Parfum), Ormenis Multicaulis Extract (Chamomile), Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil, Cocos Nucifera (Coconut) Oil, Aloe Barbadensis leaf Extract (Decolorized), Sodium Bicarbonate, Melatonin.	Linalool (24 DP)* (+) Geraniol (24 DP)* (+) d-Limonene (24 DP)* (+) BHT (++) 4-tert-Butylcyclohexyl acetate (++) HHCB (hormon, 81 DP) (+++)
NEU 42 - MS	Water, Cocamidopropyl Betaine, Sodium Laureth Sulfate, Glycerin, Phenoxyethanol, Citric Acid, Sodium Benzoate, Fragrance, Hydrogenated Castor Oil, Red 33, Blue 1, Red 40.	d-Limonene (24 DP)* (+) BHT (++) Dichlorobenzyl alcohol (+++) Laureth-2 (+++) 2,4-dichlorobenzaldehyde (+)
NEU 43 - SK	Pure Saccharum Officinarum (Cane Sugar), Lathanol LAL Powder (SLSA), Corn Starch, YumBerry extract.	Linalool (24 DP)* (++) Citronellol (24 DP)* (+) Geraniol (24 DP)* (+) d-Limonene (24 DP)* (+++) alpha-terpineol (81 DP)** (++) Linyl acetate (+)
NEU 44 - SL	Sodium Acrylate Copolymer, Parfum Strawberry, Colourants	<i>Ingen stoffer med de prioriterede klassificeringer er identificeret</i>

* 24 DP = stoffet er blandt de 24 deklarationspligtige parfumestoffer, der skal deklareres for kosmetiske produkter; ** 81 DP = stoffet er blandt de nye deklarationspligtige parfumestoffer, der fremover vil skulle deklareres for kosmetiske produkter. *** For disse produkter er de identificerede deklarationspligtige parfumestoffer deklareret på produktet.

+ = mindre end en tiendedel af standardens areal, ++ = mellem en tiendedel og standardens areal, +++ = større end standardens areal. (+) = identifikation er usikker.

8.3 Prioritering af stoffer til risikovurdering og kvantitative analyser

Baseret på gennemgang af TABEL 12, TABEL 13 og TABEL 14 foreslås følgende stoffer med mest kritiske effekter prioriteret til den videre farevurdering/risikovurdering og dermed til de kvantitative analyser:

- Farvestof CI 15510
- Farvestof CI 18050
- Farvestof CI 45380
- Farvestof CI 73015
- BHT
- HHCB (1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta[g]-2-benzopyran)
- *Endo*-borneol
- 3-Methyl-5-phenylpentan-1-ol (phenylisohexanol)

Baggrunden for udvælgelsen af disse stoffer er beskrevet nedenfor for de enkelte stoffer, og hvorfor enkelte af dem alligevel fravælges.

Farvestof CI 15510 (Acid orange). Natrium 4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzensulfonat, CAS 633-96-5. Stoffet er et azofarvestof, der er REACH registreret og klassificeret med STOT RE1 H372. Toksikologiske data vurderes at være tilgængelige og relevant for farevurdering. Farvestoffet forekommer i produkterne DK 1 - BK og EU 29 - MS

Farvestof CI 18050 (Acid Red 001). Dinatirum 5-acetylamino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalen-2,7-disulfonat. CAS 3734-67-6. Stoffet er et azofarvestof, der er REACH registreret og klassificeret med Skin Sens 1B H317. Toksikologiske data vurderes at være tilgængelige og relevant for farevurdering. Farvestoffet forekommer i produkterne EU 21 - BK og EU 23 - BK.

Farvestof CI 45380. Dinatrium 2-(2,4,5,7-tetrabrom-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoat. CAS 17372-87-1. Stoffet er ikke et azofarvestof. Er REACH registreret med Skin Sens. 1, H317. Høj NOAEL-værdi på 1000 mg/kg/dag for subkronisk forsøg, og er dermed ikke relevant for farevurdering. Farvestoffet forekommer i DK 1 - BK.

Farvestof CI 73015. Indigotindisulfonat natrium CAS 860-22-0. Stoffet er ikke et azofarvestof. Er REACH registreret med Skin Sens 1, H317. Meget høj NOAEL-værdi på 1282 mg/kg/dag fra kronisk forsøg, og er dermed ikke relevant for farevurdering. Forekommer i produktet EU 24 - FA.

BHT, butylated hydroxytoluen, CAS 128-37-0. Er mistænkt hormonforstyrrende. Relevant for farevurdering. Forekommer i produkterne NEU 41 - KBS ++ og NEU 42 - MS ++. Derudover i mindre mængder (+) i produkterne DK 2 - BK, NEU 33 - BK, NEU 34 - BK, NEU 35 - BK og NEU 39 - VU. BHT er desuden deklareret på ingredienslisten i produkt EU 22 - BK.

HHCB (1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta[g]-2-benzopyran), INCI: Hexamethylindanopyran, CAS 1222-05-5. Stoffet er REACH registreret uden klassificering, men på liste over mistænkte hormonforstyrrende effekter. Tilstrækkelige data og relevant for farevurdering. Forekommer i produktet NEU 33 - BK +, NEU 34 - BK +, NEU 35 - BK ++ og NEU 41 - KBS +++.

Endo-borneol, (DL-borneol), CAS 507-70-0. REACH registreret og klassificeret med Eye Damage 1 H318 og STOT SE 2 H371. Tox data er tilgængelige med lav LOAEL på 9,9 mg/kg/dag. Relevant for farevurdering. Forekommer i produkt NEU 35 - BK + og NEU 40 - KBS ++, og evt. i EU 29 - MS og i NEU 39 - VU, hvor identifikationen i begge tilfælde er usikker (+).

3-Methyl-5-phenylpentan-1-ol, INCI: phenylisohexanol, CAS 55066-48-3. Stoffet er REACH registreret med klassificering STOT RE 2 med NOAEL på 150 mg/kg/dag. Forekommer i NEU 35 - BK +. Dog ser det ikke ud til, at stoffet kan købes som standard til analyserne i øjeblikket. Der er tale om en bestillingsvare, som ikke når frem, hvis tidsplanen for projektet skal overholdes. I samarbejde med Miljøstyrelsen blev dette stof derfor fravalgt til de kvantitative analyser og en videre risikovurdering.

8.4 Prioritering af produkter til kvantitativ analyse

Baseret på valg af ovenstående stoffer og oversigten i TABEL 14 vil det derfor være relevant at foretage kvantitative analyser på de produkter, der er angivet i TABEL 15 nedenfor.

For enkelte produkter var der ikke angivet, hvilke specifikke farvestoffer de indeholdt. Det var ikke muligt ved screeningsanalyserne (FT-IR) at identificere disse farvestoffer. Af denne årsag,

blev det i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet, at disse produkter uden identifikation af farvestoffer, også skulle analyseres kvantitativt for de to udvalgte farvestoffer CI 15510 og CI 18050.

TABEL 15. De 15 produkter, der blev udvalgt til kvantitativ analyse for visse indholdsstoffer

Produkt	Indhold af farvestof CI 15510 og CI 18050	Indhold af BHT, <i>endo</i> -borneol, HHCB
DK 1 – BK	CI 15510 ifølge ingredienslisten	
DK 2 – BK		BHT Ifølge ingredienslisten
DK 19 – GE	Ukendt rødt/orange farvestof	
EU 21 – BK	CI 18050 ifølge ingredienslisten	
EU 22 – BK		BHT ifølge GC-MS-screeningen
EU 23 – BK	CI 18050 ifølge ingredienslisten	
EU 29 – MS	CI 15510 ifølge ingredienslisten	Muligvis <i>endo</i> -borneol ifølge GC-MS-screeningen
NEU 33 – BK	Ukendt orange farvestof	BHT og HHCB ifølge GC-MS-screeningen
NEU 34 – BK		BHT og HHCB ifølge GC-MS-screeningen
NEU 35 – BK	Ukendt rødt farvestof	BHT, <i>endo</i> -borneol og HHCB ifølge GC-MS-screeningen
NEU 36 – FA	Ukendt rødt farvestof	
NEU 39 – VU		BHT og muligvis <i>endo</i> -borneol ifølge GC-MS-screeningen
NEU 40 – KBS		<i>Endo</i> -borneol ifølge GC-MS-screeningen
NEU 41 – KBS		BHT og HHCB ifølge GC-MS-screeningen
NEU 42 – MS		BHT ifølge GC-MS-screeningen

Tomme felter indikerer, at der ikke er set stofferne i produkterne via ingredienslisten eller via screenings-analyserne.

BK = badekugle; GE = badegelé; MS = modellersæbe; FA = badevandsfarver; VU = badevandsvulkan; KBS = knitrepulver/badesalt.

9. Kvantitative analyser

I samarbejde med Miljøstyrelsen blev det besluttet, at der skulle foretages kvantitative analyser for følgende stoffer:

- Farvestof CI 15510 – CAS 633-96-5
- Farvestof CI 18050 – CAS 3734-67-6
- BHT – CAS 128-37-0
- HHCB – CAS 1222-05-5
- *Endo*-borneol – CAS 507-70-0

9.1 Kvantitativ analyse af CI 15510 og CI 18050

De to farvestoffer er analyseret ved samme analysemetode. Derfor er analysemetode og resultater for begge farvestoffer præsenteret sammen i dette afsnit.

9.1.1 Analysemetode for CI 15510 og CI 18050

Ca. 0,25 g homogeniseret prøve blev opløst i 5 ml vand/methanol 1:1, opslæmmet/opløst i ultralydsbad ved 60 °C og filtreret gennem sprøjtefilter i brune vials, hvorefter prøven blev analyseret på HPLC med DAD-detektor. Den anvendte HPLC-kolonne var en LiChrospher 100, RP-18 (5µm) 250-4, kolonnetemperaturen 30 °C, og der blev anvendt en gradient som eluent²³(bestående af 20 µmol ammoniumacetatopløsning pH 6,7 og methanol: acetonitril 1:1) til analysen, med et flow på 1,0 ml/min. Bølgelængderne anvendt til kvantificering af farvestofferne var 492 og 536 nm for hhv. CI 15510 og CI 18050.

Der blev udført dobbeltbestemmelser af prøver, kontroller, blindprøver, udført standardaddition til udvalgte prøver, og metoden blev valideret. Kalibrering skete ved ekstern kalibrering over for opløsninger af de rene farvestoffer i analysekvalitet (dvs. med tæt på 100 % renhed). Det anvendte referencestof for CI 15510 og CI 18050 var hhv. 99,2 % og 98,1 % rent, hvilket der er korrigeret for i analyseresultaterne.

LOD (detektionsgrænsen) for det orange farvestof (CI 15510) ligger på 0,3 ppm, og kvantificeringsgrænsen (LOQ) ligger på 0,9 ppm, når der anvendes 0,25 g prøve. LOD for det røde farvestof (CI 18050) ligger på 0,8 ppm, og LOQ ligger på 2 ppm, når der anvendes 0,25 g prøve. Grænserne for både det røde og det orange farvestof er dog højere for to af prøverne. Dette skyldes omstændigheder ved prøveforberedelsen. Disse prøver kan kun opløses i et større væskevolumen end de andre prøver, da de to prøver danner en gel og opsuger væsken. Derfor er fortyndingsgraden og dermed også detektionsgrænsen højere for disse to prøver i forhold til de andre prøver.

Den relative ekspanderede usikkerhed for CI 15510 og CI 18050 ligger på hhv. 18 % og 20 % ved 100/130 ppm og 12 % og 6 % ved 20 ppm, når der anvendes 0,25 g prøve.

9.1.2 Resultater af kvantitative analyser på de to farvestoffer

Resultaterne af de kvantitative analyser for de to farvestoffer er angivet i TABEL 16 nedenfor. Som angivet i TABEL 15 blev der foretaget kvantitative analyser for de fire produkter, hvor de to farvestoffer fremgik af ingredienslisten, men også på de fire produkter, hvor viden om farvestoffet var ukendt efter screeningsanalyserne.

²³ Den mobile fase i en HPLC-kolonne, altså det solvent, der bruges til at "trække" forbindelserne gennem kolonnen.

Resultaterne er angivet som et gennemsnit af de to ægte dobbeltbestemmelser der er foretaget for hvert produkt. Værdier angivet som " < " betyder, at der ikke er set et indhold af farvestoffet i produktet over denne værdi (lig detektionsgrænsen). For to af produkterne er detektionsgrænsen imidlertid højere (badegelé og modellørsæbe), da produktet svulmer op/stivner, når det opløses. Det har derfor krævet en højere fortynding og dermed en højere detektionsgrænse for at foretage den kvantitative analyse for dette produkt.

TABEL 16. Analyseresultater for de otte produkter, der blev analyseret kvantitativt for indhold af de to farvestoffer (hvh. CI 15510 og CI 18050)

Produkt	Indhold af CI 15510 (angivet i mg/kg)	Indhold af CI 18050 (angivet i mg/kg)	Kommentar vedr. viden om de to farvestoffer
DK 1 - BK*	< 0,3	< 0,8	Indhold af CI 15510 ifølge ingredienslisten på produktet, men ikke påvist ved den kvantitative analyse.
DK 19 - GE**	< 13	< 35	Ukendt farvestof. Ingen information via ingrediensliste. De to farvestoffer er ikke påvist ved den kvantitative analyse.
EU 21 - BK	< 0,3	29	Indhold af CI 18050 ifølge ingredienslisten på produktet, og påvist ved den kvantitative analyse.
EU 23 - BK	< 0,3	16	Indhold af CI 18050 ifølge ingredienslisten på produktet, og påvist ved den kvantitative analyse.
EU 29 - MS**	47	< 1	Indhold af CI 15510 ifølge ingredienslisten på produktet, og påvist ved den kvantitative analyse.
NEU 33 - BK	1	< 0,8	Ingen information via ingrediensliste. Indhold af CI 15510 identificeret ved den kvantitative analyse.
NEU 35 - BK	< 0,3	< 0,8	Ukendt farvestof. Ingen information via ingrediensliste. De to farvestoffer er ikke påvist ved den kvantitative analyse.
NEU 36 - FA	< 0,3	< 0,8	Ukendt farvestof. Ingen information via ingrediensliste. De to farvestoffer er ikke påvist ved den kvantitative analyse.

BK = badekugle; GE = badegelé; FA = badevandsfarver, MS = modellørsæbe.

* der er analyseret farverne koral, lyserød og lilla. Ingen identifikation af farvestoffet i nogen af farverne.

** der er anvendt en højere fortyndingsgrad for produktet, da det ellers stivner/danner en uhomogen opløsning.

Det ses af resultaterne i TABEL 16, at det røde farvestof CI 18050 blev identificeret i de to produkter, hvor det også var angivet på ingredienslisten, dvs. i hhv. EU 21 - BK og EU 23 - BK, men ikke i nogen af de andre undersøgte produkter. Koncentrationerne er små og ligger på hhv. 29 og 16 mg/kg. Det orange farvestof CI 15510 blev kun identificeret i ét af de to produkter, hvor det fremgik af ingredienslisten (EU 29 - MS) og i en koncentration på 47 mg/kg. Herudover blev det orange farvestof CI 15510 identificeret i en lille mængde (1 mg/kg) i NEU 33 - BK. Under analysen blev det desuden bekræftet at DK 19 - GE og NEU 36 - FA indeholder samme røde farvestof, ligesom det sås med TLC. Identiteten af dette farvestof er dog ukendt.

9.2 Kvantitativ analyse af BHT, borneol og HHCB

BHT, borneol og HHCB er analyseret ved samme analysemetode. Analysemetode og resultaterne af de kvantitative analyser for de tre stoffer er derfor præsenteret sammen i dette afsnit.

9.2.1 Analysemetode for BHT, *endo*-borneol og HHCB

Der blev foretaget en oprensning af prøven, hvor olier og vand holdes tilbage og analytterne udtrækkes. Ca. 0,1 g homogeniseret prøve blev afvejet, intern standard tilsat og blandet med natriumsulfat og Florisil. Herefter blev der elueret med ethylacetat, og uklare prøver blev filtreret gennem et PTFE sprøjtefilter, inden analyse på GC-MS med en 60 m vokskolonne.

Der blev udført dobbeltbestemmelser af prøver, kontroller, blindprøver, udført standardaddition til udvalgte prøver, og metoden blev valideret. Kalibrering skete med en kombination af eksternt og intern kalibrering, hvor den interne standard var deutereret BHT (BHT-d3 (m/z 208/223)). Kvantificering blev foretaget på den mest intense af de specifikke ioner for hvert stof, og udvalgte specifikke ioner blev anvendt til kvalificering: BHT (m/z 205/220), *exo*- og *endo*-Borneol (m/z 95/110) og HHCB (m/z 243/213/258).

Referencestoffer til borneol og HHCB kunne ikke indkøbes som enkelte isomere i analysen kvalitet inden for det tidsrum, der stod til rådighed for udførelse af de kvantitative analyser. Borneols referencestof bestod af en blanding af *endo*- og *exo*-borneol. Der blev anvendt en responsfaktor for hver isomer. Det anvendte referencestof for borneol bestod af 73,8 % *endo*-borneol. Indholdet af *exo*-borneol var ca. 20 %, og producenten kunne ikke på forespørgsel angive den eksakte værdi. Indholdet af *exo*-borneol blev derfor beregnet på baggrund af responsfaktor vs. *endo*-borneol i referencestoffet. Der er korrigeret for denne renhed i analyseresultaterne.

HHCB har fire stereoisomere, og i referencestoffet kunne fire signaler identificeres med passende molekylvægt og fragmentationsmønster. Fordelingen mellem disse passede med den observerede i prøverne og koncentrationen blev derfor beregnet på baggrund af de to mest intense signaler. Leverandøren af referencestoffet kunne ikke angive forholdet mellem de forskellige isomere. Det anvendte referencestof for HHCB var 85,8 % ren, hvilket der er korrigeret for i analyseresultaterne.

Det anvendte referencestof for BHT var 99,9 % ren, hvilket der er korrigeret for i analyseresultaterne.

Detektionsgrænsen (LOD) for BHT blev bestemt til 0,01 ppm. Den tilsvarende kvantificeringsgrænse (LOQ) er 0,03 ppm for BHT med en relativ ekspanderet usikkerhed på 5 % ved 17 ppm og 2 % ved 130 ppm. LOD for *exo*-borneol blev bestemt til 0,01 ppm og LOQ på 0,02 ppm med en relativ ekspanderet usikkerhed på 4 % ved 3 ppm og 2 % ved 17 ppm. LOD for *endo*-borneol blev bestemt til 0,01 ppm og LOQ på 0,02 ppm med en relativ ekspanderet usikkerhed på 7 % ved 15 ppm og 3 % ved 100 ppm. LOD for HHCB blev bestemt til 0,01 ppm og LOQ til 0,03 ppm med en relativ ekspanderet usikkerhed på 31 % ved 140 ppm og 4 % ved 210 ppm. Den ekspanderede usikkerhed blev målt ved standard addition til en prøve med lavt indhold af BHT, *exo*- og *endo*-borneol, men højt indhold af HHCB. Jo tættere på kvantificeringsgrænsen, jo større forventes den relative ekspanderede usikkerhed at være. Derudover er usikkerheden matrixafhængig, og forventes at være større ved prøver der svært lader sig homogenisere og hvor analytterne i varen er ujævnt fordelt. For prøven benyttet til standard addition, er usikkerheden højest på det lave niveau af HHCB, da mængden af HHCB i prøven er høj i forvejen og ujævnt fordelt, hvilket har en større indflydelse, når der tilsættes lidt HHCB ved standard addition, end når der tilsættes en større mængde.

9.2.2 Resultater af kvantitative analyser for BHT, borneol og HHCB

Resultaterne af de kvantitative analyser for BHT, borneol og HHCB er angivet i TABEL 17 nedenfor. Som angivet i TABEL 15 blev der foretaget kvantitative analyser for de ti produkter, hvor de tre stoffer fremgik af enten ingredienslisten (BHT) eller af screeningsanalyserne.

Resultaterne er angivet som et gennemsnit af de to ægte dobbeltbestemmelser der er foretaget for hvert produkt. Værdier angivet som "<" betyder, at der ikke er set et indhold af stofferne i produktet over denne værdi (lig detektionsgrænsen). Der er angivet kvantitative værdier for de to isomerer *exo*-borneol og *endo*-borneol, samt summen af de to isomerer. For borneol er der forskellige detektionsgrænser for de forskellige produkter pga. interferens i prøverne. Værdien for HHCB er summen af de fire isomerer for HHCB.

TABEL 17. De ti produkter, der er analyseret kvantitativt for BHT, borneol og HHCB

Produkt	Indhold af BHT (mg/kg)	Indhold af <i>exo</i> -borneol (mg/kg)	Indhold af <i>endo</i> -borneol (mg/kg)	Sum af <i>endo</i> - og <i>exo</i> -borneol (mg/kg)	Indhold af HHCB (mg/kg)
DK 2 – BK	0,6	< 0,01	< 0,04**	< 0,05	0,07***
EU 22 – BK	50	0,02	0,3	0,3	5
EU 29 – MS	< 0,01	< 0,2**	0,5	0,5	0,1***
NEU 33 – BK	5	< 0,1**	< 0,8**	< 0,9	1
NEU 34 – BK	2	< 0,01	< 0,04**	< 0,05	7
NEU 35 – BK	0,5	0,2	2	2	123
NEU 39 – VU	0,01*	0,02**	0,1	0,1	0,6
NEU 40 – KBS	< 0,01	< 0,3**	76	76	0,01*,***
NEU 41 – KBS	27	< 0,3**	0,03*,**	0,03	1862
NEU 42 – MS	28	< 0,01	< 0,08**	< 0,09	0,05

BK = badekugle; GE = badegelé; MS = modellørsæbe; FA = badevandsfarver; VU = badevandsvulkan; KBS = knitrepulver/badesalt.

Den gennemsnitlige relative afvigelse mellem dobbeltbestemmelserne i de rapporterede værdier er 6 % for prøver, hvor det målte indhold af et givent stof er ≥ 5 ppm, og 11 % for prøver, hvor det målte indhold af et givent stof er < 5 ppm.

* Detekteret, men under LOQ (kvantificeringsgrænsen). Værdien er derfor usikker.

** LOD og LOQ er forhøjet pga. interferenser i prøven, evt. angivet værdi dermed mere usikker.

*** I analysen blev observeret et let overslæb af HHCB på tværs af prøver, hvilket for denne prøve kan give anledning til en overestimering af indholdet.

Det ses af resultaterne i TABEL 17, at BHT er identificeret i små koncentrationer i otte af de ti produkter, der er analyseret kvantitativt for BHT. Koncentrationen af BHT ligger mellem 0,01 og 50 mg/kg. Alle otte produkter indeholder parfume og for alle produkter gælder, at BHT kan være anvendt som antioxidant i de anvendte parfumblandinger tilsat produkterne.

Borneol (både *exo*- og *endo*-borneol) er identificeret i seks af de ti undersøgte produkter. Da *exo*-borneol normalt indgår i langt lavere koncentration end *endo*-borneol, er *exo*-borneol ikke nødvendigvis identificeret for produkter med lavt indhold af *endo*-borneol tæt på kvantificeringsgrænsen. Koncentration af borneol ligger mellem 0,03 og 76 mg/kg i de seks produkter.

HHCB er identificeret i syv af de ti produkter. I de tre produkter med lavest koncentration af HHCB, blev det vurderet, at et let overslæb af HHCB på tværs af prøver under analysen, kan føre til en højere værdi end prøven reelt indeholdt. Koncentrationen for HHCB i de syv prøver ligger på mellem 0,05 og 1862 mg/kg. Højest målte indhold ligger således tæt på 0,2 %.

For alle tre stoffer BHT, borneol og HHCB gælder, at stofferne er identificeret i flere produkter end ved GC-MS-screeningen. Dette skyldes til dels, at der er en langt lavere detektionsgrænse (næsten 100 gange lavere) for denne kvantitative analyse sammenlignet med GC-MS-screeningen. Det vurderes at detektionsgrænserne for screeningsmetoden er ca. 0,2-1 ppm for BHT, *exo*-borneol og *endo*-borneol, men ca. 4 ppm for HHCB. Derudover blev ikke alle toppe i screeningen identificeret (se kapitel 7), og lavt indhold af BHT, borneol og HHCB kan derfor også forekomme i andre produkter, der ikke blev udtaget til kvantitativ analyse.

10. Farevurdering

Følgende stoffer er blevet udvalgt til kvantitative analyser og yderligere fare- og risikovurdering:

- CI 15510 – CAS nr. 633-96-5
- CI 18050 – CAS nr. 3734-67-6
- BHT – CAS nr. 128-37-0
- HHCB – CAS nr. 1222-05-5
- *Endo*-borneol – CAS nr. 507-70-0

Nedenfor vurderes de toksikologiske data for hver af stofferne, og stoffernes kritiske effekter (dvs. de effekter der optræder ved lavest eksponering) og effekternes N(L)OAEL udpeges. Det vurderes relevant såvel at fokusere på *lokale effekter* dvs. hud- og slimhindeirritation / hudsensibiliserende effekter, som på *systemiske effekter* (dvs. effekter på organer efter optagelse af stoffet i organismen) ifm. med enkelt og gentagen eksponering for at tage højde for både akutte og kroniske systemiske effekter.

For produkter der anses for at være kosmetiske produkter og som skal vurderes jf. retningslinjerne angivet i SCCS Notes of Guidance (2023), anvendes de udpegede N(L)OAEL-niveauer for de kritiske effekter efterfølgende i risikovurderingen idet N(L)OAEL-værdierne efterfølgende anvendes til fastsættelse af den systemiske eksponering af stoffet som anvendes som Point of Departure (PoD) for risikovurderingen hvor Margin of Safety (MoS) beregnes:

$$\text{MoS} = \text{PoD}/\text{SED}$$

hvor SED er den beregnede systemiske eksponering af brugeren.

Hvis udgangspunktet for NOAEL-værdien er fra et 90 dages dyreforsøg anses en MoS værdi på 100 sædvanligvis for tilstrækkelig til at konkludere, at eksponeringen ikke medfører nogen risiko.

For produkter der anses for at være legetøj, vurderes risiko for kemisk indhold efter reglerne i REACH reguleringen. I REACH beregnes ud fra de udpegede N(L)OAEL-niveauer tolerable eksponeringsniveauer for stofferne mht. oral og dermal eksponering. Denne udledning af tolerable eksponeringsniveauer er jf. REACH reguleringen en del af farevurderingen af et stof, hvorfor DNEL-værdierne også vil blive foretaget i dette afsnit. DNEL-værdierne vil efterfølgende blive anvendt i risikovurderingen til vurdering af de produkter der i regulatorisk forstand anses for at være legetøj.

Det tolerable eksponeringsniveau DNEL (Derived No Effect Level) beregnes ifølge REACH-vedledningen (ECHA 2012) ved at dividerede N(L)OAEL-værdien for den kritiske effekt med en række usikkerhedsfaktorer benævnt som assessment faktorer (AF):

$$\text{DNEL} = \text{N(L)OAEL} / (\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \dots \times \text{AF}_n)$$

Hvor

AF1 = usikkerhedsfaktor for interspecies forskelle (dvs. usikkerhed ved at overføre dyredata til mennesker). Værdien er afhængig af dyreart og eksponeringsvej. Værdi på 10 anvendes fx ifm. orale studier med rotter.

AF2 = usikkerhedsfaktor for intraspecies forskelle, dvs. biologiske variationer i følsomhed mellem mennesker. Værdi på 10 anvendes ifm. den generelle befolkning.

AF3.....AFn = faktorer for andre forhold fx anvendelse af LOAEL værdi i stedet for NOAEL værdi; omregning fra korttids eksponering til kronisk eksponering, effektens alvorlighed, ringe datakvalitet, etc.

DNEL-værdierne vil så efterfølgende i risikovurderingskapitlet vil blive sammenlignet med den estimerede eksponering fra badeproduktet ved beregning af en risikokarakteriseringsratio, RCR:

$$\text{RCR} = \text{Estimeret eksponering} / \text{DNEL}$$

Her vil en RCR-værdi under 1 typisk anses for at udgøre sikker anvendelse.

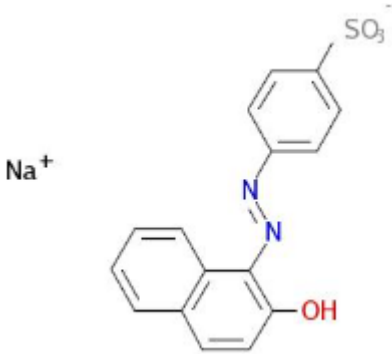
Nedenstående data på stofferne er fremkommet ved web-søgning efter toksikologiske data og ekspertvurderinger vha. Google, ECHA's hjemmeside, PubMed og Pubchem databaserne.

10.1 CI 15510 – CAS nr. 633-96-5

CI 15510 er REACH-registreret i et årligt tonnageniveau på 10-100 tons under navnet *natrium 4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzensulfonat* og trivialnavnet *Agent Orange 7*.

Det anføres i registreringen at stoffet anvendes som farvestof i en meget lang række produkter, både til privat og professionel brug, og må som angivet i bilag IV i kosmetikforordningen også anvendes som farvestof i kosmetik.

10.1.1 Fysisk-kemiske data

CI 15510	
Kemisk struktur	
Systematisk navn	Natrium 4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzensulfonat
Kemisk formel	C16H12N2O4S.Na
Molekylvægt	350,3 (PubChem)
Tilstandsform	Fast stof
Smeltepunkt	290 °C
Kogepunkt	Dekomponerer
Damptryk	Fast stof
Vandopløselighed	27 g/L ved 20 °C
Log Pow	-0,95 ved 20 °C

Data er fra stoffets REACH-registreringsdossier

10.1.2 Toksikologi

10.1.2.1 Datagrundlag

I forbindelse med litteratursøgning på stoffet vurderes følgende kilder som det bedst egnede udgangspunkt for farevurderingen:

- REACH-registreringsdossieret, CI 15510
- SCCS (2014) vurdering af Agent Orange 7

Hovedvægten lægges på den uafhængige ekspertvurdering af SCCS (2014).

10.1.2.2 Klassificering

Stoffet er i REACH-registreringsdossieret klassificeret med²⁴:

STOT RE 1. H372: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering

10.1.2.3 Absorption og metabolisme

SCCS (2014) beskriver et OECD 428 *in vitro* hudpenetrationsforsøg med human hud, hvor testformuleringer med 0,2 til 0,8 % radioaktivt mærket CI 15510 blev påført hudoverfladerne i 30 minutter, hvorefter hudgennemtrængeligheden blev målt i løbet af de efterfølgende 72 timer.

Ud fra disse data konkluderede SCCS (2014) hudpenetrationen til 0,25 µg/cm² baseret på testning af en 0,5 % CI 15510 testopløsning. Idet den samlede dosis af testopløsningen var 20 mg/cm² svarede dette til 0,1 mg/cm² (eller 100 µg/cm²) CI 15510. Dvs. at hudabsorptionen i % kan beregnes til $0,25 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \times 100 / 100 \mu\text{g}/\text{cm}^2 = 0,25\%$ i forbindelse med ½ times eksponering eller 0,5 % per time.

Ud over data vedrørende dermal absorption angives ikke yderligere testdata mht. stoffets absorption eller metabolisme (SCCS 2014; REACH registreringen, CI 15510).

10.1.2.4 Lokale effekter

Ud fra data konkluderer SCCS (2014), at CI 15510 kan medføre lettere grad af hudirritation mens der mangler relevante data for øjenirritation. *In vivo* tests for hudsensibilisering viste ingen allergifremkaldende egenskaber.

10.1.2.5 Systemiske effekter

Akutte effekter, enkelt eksponering

SCCS (2014) angiver orale LD50 værdier for mus og rotter til at være over 10 000 mg/kg dvs. stoffet har meget lav akut toksicitet.

Gentagen eksponering

I et 90 dages oralt forsøg hvor rotter blev doseret med 0, 2,5, 5 og 10 mg/kg IgV/dag fandt man lettere hæmatologiske forandringer (øget methæmoglobin niveau og retikulocytal) ved laveste niveau og mere markante påvirkninger af blodet ved de højere niveauer. Ud fra dette studie konkluderede SCCS (2014) et oralt LOAEL på 2,5 mg/kg IgV/dag.

I et oralt forsøg, hvor blev rotter doseret med 0, 5, 40 og 320 mg/kg IgV/dag fra dag 6 til dag 17 i drægtighedsperioden fandt man en NOAEL for moderdyrets toksicitet og fosterudvikling på henholdsvis 5 mg/kg IgV/dag og 320 mg/kg IgV/dag SCCS (2014).

²⁴ REACH registrantens klassificering angives, da den ud over den EU-harmoniserede klassificering (dette tjekkes) kan indeholde selvklassificering for øvrige effekter.

Mutagene og kræftfremkaldende effekter

Mht. mutagene/ genotoksiske effekter og baseret på *in vitro* og *in vivo* undersøgelser konkluderede SCCS (2014), at stoffet er velundersøgt og data ikke indikerer nogen mutagene/ genotoksiske effekter.

I et kronisk hudpenslingsstudie blev mus eksponeret for 0,1 ml med 0,1% CI 15510 en gang ugentligt uden at dette medførte forøget tumorforekomst SCCS (2014).

10.1.2.6 Udpegning af kritiske effekter

Baseret på ovenstående gennemgang kan følgende kritiske effekter og dosisniveauer udpeges for CI 15510:

Lokale effekter

Lokale effekter vurderes ikke som kritiske effekter for CI 15510.

Systemiske effekter

NOAEL (akut systemisk): Ikke relevant pga. meget lav akut toksicitet.

LOAEL (gentagen dosering systemisk) = 2,5 mg/kg Igvdag mht. effekter på blodet samt nyre- og levereffekter, baseret på orale rotteedata ifm. 90 dages dosering.

10.1.2.7 Beregning af DNEL-værdier

DNEL, systemisk

Med udgangspunkt i LOAEL på 2,5 mg/kg Igvdag ifm. 90 dages eksponering kan følgende kroniske DNEL for oral eksponering beregnes:

$$\text{DNEL (kronisk)} = \text{N(L)OAEL (kronisk)} / (\text{AF1} \times \text{AF2} \times \dots \times \text{Afn})$$

$$\text{DNEL (oral, kronisk)} = 2,5 \text{ mg/kg Igvdag} / (10 \times 10 \times 3 \times 2)$$

$$\text{DNEL (oral, kronisk)} = \mathbf{0,004 \text{ mg/kg Igvdag}}$$

Der anvendes en AF1 = 10 da data er fra et rotteforsøg, og en AF2 = 10 for at beskytte de mest følsomme i befolkningen. Desuden anvendes en AF3 = 2 for at ekstrapolere fra et 90 dages eksponering til kronisk eksponering og en AF4 = 3 for at ekstrapolere fra et LOAEL-niveau.

Ved beregning af DNEL (dermal, kronisk) tages der hensyn til den meget lavere dermale absorption på 0,5 %:

$$\text{DNEL (dermal, kronisk)} = \text{DNEL (oral, kronisk)} \times \text{oral absorption} / \text{dermal absorption}$$

$$\text{DNEL (dermal, kronisk)} = 0,004 \text{ mg/kg Igvdag} \times 100\% / 0,5\%$$

$$\text{DNEL (dermal, kronisk)} = \mathbf{0,8 \text{ mg/kg Igvdag}}$$

10.2 CI 18050 – CAS nr. 3734-67-6

CI 18050 er REACH-registreret på et årligt tonnageniveau på 10-100 tons under navnet *dinatrium 5-acetylamino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalen-2,7-disulfonat* og trivialnavnene *Acid Red 001* og *C.I. Acid Red 1*.

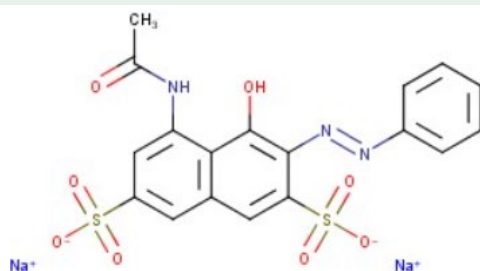
Det anføres i registreringen, at stoffet anvendes som farvestof i en meget lang række produkter, både til professionel brug og til privat brug, især i kosmetik og i biocid og pesticid-produkter. Må som angivet i bilag IV i kosmetikforordningen, anvendes som farvestof i kosmetik med undtagelse af produkter beregnet til slimhinder.

CI 18050 anvendes endvidere som farvestof i fødevarer under navnet *Red 2G (E128)*.

10.2.1 Fysisk-kemiske data

CI 18050

Kemisk struktur



Systematisk navn	Dinatrium 5-acetamido-4-hydroxy-3-(phenyldiazenyl)naphthalen-2,7-disulfonat
Kemisk formel	C ₁₈ H ₁₅ N ₃ O ₈ S ₂ .2Na
Molekylvægt	509,4 (Pubchem)
Tilstandsform	Fast stof
Smeltepunkt	Dekomponerer > 345 °C
Kogepunkt	-
Damptryk	Fast stof
Vandopløselighed	132 g/L ved 20 °C
Log Pow	-2,4 ved 20 °C

Data er fra stoffets REACH-registreringsdossier

10.2.2 Toksikologi

10.2.2.1 Datagrundlag

I forbindelse med litteratursøgning på stoffet vurderes følgende kilder som det bedst egnede udgangspunkt for farevurderingen:

- REACH-registreringsdossieret, CI 18050
- EFSA's vurdering af farvestof Red 2G (E218) (EFSA 2007)

Hovedvægten lægges på den uafhængige ekspertvurdering af EFSA.

10.2.2.2 Klassificering

Stoffet er i REACH-registreringsdossieret klassificeret med:

Skin Sens. 1B H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion

10.2.2.3 Absorption og metabolisme

EFSA (2007) angiver en oral absorption på omkring 80 % i rotter. Udskillelse af stoffet sker i form af hovedmetabolitten p-aminophenol samt metabolitterne anilin (op til ca. 9 %) og 2-amino-8-acetamido-1-naphto-3,6-disulphonyre.

10.2.2.4 Lokale effekter

Baseret på *in vitro* tests for hud- og øjenirritation anses stoffet ikke at medføre irritation.

Baseret på en udført *in vivo* Local Lymph Node Assay anses stoffet for hudsensibiliserende med en EC₃ værdi på 2,1% (REACH registreringsdossieret, CI 18050).

10.2.2.5 Systemiske effekter

Akutte effekter, enkelt eksponering

Der angives orale LD50 værdier for mus og rotter på langt over 2000 mg/kg IgV (EFSA 2007; REACH registreringen, CI 18050).

EFSA (2007) anfører, at metabolitten *anilin* hos mennesker ved engangsdoser i intervallet 25-65 mg/kg IgV medfører methæmoglobindannelse i blodet, mens doser under 15 mg/kg IgV ikke medførte effekter.

Gentagen eksponering

EFSA (2007) beskriver tre kroniske orale studier med rotter og mus. Hos mus medførte dosering med 179 mg/kg IgV/dag forstørret og misfarvet milt og udfældning af jern i milt og nyrer. Hos rotter medførte dosering med 32 mg/kg IgV/dag hæmolyse af røde blodceller og jerndeponering og skadelige effekter på milten. NOAEL for denne effekt var 8 mg/kg IgV/dag.

EFSA (2007) vurderede med fokus på metabolitten anilin, at omdannelsen til anilin kunne udgøre op til 20% af dosis i disse forsøg.

I et forsøg mht. fosterudvikling blev rotter oralt doseret med CI 18050 fra dag nul til dag 19 i drægtighedsperioden. Der blev ikke set nogen påvirkning af fostrene ved højeste dosis på 100 mg/kg IgV/dag, mens der blev set effekter på milt og bloddannelse hos moderdyrene.

I et et-generationsforsøg fandt man ligeledes ingen effekter på afkommet ved en dosis til moderdyrene på 100 mg/kg IgV/dag.

Mutagene og kræftfremkaldende effekter

EFSA (2007) rapporterede, at CI 10860 udelukkende har medført mutagene effekter i bakterier efter metabolisk omdannelse af stoffet og ved forholdsvis høje koncentrationer (10 mg/L).

10.2.2.6 Udpeging af kritiske effekter

Lokale effekter

Stoffets hudsensibiliserende effekt anses for kritisk effekt for de lokale effekter af stoffet. Der savnes dog relevante data til en kvantitativ fare- og risikovurdering for den hudsensibiliserende effekt af stoffet.

Systemiske effekter

NOAEL (akut systemisk): Ikke relevant pga. meget lav akut toksicitet.

EFSA (2007) udviser især opmærksomhed på den metaboliske omdannelse af CI 18050 til anilin, der er klassificeret for mistanke for mutagene og kræftfremkaldende effekter (anilin er harmoniseret klassificeret som Muta. 2, og Carc. 2), og det konkluderes at datagrundlaget for CI 18050 ikke er tilstrækkeligt for beregning af en "Acceptable daily intake" (ADI) værdi.

Det skal dog bemærkes at EFSA ved den videre vurdering af den aktuelle fødevareeksponering angiver en MoE ift. en tidligere fastsat ADI i intervallet 0 - 0,1 mg/kg IgV/dag, som var baseret på en NOAEL på 8 mg/kg IgV/dag i et kronisk rotteforsøg.

I forbindelse med dette projekt vurderes det derfor relevant at basere farevurderingen på en NOAEL på 8 mg/kg IgV/dag opnået i et kronisk oralt rotteforsøg.

NOAEL (gentagen dosering systemisk) = 8 mg/kg IgV/dag mht. effekter på milt og røde blodceller ifm. kronisk oralt rottestudie.

10.2.2.7 Beregning af DNEL-værdier

DNEL lokale effekter

Datagrundlag savnes for kvantitativ vurdering af hudsensibiliserende effekt.

DNEL, systemiske effekter

Med udgangspunkt i en NOAEL på 8 mg/kg Igvdag for kronisk eksponering hos rotter kan følgende kroniske DNEL for oral eksponering beregnes:

$$\text{DNEL(oral, kronisk)} = \text{N(L)OAEL(kronisk)} / (\text{AF1} \times \text{AF2} \times \dots \times \text{Afn})$$

$$\text{DNEL (oral, kronisk)} = 8 \text{ mg/kg Igvdag} / (10 \times 10)$$

$$\text{DNEL (oral, kronisk)} = 0,08 \text{ mg/kg Igvdag}$$

Idet der anvendes en AF1 = 10, da NOAEL er baseret på data fra et rotteforsøg, og en AF2 = 10 for at beskytte de mest følsomme i befolkningen.

Ved beregning af DNEL for dermal eksponering vurderes det relevant at anvende samme absorptionsfaktor på 0,5 % som anvendt ved farevurderingen af CI 15510, idet disse to stoffer har kemisk strukturelighed og de fysiske kemiske data for CI 18050 umiddelbart vil formode en lavere dermal absorption pga. stoffets højere molekylvægt og lavere oktanol/vand-fordelingskoefficient (lavere Pow værdi).

$$\text{DNEL (dermal, kronisk)} = \text{DNEL (oral, kronisk)} \times \text{oral abs} / \text{dermal absorption}$$

$$\text{DNEL (dermal, kronisk)} = 0,08 \text{ mg/kg Igvdag} \times 100\% / 0,5 \%$$

$$\text{DNEL (dermal, kronisk)} = 16 \text{ mg/kg Igvdag}$$

10.3 BHT – CAS nr. 128-37-0

BHT er REACH registreret i et årligt tonnageniveau på 10 000-100 000 tons under navnet 2,6-di-tert-butyl-p-cresol og trivialnavnene *BHT* og *butylated hydroxytoluene*.

Stoffet anvendes som antioxidant / stabiliseringsmiddel / farvestof i en meget lang række produkter til privat og professionel brug.

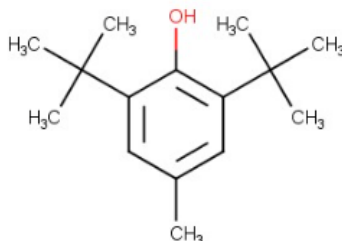
Stoffet anvendes endvidere som godkendt tilsætningsstof som antioxidant (E 321) i fødevarer.

Stoffet må ikke anvendes som konserveringsmiddel i kosmetik, da stoffet ikke er optaget på bilag V i kosmetikforordningen, men må gerne anvendes som antioxidant i kosmetik.

10.3.1 Fysisk-kemiske data

BHT

Kemisk struktur



Systematisk navn	2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol
Kemisk formel	C ₁₅ H ₂₄ O
Molekylvægt	220,4 (PubChem)
Tilstandsform	Fast krystallinsk stof
Smeltepunkt	69,8 °C
Kogepunkt	296,5 °C
Damptryk	0,39 Pa ved 25 °C
Vandopløselighed	0,6 mg/L ved 25 °C
Log Pow	5,2

Data er fra stoffets REACH-registreringsdossier

10.3.2 Toksikologi

10.3.2.1 Datagrundlag

Der er foretaget omfattende toksikologiske vurderinger af BHT:

- EFSA (2012), vurdering af BHT (E 321) som fødevareradditiv
- SCCS (2021), vurdering af anvendelse af BHT i kosmetik
- DTU (2021), revurdering af BHA og BHT i fødevarer
- Miljøstyrelsen (2022), vurdering af hormonforstyrrende effekter af bla. BHT i forbrugerprodukter.

10.3.2.2 Klassificering

Stoffet er i REACH-registreringsdossieret ikke anført med nogen klassificering.

10.3.2.3 Absorption og metabolisme

SCCS (2021) anvender en oral absorption på 100 % i forbindelse med deres vurdering af stoffet. Den dermale absorption vurderes til 0,4 % baseret på et *in vitro* dermalt hudabsorptionsforsøg med human hud. Disse værdier for absorptionen af BHT er også anvendt ved risikovurdering af BHT i Miljøstyrelsens tidligere projekt (2022).

Det angives, at stoffet i udstrakt grad metaboliseres i organismen og at metabolitterne effektivt udskilles gennem urinen og afføringen (EFSA 2012, SCCS 2021).

10.3.2.4 Lokale effekter

SCCS (2021) konkluderer, på basis af tidligere vurderinger, at stoffet kun i lettere grad er irriterende på huden og i øjnene.

SCCS (2014) konkluderer, baseret på et stort human datagrundlag, at stoffet ikke virker hudsensibiliserende.

10.3.2.5 Systemiske effekter

Akutte effekter, enkelt eksponering

EFSA (2012) og SCCS (2021) angiver, at stoffet har ringe akut toksicitet baseret på orale LD50 værdier for en række dyrearter.

Gentagen eksponering

DTU (2021) har foretaget en opdateret vurdering af BHT, og vurderer i lighed med EFSA (2012), at de reproduktionstoksiske og hormonforstyrrende effekter er de mest kritiske effekter for stoffet. Baseret på en NOAEL på 25 mg/kg Igvdag i et oralt to-generationsforsøg med rotter er der fastsat et tolerabelt oralt eksponeringsniveau på 0,25 mg/kg Igvdag.

Mutagene og kræftfremkaldende effekter

EFSA (2012) og SCCS (2021) vurderer samstemmende, at stoffet ikke er mutagent/genotoksisk.

BHT har i muse- og rotteforsøg medført forøget forekomst af lunge- og levertumorer, men ved højere eksponeringsniveauer end niveauerne der medfører reprotoksiske og hormonforstyrrende effekter (EFSA 2012; SCCS 2021).

10.3.2.6 Udpegning af kritiske effekter

Baseret på ovenstående gennemgang kan følgende kritiske effekter og dosisniveauer udpeges for BHT:

Lokale effekter

BHT vurderes ikke at have kritiske lokale effekter.

Systemiske effekter

BHT vurderes ikke som kritisk mht. akut toksicitet.

NOAEL (gentagen dosering systemisk) = 25 mg/kg Igvdag mht. reproduktionstoksiske og hormonforstyrrende effekter.

10.3.2.7 Beregning af DNEL-værdier

DNEL, systemisk

DNEL (oral, kronisk) = 0,25 mg/kg Igvdag (EFSA 2012; DTU 2021)

Ved den videre beregning af DNEL (dermal, kronisk) tages der hensyn til den meget lavere dermale absorption på 0,4 %:

DNEL (dermal, kronisk) = DNEL (oral, kronisk) x oral absorption / dermal absorption

DNEL (dermal, kronisk) = 0,25 mg/kg Igvdag x 100 % / 0,4 %

DNEL (dermal, kronisk) = 62,5 mg/kg Igvdag

10.4 1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta[g]-2-benzopyran; HHCB – CAS nr. 1222-05-5

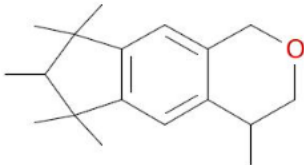
Duftstoffet HHCB er REACH-registreret i et årligt tonnageniveau på 1000-10000 tons under navnet *1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylindeno[5,6-c]pyran* og trivialnavnene *HHCB*, *Musk 50*, *Galaxolide*, INCI-navn *hexamethylindanopyran*.

Det anføres i registreringen, at stoffet anvendes i en meget lang række produkter til privat og professionel brug, bl.a. i rengøringsprodukter og personlige plejeprodukter.

Anvendes også i kosmetik, hvor stoffet er et af de allergifremkaldende duftstoffer der fremover skal deklareres. Stoffet må som følge af dets allergifremkaldende effekt ikke anvendes i legetøj ved koncentrationer højere end 100 mg/kg.

Stoffet er mistænkt for og under vurdering for hormonforstyrrende stoffer i EU, ECHA (2023).

10.4.1 Fysisk-kemiske data

HHCB	
Kemisk struktur	
Systematisk navn	1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8-hexamethylindeno[5,6-c]pyran
Kemisk formel	C ₁₈ H ₂₆ O
Molekylvægt	258,4 (PubChem)
Tilstandsform	Tyktflydende væske
Smeltepunkt	< - 20 °C
Kogepunkt	318,6 °C
Damptryk	0,073 Pa ved 25 °C
Vandopløselighed	1,65 mg/L ved 25 °C
Log Pow	5,3 ved 25 °C

Data er fra stoffets REACH-registreringsdossier

10.4.2 Toksikologi

10.4.2.1 Datagrundlag

I forbindelse med litteratursøgning på stoffet vurderes følgende kilder som det bedste egnede udgangspunkt for farevurderingen:

- REACH-registreringsdossieret for HHCB
- EU risikovurderingsrapport af HHCB (EU RAR 2008)

10.4.2.2 Klassificering

Stoffet er i REACH-registreringsdossieret klassificeret for miljøfare:

Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

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

Stoffet er ikke klassificeret for nogen humane sundhedseffekter.

10.4.2.3 Absorption og metabolisme

Baseret på stoffet fysisk-kemiske egenskaber og et *in vitro* hudabsorptionsforsøg med human hud konkluderes den orale og dermale absorption til henholdsvis 50 % og 5,2 % (EU RAR 2008; REACH-registreringsdossieret, HHCB). I et studie med grise er der fundet en halveringstid for stoffet i blodet på ca. 90 timer. Hos rotter ses udskillelsen primært at ske via afføring og gennem urinen.

Der angives ikke data vedrørende evt. metabolisme af stoffet.

Hos mennesker er HHCB fundet at blive fordelt til fedtvæv og modermælk.

10.4.2.4 Lokale effekter

In vivo test antyder lettere grad af irritation (EU RAR 2008), men baseret på nyere *in vitro* tests for hud- og øjenirritation vurderes stoffet ikke at medføre irritation i en grad, der medfører klassificering (REACH registrering, HHCB).

Hos mennesker har HHCB ikke medført hudirritation ved hudkontakt med koncentreret HHCB i en human allergitest.

I allergitest med marsvin (Guinea Pig Maximization Test) udviste stoffet ikke hudsensibiliserende egenskaber (EU RAR 2008, REACH registreringen, HHCB).

10.4.2.5 Systemiske effekter

Akutte effekter, enkelt eksponering

Stoffet besidder lav akut toksicitet, da orale og dermale LD50 værdier hos rotter er væsentligt over 2000 mg/kg IgV (REACH registrering, HHCB).

Gentagen eksponering

Ved 14 dages oral eksponering til rotter med 300 mg HCCB/ kg IgV/dag fandt man forøget levervægt og påvirkning af leverceller. I et efterfølgende 90 dages forsøg fandt man en NOAEL på 150 mg/kg IgV/dag (EU RAR 2008, REACH registrering, HHCB).

Baseret på et rotteforsøg hvor moderdyrene blev eksponeret i drægtigheds- og laktationsperioden konkluderede EU RAR (2008) en NOAEL ved den højeste dosis på 20 mg/kg IgV/dag. I forsøg med højere dosering fandt man tegn på moderdyrs toksicitet ved 150 mg/kg IgV/dag og effekter på afkommet ved 500 mg/kg IgV/dag, idet der ved dennes dosis var påvirkning af knoglernes udvikling.

REACH-dossieret indeholder imidlertid nyere data:

I et udvidet oral et-generationsforsøg i rotter, med fokus på hormonforstyrrende effekter, fandt man ved doseringen med HHCB (doseret via foderet i tilsigtede doseringer på 42,5; 75 og 150 mg/kg IgV/dag) forstørrelse af thyroidea i forældregenerationen i begge køn og ved alle dosis-niveauer. Endvidere sås påvirkning af blodniveauerne af thyroidea hormoner (øget TSH- og reducerede T4 niveauer). Effekterne blev iflg. REACH-registreringen vurderet som marginale og uden skadelige følgevirkninger, hvorfor højeste dosis blev vurderet som NOAEL for forældregeneration. Under hensyntagen til den aktuelle foderindtagelse hos dyrene svarede højeste dosisniveau til 91,7 mg/kg IgV/dag.

Det skal bemærkes at den relative forøgede thyroidea organvægt var +21 % i lavdosishunner og + 28 % i højdosisshunner.

Såfremt den relative vægtøgning af thyroidea på 21 % anses som en skadelig effekt, kan der udledes en LOAEL på 26,8 mg/kg IgV/dag (svarende til laveste dosisniveau beregnet ud fra foderindtag).

I samme forsøg, fandt man hos afkommet dosisrelateret reduceret legemsvægt ved fødslen og gennem laktationsperioden ved alle dosis-niveauer samt øget relativ thyroidea- og levervægt (relativ thyroidea-vægt øget med +25 % hos lavdosishanner, og +44 % hos højdosisshanner, mens den relative levervægt i disse hanner var øget med henholdsvis +5 % og +20 %). TSH og T4 niveauer var også påvirkede i forhold til kontroldyrene, men kun i lettere grad. Effekterne blev iflg. REACH-registreringen vurderet som marginale og uden skadelige følgevirkninger og NOAEL blev fastsat til højeste dosisniveau. Ved justering for foderindtagelse kunne beregnes en NOAEL på 95,2 mg/kg IgV/dag.

Såfremt den øgede relative thyroidea vægt på 25 % anses for skadelig for lavdosishannerne kan der derimod udledes et LOAEL for afkommet på 33,9 mg/kg IgV/dag for denne effekt.

Mutagene og kræftfremkaldende effekter

HHCB er blevet testet og fundet uden mutagene effekter i *in vitro* forsøg med bakterier og pattedyrsceller samt i *in vivo* mikrokernetest (EU RAR 2008; REACH registrering, HHCB).

Der foreligger ikke nogen dyreeksperimentelle data for kræftfremkaldende effekter af stoffet.

10.4.2.6 Udpegning af kritiske effekter

Baseret på ovenstående gennemgang kan følgende kritiske effekter og dosisniveauer udpeges for HHCB:

Lokale effekter

HHCB anses for at være allergifremkaldende og anvendelse af stoffet i kosmetik vil fremover skulle deklarerer, såfremt det forekommer over et vist niveau afhængigt af produkttypen. Der savnes dog relevante data til en kvantitativ fare- og risikovurdering for den hudsensibiliserende effekt af stoffet.

Systemiske effekter

NOAEL(akut systemisk): ikke relevant for stoffet pga. stoffet lave akutte toksicitet.

LOAEL (gentagen dosering systemisk) = 26,8 mg/kg Igvdag baseret på forstørrelse af thyroidea hos hunrotter i oral, udvidet et-generationsstudie.

10.4.2.7 Beregning af DNEL-værdier

DNEL, kronisk

Med udgangspunkt i et LOAEL på 26,8 mg/kg Igvdag for gentagen eksponering kan følgende kroniske DNEL for oral eksponering beregnes:

$$\text{DNEL(oral, kronisk)} = \text{N(L)OAEL(kronisk)} / (\text{AF1} \times \text{AF2} \times \dots \times \text{Afn})$$

$$\text{DNEL (oral, kronisk)} = 26,8 \text{ mg/kg Igvdag} / (10 \times 10 \times 3 \times 2)$$

$$\text{DNEL (oral, kronisk)} = \mathbf{0,045 \text{ mg/kg Igvdag}}$$

Idet der anvendes en AF1 = 10, da NOAEL er baseret på data fra et rotteforsøg, og en AF2 = 10 for at beskytte de mest følsomme i befolkningen. Desuden anvendes en AF3 = 2 for at ekstrapolere fra doseringsvarigheden for et-generationsforsøg til kronisk eksponering og en AF4 = 3 for at ekstrapolere fra et LOAEL-niveau.

Ved beregning af DNEL (dermal, kronisk) tages der hensyn til den meget lavere dermale absorption på 5,2 %:

$$\text{DNEL (dermal, kronisk)} = \text{DNEL (oral, kronisk)} \times \text{oral abs/ dermal absorption}$$

$$\text{DNEL (dermal, kronisk)} = 0,045 \text{ mg/kg Igvdag} \times 50 \% / 5,2 \%$$

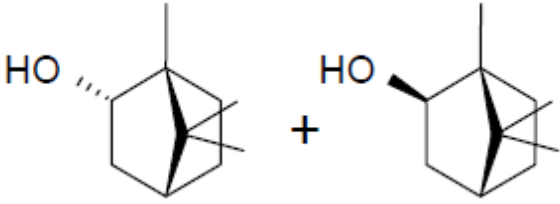
$$\text{DNEL (dermal, kronisk)} = \mathbf{0,43 \text{ mg/kg Igvdag}}$$

10.5 Endo-borneol/ DL borneol – CAS nr. 507-70-0

Stoffet er REACH-registreret under navnet *DL-borneol*.

Det anføres, at stoffet anvendes som duftstof i kosmetik og i produkter til personlig pleje samt anvendes i en række forbrugerprodukter som maling, rengøringsmidler og voks, samt som additiv i brændstof.

10.5.1 Fysisk-kemiske data

Endo-borneol; DL-borneol	
Kemisk struktur	Omfatter to stofisomere: D- og L-borneol 
Systematisk navn	1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-ol
Kemisk formel	C ₁₀ H ₁₈ O
Molekylvægt	154,3 (PubChem)
Tilstandsform	Fast stof
Smeltepunkt	178 °C
Kogepunkt	194 °C
Damptryk	34,2 mm Hg ved 25 °C
Vandopløselighed	ca. 0,014 g/L ved 20 °C
Log Pow	Ca. 3,6 ved 20 °C

Data er fra stoffets REACH-registreringsdossier

10.5.2 Toksikologi

10.5.2.1 Datagrundlag

Det skal bemærkes, at *alle* toksikologiske data i REACH registreringsdossieret er for det nært beslægtede stof *kamfer* (kemisk navn: bornan-2-on, CAS nr. 76-22-2) dvs. den oxiderede form af *endo*-borneol.

Ved litteratursøgning er der kun fundet meget få referencer vedrørende toksikologien af *endo*-borneol. Langt de fleste af de fundne referencer omhandler mulig medicinsk anvendelse af stoffet. Dette drejer sig fx om stoffets mulige effekter på centralnervesystemet, antiinflammatoriske og smertestillende effekter, effekter på hjerte-kar og absorptionsfremmende effekter (Mei et al 2023).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials) har undersøgt sikkerheden ved anvendelsen af DL borneol i 2008, 2015 og senest 2022 (RIFM 2008; 2015; 2022). I disse vurderinger er der ligeledes meget få data på DL borneol, hvorfor vurderingerne er baseret på de nært beslægtede stoffer isobornyl acetat (CAS nr. 125-12-5) og kamfer (CAS nr. 76-22-2).

Med dette som udgangspunkt og som resultat af litteratursøgningen anvendes følgende litteratur til farevurdering af *endo*-borneol:

- REACH-registreringsdata, DL-borneol
- RIFM sikkerhedsvurderinger af borneol (RIFM 2008, 2015, 2022)
- EFSA's vurdering af kamfer (EFSA 2008)
- EFSA's vurdering af isobornyl acetat (EFSA 2016)

10.5.2.2 Klassificering

Stoffet er i REACH-registreringsdossieret klassificeret med:

Acute Tox. 4 H332 Farlig ved indånding

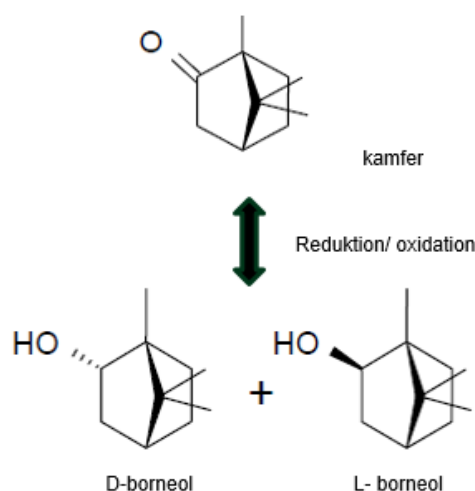
Skin Irrit 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Damage 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade
STOT SE 2 H371 Kan forårsage lungeskade ved indånding

10.5.2.3 Absorption og metabolisme

Der er ikke fundet konkrete data, men RIFM (2022) og REACH-registreringen antager 100 % absorption ved oral og dermal eksponering.

Der er fundet flere studier med DL borneol som hudabsorptionsfremmende vehikel for lægemidler, men data omfatter kun lægemiddelstoffet og ikke absorptionsdata for DL borneol. Krzystof (2007) angiver, baseret på *in vitro* hudpenetrationsforsøg, meget høj grad af hudabsorption af en række terpenener og terpenalkoholer, idet der efter 4 timers eksponering blev fundet en absorption på 20-1800 µg/ cm² hud ved påføring af de rene stoffer.

EFSA (2008) angiver *endo*-borneol som metabolit af kamfer. Tilsvarende kan kamfer også anses at være metabolit af *endo*-borneol, idet stofferne metabolisk kan omdannes til hinanden ved oxidation/ reduktion:



Pga. denne omsætning af stofferne anses det velbegrunderet at anvende data for kamfer ved vurdering af *endo*-borneol.

10.5.2.4 Lokale effekter

Stoffet anses at være hud- og øjenirriterende baseret på *in vitro* tests for hud- og øjenirritation. Stoffet anses ikke at være hudsensibiliserende baseret på både *in vitro* og *in vivo* test for kamfer (REACH registrering, DL-borneol).

10.5.2.5 Systemiske effekter

Akutte effekter, enkelt eksponering

Dyrestudier for kamfer indikerer, at stoffet er moderat akut toksisk ved indånding med en LC50 i mus på 500 mg/m³ (REACH registrering, DL-borneol).

Hos mennesker kan indtagelse af forholdsvis små doser af kamfer medføre forgiftningssymptomer, startende med mavegener, en brændende fornemmelse i svælg og spiserør, kvalme og opkast, og i alvorligere tilfælde påvirkning af centralnervesystemet, muskeltrækninger og i de sværeste tilfælde koma og død (Love et al 2004).

EFSA (2008) anfører, ud fra række orale forgiftningstilfælde hos børn, at der typisk opstår forgiftningssymptomer ved indtagelse af 3-4,5 gram kamfer. Et dødsfald hos et 19 måneder gammelt barn er rapporteret ved indtagelse af en teskefuld kamfer-olie svarende til ca.1 g kamfer.

Der angives at være stor forskel i følsomhed over for kamferforgiftning, men baseret på de forholdsvis mange observationer anses doser på 2 mg kamfer/ kg lgv og derunder ikke at medføre symptomer (EFSA 2008).

Gentagen eksponering

I et 90-dages dermalt museforsøg med et doseringsniveau af kamfer op til 1000 mg/kg lgv/dag fandt man et LOAEL og NOAEL mht. hudpåvirkning (som eneste effekt) på 1000 mg/kg lgv/dag henholdsvis 400 mg/kg lgv dag.

I et tilsvarende forsøg med rotter med et doseringsniveau af kamfer op til 250 mg/kg lgv/dag fandt man en NOAEL på 250 mg/kg lgv/dag. Der blev dog angivet forøget relativ lungevægt hos hunrotter ved 64 og 250 mg/kg lgv/dag, og forøget relativ nyrevægt hos hanner ved 64 mg/kg lgv/dag (REACH-registreringsdossier, DL-borneol).

Endvidere er der angivet et oralt 890 dages forsøg i rotter i REACH-registreringen, men rapporteringen er for dårlig til en vurdering af dette studie (REACH-registreringsdossier, DL-borneol).

I et oralt 90-dages forsøg med rotter doseret med kamfer fandt man en NOAEL på 15 mg/kg lgv/dag, idet der blev fundet øget vandindtag, øget nyre- og legevægt, skadelige effekter i nyrevævet samt effekter i galdegangen ved de højere doseringsniveauer (RIFM 2022)

I et oralt 90-dages forsøg med rotter doseret med isobornylacetat fandt man en NOAEL på 15 mg/kg lgv/dag idet der blev fundet øget vandindtag, øget nyrevægt og effekter i nyrevævet ved de højere doseringsniveauer (EFSA 2016).

I et forsøg med drægtige rotter doseret med 0, 100, 400, 800 mg lgv/dag fra dag 6 til dag 15 i drægtighedsperioden fandt man reduceret motorisk aktivitet og forøget legevægt ved højeste dosering samt øget vandindtag ved alle doseringsniveauerne. Der blev ikke fundet nogen skadelig påvirkning af afkommet (EFSA 2008; REACH-registreringsdossier, DL-borneol; RIFM 2022).

I et oral et-generationsforsøg med isobornylacetate doseret til rotter fandt man ingen skadelige effekter ved det højeste doseringsniveau på 300 mg/kg lgv/dag, hverken hos moderdyrene eller afkommet.

Mutagene og kræftfremkaldende effekter

I *in vitro* mutagen test med bakterier og pattedyrsceller udviste kamfer ingen mutagene effekter, mens en *in vitro* mikrokerne test i pattedyrsceller udviste genotoksiske effekt. Et *in vivo* forsøg med mus viste imidlertid negativt resultat for mikrokerner i knoglemarvsceller, og stoffet er således ikke klassificeret for mutagen effekt (REACH registrering, DL-borneol).

Tilsvarende vurdering blev givet af EFSA (2008).

Endvidere angiver ECHA (2008), at pensling med kamfer på musehud igennem 4,5-6 måneder ikke medførte tegn på hudcancer.

10.5.2.6 Udpegning af kritiske effekter

Baseret på ovenstående gennemgang kan følgende kritiske effekter og dosisniveauer udpeges for *endo*-borneol:

Lokale effekter

De lokale, moderate irritationseffekter vurderes ikke at udgøre en kritisk effekt for eksponering med *endo*-borneol.

Systemiske effekter

NOAEL(akut systemisk) = 2 mg/kg IgV mht. forgiftningssymptomer baseret på humane orale data.

Systemiske effekter

NOAEL (gentagen dosering systemisk) = 15 mg/kg IgV/dag mht. nyre og levereffekter baseret på orale rotte-data ifm. 90 dages dosering.

Lokale effekter vurderes ikke at udgøre en kritisk effekt for eksponering med *endo*-borneol.

10.5.2.7 Beregning af DNEL-værdier

DNEL akut

Med udgangspunkt i en NOAEL på 2 mg/kg IgV for akut eksponering hos mennesker kan følgende akutte DNEL for oral eksponering beregnes:

$$\text{DNEL (oral, akut)} = \text{N(L)OAEL(akut)} / (\text{AF1} \times \text{AF2} \times \dots \times \text{Afn})$$

$$\text{DNEL (oral, akut)} = 2 \text{ mg/kg IgV} / (1 \times 10)$$

$$\text{DNEL (oral, akut)} = 0,2 \text{ mg/kg IgV}$$

Idet der anvendes en AF1 = 1, da NOAEL er baseret på humane data og en AF2 = 10 for at beskytte de mest følsomme i befolkningen.

Samme værdi anvendes for dermal eksponering, da man i REACH (2012), ved mangel på data, antager samme absorptionsgrad fra hud som ved oral indtagelse, dvs.:

$$\text{DNEL (dermal, akut)} = 0,2 \text{ mg/kg IgV}$$

DNEL, kronisk

Med udgangspunkt i en NOAEL på 15 mg/kg IgV/dag for 90 dages gentagen eksponering af rotter kan følgende kroniske DNEL for oral eksponering beregnes:

$$\text{DNEL (oral, kronisk)} = \text{N(L)OAEL(kronisk)} / (\text{AF1} \times \text{AF2} \times \dots \times \text{Afn})$$

$$\text{DNEL (oral, kronisk)} = 15 \text{ mg/kg IgV/dag} / (10 \times 10 \times 2)$$

$$\text{DNEL (oral, kronisk)} = 0,075 \text{ mg/kg IgV/dag}$$

Idet der anvendes en AF1 = 10, da NOAEL er baseret på data fra et rotteforsøg, og en AF2 = 10 for at beskytte de mest følsomme i befolkningen. Desuden anvendes en AF3 = 2 for at ekstrapolere fra et 90 dages studie til kronisk eksponering.

Samme værdi anvendes for dermal eksponering, da man i REACH (2012) ved mangel på data antager samme absorptionsgrad fra hud som ved oral indtagelse, dvs.:

$$\text{DNEL (dermal, kronisk)} = 0,075 \text{ mg/kg IgV/dag}$$

10.6 Sammenfattende farevurdering

Baseret på ovenstående gennemgang er følgende kritiske effekter og N(L)OAEL-værdier identificeret og DNEL-værdier beregnet:

TABEL 18. Oversigt over N(L)OAEL-værdier og DNEL-værdier for de udvalgte stoffer

	CI 15510 CAS 633-96-5	CI 18050 CAS 3734-67-6	BHT CAS 128-37-0	HHCB CAS 1222-05-5	endo-borneol CAS 507-70-0
Kritiske lokale effekter					
Kritisk effekt	Lokale effekter ikke kritiske	Hudsensibiliserende	Lokale effekter ikke kritiske	Hudsensibiliserende	Lokale effekter ikke kritiske
N(L)OAEL dermal	Ikke relevant	Ingen data	Ikke relevant	Ingen data	Ikke relevant
DNEL dermal	Ikke relevant	Kan ikke beregnes	Ikke relevant	Kan ikke beregnes	Ikke relevant
Kritiske systemisk akutte effekter					
N(L)OAELoral Effekt	Ingen relevante	Ingen relevante	Ingen relevante	Ingen relevante	NOAEL: 2 mg/kg IgV Div. forgiftningssymptomer
DNEL oral	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	0,2 mg/kg IgV
DNEL dermal	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	0,2 mg/kg IgV
Kritiske systemisk kroniske effekter					
N(L)OAEL oral Effekter	LOAEL: 2,5 mg/kg IgV/dag Effekter på blod, nyrer, lever	NOAEL: 8 mg/kg IgV/dag Effekter på milt. Hæmolyse	NOAEL: 25 mg/kg IgV/dag Reproduktionstoksisk; hormonforstyrrende	LOAEL: 26,8 mg/kg IgV/dag Effekter på thyroidea. Mistænkt for hormonffekter	NOAEL: 15 mg/kg IgV/dag Effekter på nyrer og lever
DNEL oral	0,004 mg/kg IgV/dag	0,08 mg/kg IgV/dag	0,25 mg/kg IgV/dag	0,045 mg/kg IgV/dag	0,075 mg/kg IgV/dag
DNEL dermal	0,8 mg/kg IgV/dag	16 mg/kg IgV/dag	62,5 mg/kg IgV/dag	0,43 mg/kg IgV/dag	0,075 mg/kg IgV/dag

11. Risikovurdering

Som udgangspunkt for risikovurdering af badeprodukterne er det nødvendigt ud fra de analyserede koncentrationer af de prioriterede stoffer at beregne den konkrete eksponering af barnet ud fra de antagelser, der er foretaget i kapitel 4 og eksemplerne angivet i Bilag 4.

11.1 Eksponeringsvurdering

Miljøstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen har gennemgået de produkter, der blev udvalgt til kvantitative analyser for de fem udvalgte stoffer mht. om de i regulatorisk sammenhæng skal betragtes som kosmetik og/eller legetøj. Da den dermale eksponeringsvurdering for legetøj jf. Bilag 4 vil medføre højere eksponering end hvis produktet anses for at være et kosmetisk produkt, vil den dermale eksponeringsvurdering i denne rapport følge metoden for legetøj, hvis Sikkerhedsstyrelsen har vurderet produktet som værende legetøj. I tilfælde af, at Miljøstyrelsen har vurderet produktet som et kosmetisk produkt og Sikkerhedsstyrelsen ikke anser produktet for at være legetøj, foretages den dermale eksponeringsvurdering jf. retningslinjerne for kosmetik.

11.1.1 Dermal eksponeringsvurdering, kosmetik

Som angivet i kapitel 4 og Bilag 4 beregnes hudeksponeringen for et kosmetisk produkt ud fra formlen:

$$E_{\text{dermal}} \text{ (mg/kg lgv/dag)} = C \text{ (mg/g)} \times Q \text{ (g/dag)} \times F_{\text{ret}} / L_{\text{gv}} \text{ (kg)}$$
$$E_{\text{dermal}} \text{ (mg/kg lgv/dag)} = C \text{ (mg/g)} \times Q \text{ (g/dag)} \times 0,1 / 14 \text{ kg}$$

Hvor

C (mg/g): Koncentration af stoffet i produktet

Q (g/dag): Mængde af produktet der anvendes per dag

F_{ret}: Retentionsfaktoren på huden, dvs. den andel af produktet som vurderes tilgængelig for hudoptag/er i direkte berøring med huden. For badeprodukterne anvendes en retentionsfaktor på 0,1 som angivet i kapitel 4.

L_{gv}: Legemsvægt. Her anvendes 14 kg for et treårigt barn som angivet i kapitel 4.

Idet de analyserede koncentrationer af de prioriterede stoffer og de anvendte produktmængder indsættes i ovenstående udtryk, kan eksponeringen på huden beregnes som angivet i TABEL 19.

TABEL 19. Beregning af hudeksponering for de prioriterede stoffer i badeprodukter, der anses som kosmetik.

Produkt / produkttype	Aldersgruppe fra år / legemsvægt	Brugsmængde (g)	Prioriteret kemisk stof	Koncentration i produktet (mg/g)	Samlet mængde stof i brugsmængden (mg)	Hudeksponering per bad (mg/kg IgV)
EU 21 - BK Badekugler	3 år / 14 kg	160	CI 18050	0,029	4,6	0,033
EU 22 - BK Badekugler	3 år / 14 kg	127	BHT	0,05	6,4	0,045
			<i>endo</i> -borneol	0,0003	0,04	0,0003
			HHCB	0,005	0,64	0,005
EU 23 - BK Badekugler	3 år / 14 kg	160	CI 18050	0,016	2,6	0,018
NEU 40 - KBS Knitrepulver/badesalt	3 år / 14 kg	Halv kop sv.t. 170*	<i>endo</i> -borneol	0,076	12,9	0,09
NEU 41 - KBS Knitrepulver/badesalt	3 år / 14 kg	En håndfuld sv.t. 88*	BHT	0,027	2,4	0,017
			<i>endo</i> -borneol	0,00003	0,003	0,00002
			HHCB	1,862	164	1,2

* Målte mængder hos FORCE Technology

11.1.2 Dermal eksponeringsvurdering, legetøj

Som angivet i Bilag 4 kan den dermale eksponering fra et produkt, der anses for at være legetøj, beregnes ud fra beregningsmetoderne som angivet i Consexpo og ECETOC TRA-modellerne som anbefales jf. ECHA (2016):

For hænderne i berøring med det koncentrerede produkt beregnes hændernes eksponering ved:

$$E_{\text{dermal, hænder}} \text{ (mg/kg lgv/dag)} = C \text{ (mg/g)} \times A \text{ (cm}^2\text{)} \times H \text{ (cm)} / L_{\text{gv}} \text{ (kg)}$$
$$E_{\text{dermal, hænder}} \text{ (mg/kg lgv/dag)} = C \text{ (mg/g)} \times 345 \text{ cm}^2 \times 0,01 \text{ cm} / 14 \text{ (kg)}$$

Hvor

C (mg/g): Koncentration af stoffet i produktet.

A: Hudareal af begge hænder for et treårigt barn. Her anvendes 345 cm² som angivet i Bilag 4.

H: Højden/ tykkelsen af væskelag hvorfra absorption kan finde sted. Der anvendes en værdi på 0,01 cm i ovenstående beregningsmodeller som angivet i Bilag 4.

Lgv: Legemsvægt. Her anvendes 14 kg for et treårigt barn som angivet i kapitel 4.

For hele kroppens eksponering med produktet opløst i badevandet beregnes kroppens eksponering ved berøring med det fortyndede produkt opløst i badevandet ved:

$$E_{\text{dermal, helkrop}} \text{ (mg/kg lgv/dag)} = C \text{ (mg/g)} \times Q \text{ (g/dag)} / V \text{ (g)} \times A \text{ (cm}^2\text{)} \times H \text{ (cm)} / L_{\text{gv}} \text{ (kg)}$$
$$E_{\text{dermal, helkrop}} \text{ (mg/kg lgv/dag)} =$$
$$C \text{ (mg/g)} \times Q \text{ (g/dag)} / 30000 \text{ g} \times 6900 \text{ cm}^2 \times 0,01 \text{ cm} / 14 \text{ kg}$$

Hvor

C (mg/g): Koncentration af stoffet i produktet.

Q (g/dag): Mængde af produktet der anvendes per dag.

V: Badevandsvolumen. Sat til 30 L svarende til 30000 g.

A: Hudareal af hele kroppen for et treårigt barn. Her anvendes 6900 cm² som angivet i Bilag 4.

H: Højden/ tykkelsen af væskelag hvorfra absorption kan finde sted. Der anvendes en værdi på 0,01 cm i ovenstående beregningsmodeller som angivet i Bilag 4

Lgv: Legemsvægt. Her anvendes 14 kg for et treårigt barn som angivet i kapitel 4.

Idet de analyserede koncentrationer af de prioriterede stoffer og de anvendte produktmængder indsættes i ovenstående udtryk, kan hudeksponeringen på huden beregnes som angivet i TABEL 20.

TABEL 20. Beregning af hudexponering for de prioriterede stoffer i badeprodukter, der anses som legetøj.

Produkt / produkttype	Aldersgruppe / legemsvægt	Brugsmængde per gang	Prioriteret kemisk stof	Koncentration i produktet	Eksposering hænder (ufortyndet) (mg/kg lgv)	Koncentration for-tyndet i 30 L	Kropseksponering (mg/kg lgv)	Samlet hudexponering per bad (mg/kg lgv)
		(g)		(mg/g)		(mg/g)		
DK 1 - BK Badekugle	3 år / 14 kg	50	Intet fund	-	-	-	-	-
DK 2 - BK Badekugle	3 år / 14 kg	20	BHT	0,0006	0,00015	0,0000004	0,000002	0,000152
DK 19 - GE Badegele	3 år / 14 kg	150	Intet fund	-	-	-	-	-
EU 29 - MS Modellersæbe fra bøtte (genanvendelig)	3 år / 14 kg	66 (200 g angives til brug ved 3 bade)	CI 15510	0,047	0,012	0,0001	0,0005	0,0125
			endo-borneol	0,0005	0,0001	0,000001	0,000005	0,00011
			HHCB	0,0001	0,000025	0,000002	0,000001	0,000026
NEU 33 - BK Badekugle	1 år / 10kg* Hænder: 270 cm ² * Hele kroppen: 4900 cm ² *	100	CI 15510	0,001	0,00027	0,000003	0,000016	0,00029
			BHT	0,005	0,0014	0,000017	0,00002	0,00148
			HHCB	0,001	0,00027	0,000003	0,000016	0,00029
NEU 34 - BK Badekugle	3 år / 14 kg	75 (en kugle i 200 L)	BHT	0,002	0,0005	0,0000008 i 200 L	0,00004	0,0005
			HHCB	0,007	0,0017	0,000003 i 200 L	0,00013	0,0018

Produkt / produkttype	Aldersgruppe / legemsvægt	Brugsmængde per gang	Prioriteret kemisk stof	Koncentration i produktet	Eksposering hænder (ufortyndet) (mg/kg IgV)	Koncentration fortyndet i 30 L	Kropseksposering (mg/kg IgV)	Samlet hudeksponering per bad (mg/kg IgV)
		(g)		(mg/g)		(mg/g)		
NEU 35 - BK Badekugle	3 år / 14 kg	32	BHT	0,0005	0,0001	0,000005	0,0000026	0,00013
			endo-borneol	0,002	0,0005	0,000002	0,00001	0,00051
			HHCB	0,123	0,030	0,00013	0,0006	0,032
NEU 36 - FA Badevandsfarve	3 år / 14 kg	10	Intet fund	-	-	-	-	-
NEU 39 - VU Badevandsvulkan	3 år / 14 kg	50	endo-borneol	0,0001	0,000025	0,00000017	0,0000008	0,000025
			HHCB	0,0006	0,00015	0,000001	0,000005	0,00016
NEU 42 - MS Modellersæbe fra dispenser	3 år / 14 kg	85 per gang (428 g / 5)	BHT	0,028	0,007	0,00008	0,0004	0,0074
			HHCB	0,00005	0,00001	0,0000001	0,0000007	0,000011

*Barn 1 år. Hudoverflader (US EPA 2009), vægt (Patienthåndbogen, vægt for danske børn)

"Intet fund" betyder, at ingen af de fem udvalgte stoffer er identificeret i produktet.

11.1.3 Oral eksponeringsvurdering

Endo-borneol er vurderet at være det eneste af de fem prioriterede stoffer som har akut forgiftning som kritisk effekt, hvorfor der ved utilsigtet slugning af 50 ml badevand alene beregnes oral eksponering for de produkter, der indeholder *endo*-borneol.

Den orale eksponering beregnes ens uanset om badeproduktet anses for at være et kosmetisk produkt eller legetøj. Eksponeringen beregnes ud fra formlen:

$$\text{Oral eksponering} = Q \text{ (g/dag)} \times C \text{ (mg/g)} / V \text{ (g)} \times v \text{ (g)} / L_{gv} \text{ (kg)}$$

Hvor

C (mg/g): Koncentration af stoffet i produktet.

Q (g/dag): Mængde af produktet der anvendes per dag.

V: Badevandsvolumen. Sat til 30 L svarende til 30000 g.

v: Volumen badevand der sluges. Sættes til 50 ml svarende til 50 g, som angivet i kapitel 4.

L_{gv}: Legemsvægt. Her anvendes 14 kg for et treårigt barn som angivet i kapitel 4.

Idet de analyserede koncentrationer af *endo*-borneol og de anvendte produktmængder indsættes i ovenstående udtryk, kan den orale eksponering beregnes som angivet i TABEL 21.

Baseret på de meget lave orale eksponeringsværdier for borneol vurderes det kun relevant i første omgang at risikovurdere produkt NEU 40-KBS med eksponeringen på 0,0015 mg/kg lgv *endo*-borneol, idet eksponeringen for de øvrige fem produkter er mere end 200 gange lavere end for dette produkt.

TABEL 21. Beregning af oral eksponering for *endo*-borneol i de analyserede badeprodukter.

Produkt / produkttype	Aldersgruppe / legemsvægt	Brugsmængde per gang (g)	Kemisk stof	Koncentration i produktet (mg/g)	Koncentration fortyndet i 30 L (mg/g)	Mængde i 50 ml badevand (mg)	Oral eksponering (mg/kg lgv)
Kosmetik							
EU 22 - BK Badekugler	3 år / 14 kg	127	<i>endo</i> -borneol	0,0003	0,0000013	0,00006	0,000005
NEU 40 - KBS Knitrepulver/badesalt	3 år / 14 kg	Halv kop sv.t. 170*	<i>endo</i> -borneol	0,076	0,00043	0,022	0,0015
NEU 41 - KBS Knitrepulver/badesalt	3 år / 14 kg	En håndfuld sv.t. 88*	<i>endo</i> -borneol	0,00003	0,00000009	0,000004	0,0000003
Legetøj							
EU 29 - MS Modellersæbe fra bønne (genanvendelig)	3 år / 14 kg	66 (200 g angives til brug til 3 bade)	<i>endo</i> -borneol	0,0005	0,000001	0,00005	0,000004
NEU 35 - BK Badekugle	3 år / 14 kg	32	<i>endo</i> -borneol	0,002	0,000002	0,0001	0,000008
NEU 39 - VU Badevandsvulkan	3 år / 14 kg	50	<i>endo</i> -borneol	0,0001	0,00000017	0,000009	0,0000006

*Målte mængder hos FORCE Technology

11.2 Risikovurdering

11.2.1 Risikovurdering af dermal eksponering, kosmetik

Ved risikovurdering af et kemisk indholdsstof i et kosmetisk produkt beregnes en Margin of Safety (MoS) værdi, som nævnt i kapitel 10:

$$\text{MoS} = \text{PoD}_{\text{sys}} / \text{SED}$$

Hvor SED er den systemiske eksponering for stoffet. Dvs. at eksponeringen på huden omregnes til systemisk (intern) eksponering ved at gange med den dermale absorptionsfaktor:

$$\text{SED} = \text{hudeksponering} \times \text{dermal absorptionsfaktor}$$

SCCS (2023) anvender en udgangsværdi på 50 % dermal absorption gennem huden hos mennesker, hvis der ikke haves konkrete data. Dvs. når der anvendes en anden værdi, er dette baseret på konkrete data for stofferne, som angivet i stofvurderingerne i kapitel 10.

PoD_{sys} er en 'Point of Departure'-værdi, der beregnes ud fra den identificerede N(L)OAEL-værdi, idet N(L)OAEL som det første trin omregnes til systemisk eksponering (N(L)OAEL_{sys}). Da N(L)OAEL-værdierne i dette projekt alle er fra orale dyreforsøg, omregnes de til systemisk NOAEL på følgende måde:

$$\text{NOAEL}_{\text{sys}} = \text{NOAEL}_{\text{oral}} \times \text{oral absorptionsfaktor}$$

SCCS (2023) anvender en udgangsværdi på 50% oral absorption i dyreforsøg, hvis der ikke haves konkrete data. Dvs. når der anvendes en anden værdi er dette baseret på konkrete data for stofferne, som angivet i stofvurderingerne i kapitel 10.

Endelig anvendes der ved beregning af PoD_{sys} en division med usikkerhedsfaktor(er). Her anvender SCCS (2023) en usikkerhedsfaktor på 3, når et LOAEL anvendes til vurderingen i stedet for et NOAEL. Der anvendes også en usikkerhedsfaktor på 3, hvis N(L)OAEL er fra et 28 dages forsøg, hvorimod der anvendes en faktor på 1 for et 90 dages forsøg.

Ved vurdering af den beregnede MoS værdi anser SCCS (2023) generelt, at en MoS værdi på mindst 100 angiver sikker anvendelse af det kosmetiske produkt, da en sådan værdi indeholder en sikkerhedsmargen på 10 x 10, hvilket omfatter usikkerhedsfaktorer for at ekstrapolere fra dyreforsøg til mennesker (interspecies variation) samt for at tage hensyn til forskelle i følsomhed hos brugerne af kosmetiske produkter (intraspecies variation).

Ud fra disse retningslinjer kan MoS-værdierne for indhold af de prioriterede stoffer i de kosmetiske badeprodukter beregnes som angivet i TABEL 22.

TABEL 22. MoS beregning for indholdet af de prioriterede stoffer i badeprodukterne (kosmetik).

Produkt / produkttype	Stof	Samlet hudeksponering per bad	Absorptionsfaktor hud; Systemisk (sys) eksponering	N(L)OAEL, oralt	Absorptionsfaktor oralt; N(L)OAELsys	Assessment faktor; PoDsys	MoS = PoDsys / syseksp.	Vurdering af risiko MoS ≥ 100 ingen risiko
EU 21 - BK Badekugle	CI 18050	0,033 mg/kg Igv	0,5% sv.t. 0,005 0,00017 mg/kg Igv	NOAEL 8 mg/kg Igv/dag	50% NOAELsys: 4 mg/kg Igv/dag	1 4 mg/kg Igv/dag	23 529	Ingen risiko
EU 22 - BK Badekugle	BHT	0,045 mg/kg Igv	0,4% sv.t. 0,004 0,0002 mg/kg Igv	NOAEL: 25 mg/kg Igv/dag	100% NOAELsys: 25 mg/kg Igv/dag	1 25 mg/kg Igv/dag	125 000	Ingen risiko
	<i>endo</i> -borneol	0,0004 mg/kg Igv	50% sv.t. 0,5 0,0002 mg/kg Igv	NOAEL: 15 mg/kg Igv/dag	50% NOAELsys: 7,5 mg/kg Igv/dag	1 7,5 mg/kg Igv/dag	37 500	Ingen risiko
	HHCB	0,005 mg/kg Igv	5,2% sv.t. 0,052 0,0003 mg/kg Igv	LOAEL: 26,8 mg/kg Igv/dag	50% LOAELsys: 13,4 mg/kg Igv/dag	3 4,5 mg/kg Igv/dag	15 000	Ingen risiko
EU 23 - BK Badekugle	CI 18050	0,018 mg/kg Igv	0,5% sv.t. 0,005 0,00009 mg/kg Igv	NOAEL: 8 mg/kg Igv/dag	50% NOAELsys: 4 mg/kg Igv/dag	1 4 mg/kg Igv/dag	44 444	Ingen risiko
NEU 40 - KBS Knitrepulver/ Badesalt	<i>endo</i> -borneol	0,09 mg/kg Igv	50% sv.t. 0,5 0,045 mg/kg Igv	NOAEL: 15 mg/kg Igv/dag	50% NOAELsys: 7,5 mg/kg Igv/dag	1 7,5 mg/kg Igv/dag	167	Ingen risiko

Produkt / produkttype	Stof	Samlet hudeksponering per bad	Absorptionsfaktor hud; Systemisk (sys) eksponering	N(L)OAEL, oralt	Absorptionsfaktor oralt; N(L)OAELsys	Assessment factor; PoDsys	MoS = PoDsys / syseksp.	Vurdering af risiko MoS ≥ 100 ingen risiko
NEU 41 - KBS Knitrepulver/ Badesalt	BHT	0,017 mg/kg Igv	0,4% sv.t. 0,004 0,00007 mg/kg Igv	NOAEL: 25 mg/kg Igv/dag	100% NOAELsys: 25 mg/kg Igv/dag	1 25 mg/kg Igv/dag	357 143	Ingen risiko
	<i>endo</i> -borneol	0,00002 mg/kg Igv	50% sv.t. 0,5 0,00001 mg/kg Igv	NOAEL: 15 mg/kg Igv/dag	50% NOAELsys: 7,5 mg/kg Igv/dag	1 7,5 mg/kg Igv/dag	750 000	Ingen risiko
	HHCB	1,2 mg/kg Igv	5,2% sv.t. 0,052 0,062 mg/kg Igv	LOAEL: 26,8 mg/kg Igv/dag	50% LOAELsys: 13,4 mg/kg Igv/dag	3 4,5 mg/kg Igv/dag	73	risiko

Som det ses, opnås generelt meget høje MoS-værdier, dvs. at de angivne eksponeringsscenarier ikke vurderes at medføre en risiko. For produkt NEU 41 - KBS knitrepulver/ badesalt opnås en MoS-værdi på 73 pga. af det meget høje indhold af HHCB (0,123 mg/g, se TABEL 19) og derved den høje eksponering på 1,2 mg HHCB/kg Igv fra produktet. Produktet kan derfor ikke anses for sikkert ved gentagen eksponering og anses at udgøre en risiko.

11.2.2 Risikovurdering af dermal eksponering, legetøj

Ved risikovurderingen af legetøj beregnes en risikokarakteriseringsratio RCR ud fra følgende formel:

$$\text{RCR} = \text{dermal eksponering} / \text{DNELdermal}$$

Ud fra de beregnede eksponeringer i TABEL 20 og ud fra de dermale DNEL-værdier angivet i TABEL 18 kan RCR-værdierne for indhold af de prioriterede stoffer beregnes som angivet nedenfor i TABEL 23.

TABEL 23. RCR beregning for indholdet af de prioriterede stoffer i badeprodukterne (legetøj).

Produkt / produkttype	Stof	Samlet hudexponering per bad (mg/kg Igv)	DNEL dermal (mg/kg Igv/dag)	RCR = eksp./ DNEL	Vurdering af risiko RCR < 1, ingen risiko
DK 1 - BK Badekugler	Intet fund	-	-	-	-
DK 2 - BK Badebomber	BHT	0,000152	62,5	0,000002	Ingen risiko
DK 19 - GE Pulver til badegele	Intet fund	-	-	-	-
EU 29 - MS Modellersæbe/ genanvendes i bønne	CI 15510	0,0125	0,8	0,02	Ingen risiko
	<i>endo-borneol</i>	0,00011	0,075	0,001	Ingen risiko
	HCCB	0,00026	0,43	0,0006	Ingen risiko
NEU 33 - BK Badekugler	CI 15510	0,00029	0,8	0,0004	Ingen risiko
	BHT	0,00148	62,5	0,00002	Ingen risiko
	HHCB	0,00029	0,43	0,0007	Ingen risiko
NEU 34 - BK Badekugler	BHT	0,0005	62,5	0,00008	Ingen risiko
	HHCB	0,0018	0,43	0,004	Ingen risiko
NEU 35 - BK Badekugler	BHT	0,00013	62,5	0,000002	Ingen risiko
	<i>endo-borneol</i>	0,00051	0,075	0,007	Ingen risiko
	HHCB	0,032	0,43	0,07	Ingen risiko
NEU 36 - FA Badevandsfarve	Intet fund	-	-	-	-
NEU 39 - VU Badevandsvulkan	<i>endo-borneol</i>	0,000025	0,075	0,003	Ingen risiko
	HHCB	0,00016	0,43	0,0004	Ingen risiko
NEU 42 - MS Modellersæbe fra dispenser	BHT	0,0074	62,5	0,0001	Ingen risiko

"Intet fund" betyder, at ingen af de fem udvalgte stoffer er identificeret i produktet.

Som det ses, er alle RCR-værdier væsentligt under 1, og der vurderes derfor ikke at være nogen risiko i forbindelse med koncentrationerne af de prioriterede stoffer i de undersøgte produkter.

11.2.3 Risikovurdering af oral eksponering og akut forgiftning

Kun produkter med indhold af *endo*-borneol risikovurderes for oral eksponering i forbindelse med fejlslugning af 50 ml badevand, hvori produktet er opblandet. Baseret på eksponeringsvurderingen anses kun produktet NEU 40 - KBS (knitrepulver/badesalt) som relevant at risikovurdere, idet dette produkt havde langt det højeste indhold af *endo*-borneol. TABEL 24 nedenfor angiver MoS beregningen for dette eksponeringsscenario, idet NEU 40 - KBS (knitrepulver/badesalt) anses for at være et kosmetisk produkt.

TABEL 24. MoS beregning for oral eksponering med *endo*-borneol.

Produkt / produkttype	Stof	Oral eksponering	Human oral absorptionsfaktor; Systemisk (sys) eksponering	N(L)OAEL, oralt	Absorptionsfaktor oralt; N(L)OAELsys	Assessment faktor; PoDsys	MoS = PoDsys / sys eksp.	Vurdering af risiko MoS ≥ 10* ingen risiko
NEU 40 - KBS Knitrepulver/badesalt	<i>endo</i> -borneol	0,0015 mg/kg Igv	100% 0,0015 mg/kg Igv	NOAEL: 2 mg/kg Igv	100%; 2 mg/kg Igv	1 2 mg/kg Igv	133	Ingen risiko

*Det vurderes, at en MoS-værdi på 10 er tilstrækkelig for at vurdere scenariet for at være uden risiko, da NOAEL og dermed PoDsys er baseret på humane data

12. Diskussion og konklusion

Formålet med dette projekt har været at opbygge viden om, hvilke indholdsstoffer der anvendes i forskellige badeprodukter målrettet til børn. Herunder hvilke parfumestoffer, farvestoffer, konserveringsmidler, samt andre evt. problematiske stoffer denne type af badeprodukter indeholder. Desuden har formålet med projektet været at undersøge, om badeprodukterne kan udgøre en risiko for børnene. I dette kapitel diskuteres rapportens undersøgelser og resultater, og der gives en overordnet konklusion på undersøgelsen.

12.1 Kortlægning

Kortlægningen viser, at der findes mange forskellige typer af badeprodukter til børn, og at mange af produkterne indeholder ingredienser som er typiske for kosmetiske produkter. Dog er produkter som badegelé og badeslim væsentlig anderledes, da de typisk består af en polyakrylat (badegelé) og polyakrylamid eller polycarboxylat (badeslim), som de primære ingredienser til at danne den geléagtige eller slimede konsistens. Herudover indeholder badegelé og badeslim farvestoffer og parfumestoffer på lige fod med alle de andre typer af badeprodukter, der er kigget på i projektet.

Litteraturstudiet udført i kortlægningen viser, at den største sundhedsmæssige bekymring vedrørende badeprodukter til børn er, at hovedparten af produkterne indeholder allergifremkaldende parfumestoffer og at nogle af produkterne kan indeholde kræftfremkaldende azofarvestoffer.

Dette billede blev bekræftet ved kortlægningen udført ved en gennemgang af udvalgte produkters ingrediensliste. Der blev foretaget en søgning efter ca. 90 badeprodukter til børn fordelt på både danske, europæiske og internationale hjemmesider. På baggrund af denne søgning blev der identificeret ingredienslister på i alt 45 badeprodukter via produkthjemmesider. For disse 45 badeprodukter med ingredienslister blev følgende observeret:

- 82 % af produkterne indeholder parfume og/eller æteriske olier (37 ud af 45 produkter).
- 73 % af produkterne er farvede og indeholder et eller flere farvestoffer (33 ud af 45 produkter), selvom farvestofferne ikke nødvendigvis var specifikt deklareret på produkterne.

For ti af produkterne med parfume i (dvs. ca. en fjerdedel af de parfumerede produkter) er der også deklareret et eller flere af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer. Det skal dog påpeges, at det ikke var alle 45 produkter med ingredienslister, hvor ingredienslisten var komplet som det er påkrævet for kosmetiske produkter. Dette kan skyldes, at ikke alle produkter er kosmetiske produkter, men legetøj. Desuden er ingredienslisten på produkter uden for EU ofte mangelfuld.

Hovedparten af de 12 produkter, der ikke indeholder farvestoffer, er skumbadsprodukter. Ni ud af 11 skumbadsprodukter er ikke farvede. Ellers er det kun produkttyperne knitrepulver/badesalt (to af fem produkter) og badevandsvulkan (et af to produkter), der ikke indeholder farvestoffer.

Derudover var der for mange af produkterne uden ingrediensliste, hvor det tydede på, at produkterne indeholdt parfume og/eller essentielle olier, da der blev reklameret med en eller anden form for duft i form af f.eks. vandmelon, jordbær eller andet. Mange af produkterne uden ingrediensliste var også farvede.

12.2 Prioritering af indholdsstoffer og indkøb af produkter

De 45 produkter med ingrediensliste indeholdt i alt ca. 180 forskellige ingredienser, hvor alle ingredienserne blev identificeret i EU's CosIng database²⁵ som "aktive" ingredienser, dvs. aktuelle ingredienser, som anvendes i kosmetiske produkter eller som fremgår på et bilag i kosmetikforordningen (EU Forordning 1223/2009).

Ud fra denne liste af ingredienser blev der med baggrund i stoffernes klassificering foretaget en prioritering af indholdsstoffer og dermed hvilke produkter, der skulle indkøbes til de kemiske analyser. Ved prioriteringen af indholdsstoffer blev der anvendt viden for den halvdel af produkterne, hvor der var oplysninger om ingredienser. Dvs. der i praksis blev prioriteret stoffer ud fra den viden, der var tilgængelig.

Der blev udvalgt 45 badeprodukter, som blev indkøbt til de kemiske analyser. Af disse var der information på webshoppen om ingredienser for 24 af produkterne, dvs. lidt over halvdel af produkterne. For disse 24 produkter blev der bevidst indkøbt produkter med indhold af prioriterede azofarvestoffer, BHT og parfumestoffer. Resten af de 45 produkter blev indkøbt for at sikre, at de forskellige typer af badeprodukter til børn var repræsenteret fra forskellige producenter, samt for at sikre en fastlagt fordeling mellem produkter indkøbt i DK (50 %), i EU (25 %) og uden for EU (25 %). Det betyder, at der ved indkøb dels er skelet til indhold af evt. problematiske indholdsstoffer (de prioriterede stoffer), og dels indkøbt tilfældige badeprodukter til børn. Der var således ved indkøb og udvælgelse af produkterne fokus på at vælge de produkter, som på forhånd kunne have en formodning om et indhold af problematiske stoffer.

Af de 45 indkøbte produkter nåede 42 frem inden igangsættelse af analyserne. Hovedparten af disse produkter (40 ud af 42) produkter havde ingrediensliste på produkterne, som blev gennemgået i forhold til den endelige prioritering af stoffer til de kemiske analyser.

12.3 Kemiske analyser og valg af prioriterede stoffer

Ud fra ingredienslisterne på de 42 indkøbte produkter til analyse, blev der med baggrund i stoffernes klassificering foretaget en prioritering af indholdsstoffer og dermed hvilke screeningsanalyser, der skulle fokuseres på indledningsvist ved de kemiske analyser. For at udpege mulige problematiske stoffer blev alle indholdsstoffer angivet på produkternes ingrediensliste oplistet og derpå screenet ud fra stoffernes fareklassificering (EU-harmoniseret klassificering eller klassificeret i REACH-registreringsdossieret), samt ud fra om stofferne tilhører gruppen af deklareringspligtige parfumestoffer eller er listet som mistænkte hormonforstyrrende i EU.

Desuden blev følgende screeningsanalyser prioriteret:

- Måling af produkternes pH-værdi, da mange ingredienser er klassificeret som hud- og/eller øjenirriterende, og en del ingredienser er klassificeret med Eye Dam. 1, dvs. de kan give alvorlige øjenskader i høje koncentrationer.
- GC-MS-screening for at kunne identificere flest mulige flygtige organiske stoffer såsom allergifremkaldende parfumestoffer, samt BHT og andre stoffer mistænkt for at være hormonforstyrrende.

Resultaterne af de 42 produkters målte pH-værdier i en koncentreret opløsning/opslæmning, hvor 1 g produkt blev opløst i 15 ml vand, viste værdier på mellem 2,5 og 10,2. To enkelte produkter gav lave pH-værdier på hhv. 2,5 (skumbad) og 5,2 (knitrepulver/badesalt); de øvrige pH-værdier for opløsningerne af de resterende produkter var på mellem 6,1 og 10,2. For mange kosmetiske produkter såsom cremer, lotion, parfume, olier og læbeprodukter ligger pH-værdien ofte mellem 5 og 7, men kan være op til pH 10-11 for rinse-off produkter såsom

²⁵ https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-ingredient-database_en

shampoo og body wash. Der er således ikke noget bekymrende ved pH-værdien for de indkøbte og undersøgte badeprodukter til børn.

Der blev foretaget en GC-MS-screening på 23 udvalgte produkter af de 42 indkøbte produkter. Produkter med indhold af betegnelsen "parfume" eller "fragrance" blev screenet for at analysere efter indhold af nogle af de deklarationspligtige eller kommende deklarationspligtige parfumestoffer. Derudover blev to produkter helt uden ingrediensliste analyseret.

Resultaterne af GC-MS-screeningen viste, at alle produkter indeholder en lang række forskellige flygtige organiske stoffer i små mængder. Der blev set op til ca. 120 forskellige stoffer (eller isomerer af stoffer) i et enkelt produkt. Dette er et udtryk for, at de planteekstrakter, der er anvendt i nogle af produkterne, indeholder en lang række forskellige kemiske stoffer. Da der var tale om en screeningsanalyse har der været fokuseret på minimum de fem største toppe i GC-MS-kromatogrammerne, samt de deklarationspligtige parfumestoffer og BHT.

Der blev identificeret 150 forskellige stoffer i de analyserede produkter tilsammen ved GC-MS-screeningen. Halvdelen (12) af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer blev identificeret i flere af de 23 udvalgte produkter, og otte af de kommende deklarationspligtige stoffer blev identificeret i nogle af de analyserede produkter. BHT blev identificeret i syv produkter.

Med baggrund i resultaterne af screeningsanalyserne, stoffernes farlighed, tilgængeligheden af toksikologiske data og tilgængelighed af stofferne som referencestoffer, blev der fokuseret på nedenstående fem stoffer i de efterfølgende kvantitative analyser:

- Farvestof CI 15510, da stoffet er et azofarvestof, og klassificeret for organtoksicitet (STOT RE 1, H372).
- Farvestof CI 18050, da stoffet er et azofarvestof og er klassificeret som allergifremkaldende.
- BHT, da stoffet er mistænkt for at være hormonforstyrrende.
- HHCB, da stoffet er mistænkt for at være hormonforstyrrende og desuden er en af de kommende deklarationspligtige parfumestoffer.
- *Endo*-borneol, da stoffet er klassificeret for organtoksicitet (STOT SE 2, H371).

Der blev udvalgt 15 produkter til kvantitative analyser for indhold af nogle eller alle af disse fem prioriterede stoffer. Heraf blev syv produkter udvalgt til analyse af BHT, HHCB og *endo*-borneol, fem produkter blev udvalgt til analyse af CI 15510 og CI 18050 produkter, og tre produkter blev udvalgt til analyse af alle fem prioriterede stoffer. To af produkterne udvalgt til analyse af farvestoffer blev udelukkende udvalgt for at identificere om et af de to prioriterede farvestoffer var til stede i produkterne, da disse to produkter ikke havde en ingrediensliste, men var farvede.

Resultaterne af de kvantitative analyser var følgende:

- Farvestoffet CI 15510 blev identificeret i to af otte produkter i koncentrationer på hhv. 1 og 47 mg/kg.
- Farvestoffet CI 18050 blev identificeret i to af otte produkter i koncentrationer på hhv. 16 og 29 mg/kg.
- BHT blev identificeret i otte af ti produkter i koncentrationer mellem 0,01 og 50 mg/kg.
- HHCB blev identificeret i alle ti produkter i koncentrationer mellem 0,01 og 1862 mg/kg.
- *Endo*-borneol blev identificeret i seks af ti produkter i koncentrationer mellem 0,03 og 76 mg/kg.

Med undtagelse af to produkter med indhold af HHCB på hhv. 123 og 1862 mg/kg er det generelt lave koncentrationer på under 100 ppm af de fem prioriterede stoffer, der er identificeret.

Valget af de fem prioriterede stoffer i dette projekt skyldes primært stoffernes farlighed, men også, at de ved screeningen er identificeret i flere af de analyserede produkter. I og med at der

ved screeningen er set op til mere end 100 forskellige stoffer i flere af produkterne, har det således ikke været muligt at identificere og vurdere farligheden af alle disse stoffer. Der blev som beskrevet fokuseret på de stoffer, der havde det største indhold i produkterne.

Det skal bemærkes, at kvantitative analyser og risikovurdering af stoffet phenylisohexanol blev fravalgt, selvom stoffet også havde en bekymrende klassificering (som angivet i kapitel 5 "Indledende screening af indholdsstoffer"). Fravalget var pga. at det ikke kunne skaffes som referencestof til tidspunktet for gennemførelsen af de kvantitative analyser. Phenylisohexanol var observeret i et enkelt produkt ved GC-MS-screeningen. Der kan således være andre stoffer med bekymrende sundhedsmæssige egenskaber, som ikke har været i fokus i denne undersøgelse, men disse har i så fald ikke været blandt de fem stoffer, der gav anledning til det højeste respons (de fem højeste toppe i kromatogrammerne) i det enkelte produkt. Valget af fokus på de fem højeste toppe var en del af screeningsprocessen for udvælgelse af stoffer, som angivet i kapitel 8.

Af de 15 produkter, der blev udvalgt til de kvantitative analyser, var fordelingen mellem produkter fra de tre regioner DK, EU og non-EU følgende:

- Tre produkter var indkøbt i Danmark – ét produkt indeholdt et af de prioriterede stoffer.
- Fire produkter var indkøbt i EU – alle indeholdt mellem et og tre af de prioriterede stoffer.
- Otte produkter var indkøbt uden for EU – syv produkter indeholdt mellem et og tre af de prioriterede stoffer.

Det skal bemærkes, at to af produkterne (et dansk og et uden for EU) kun blev udvalgt til de kvantitative analyser for at være sikker på om de udvalgte prioriterede farvestoffer blev anvendt i disse produkter eller ej.

I betragtning af, at der blev indkøbt 50 % af produkterne i danske butikker/web-butikker og 25 % hver fra EU og uden for EU, så er det iøjnefaldende, at der er identificeret et eller flere af de fem prioriterede stoffer i dobbelt så mange produkter uden for EU, som i EU- og DK-produkterne tilsammen. Det skal dog bemærkes, at det er en lille mængde at udtale sig statistisk om. I og med, at produkterne købt uden for EU ikke nødvendigvis indeholder en ingrediensliste, viser resultaterne i dette projekt, at der er grund til at være opmærksom på indkøb af denne type produkter uden for EU.

12.4 Farevurdering

De prioriterede stoffer i TABEL 25 nedenfor blev farevurderet og de mest kritiske effekter og relevante N(L)OAEL-værdier blev udpeget til brug for den efterfølgende risikovurdering.

For alle de fem stoffer vurderes der at være et velunderbygget toksikologisk datagrundlag for udpegning af kritiske effekter og udpegning af de N(L)OAEL-værdier til videre brug i risikovurderingen. På den baggrund vurderes usikkerhederne i forbindelse med vurderingerne af stofferne for begrænsede.

TABEL 25. Farevurdering af de fem prioriterede stoffer.

Stof	CI 15510	CI 18050	BHT	HHCB	endo--borneol
CAS nr.	633-96-5	3734-67-6	128-37-0	1222-05-5	507-70-0
Funktion	Azofarvestof	Azofarvestof	Antioxidant	Musk duftstof	Duftstof
Klassificering	STOT RE 1 H372	Skin Sens. 1B H317	Ikke klassificeret	Aquatic Acute 1 H400	Acute Tox. 4 H332 Skin Irrit 2 H315

Stof	CI 15510	CI 18050	BHT	HHCB	endo--borneol
CAS nr.	633-96-5	3734-67-6	128-37-0	1222-05-5	507-70-0
Funktion	Azofarvestof	Azofarvestof	Antioxidant	Musk duftstof Aquatic Chronic 1 H410	Duftstof Eye Damage 1 H318 STOT SE 2 H371
Mistænkt hormonforstyrrende	nej	nej	ja	Ja	nej
Akut forgiftningsfare	nej	nej	nej	Nej	NOAEL: 2 mg/kg IgV humandata
Organeffekter, gentagen eksponering (dyreeksperimentelle data)	LOAEL: 2,5 mg/kg IgV/dag Effekter på blod, nyrer, lever	NOAEL: 8 mg/kg IgV/dag Hæmolyse og effekter på milt.	NOAEL: 25 mg/kg IgV/dag Reproduktions- toksisk; hormonforstyrrende	LOAEL: 26,8 mg/kg IgV/dag Effekter på thyroidea.	NOAEL: 15 mg/kg IgV/dag Effekter på nyrer og lever
DNEL oral, akut	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	0,2 mg/kg IgV
DNEL dermal	0,8 mg/kg IgV/dag	16 mg/kg IgV/dag	62,5 mg/kg IgV/dag	0,43 mg/kg IgV/dag	0,075 mg/kg IgV

12.5 Eksponeringsvurdering

Ved gennemsyn af de hjemkøbte badeprodukter vurderede Miljøstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen - ud fra produktets udformning, emballagens information, salgsplatformen (hjemmesiden) og den tilsigtede anvendelse - at nogle af produkterne var at betragte som legetøj, mens andre produkter var at betragte som kosmetiske produkter. Nogle produkter blev endvidere vurderet at være omfattet af begge regelsæt.

Alt efter hvilken lovgivning og retningslinjer, der er udformet i forbindelse med risikovurdering for kosmetik og legetøj, anvendes der forskellige metoder til risikovurdering af produkterne. Dvs. alt efter om badeproduktet er legetøj og/eller kosmetik skal der derfor foretages forskellige antagelser tilpasset de forskellige risikovurderingsmetoder.

I forbindelse med eksponeringsvurdering af kosmetik anvender man en såkaldt retentionsfaktor, dvs. man vurderer, hvor stor en andel af produktet der i forbindelse med brugen bliver tilgængelig for optagelse i kroppen. For hårshampoo og badegel er retentionsfaktoren af SCCS (2023) sat til 0,01 eller 1 %. For leave-on produkter fx cremer anvender SCCS (2023) en retentionsfaktor på 1, dvs. 100 % af cremens indholdsstoffer anses for tilgængelig for optagelse. I forbindelse med børnebadeprodukterne vurderede projektgruppen i samarbejde med Miljøstyrelsen, at en faktor på 0,01 var alt for lav, idet det er meningen, at barnet i et badekar/en badebalje kan lege med produktet igennem længere tid (op til 1 time²⁶), mens badeshampoo og bodyshampoo typisk anvendes i kort tid (få minutter) og hurtigt skylles ud. Der blev derfor valgt en retentionsfaktor på 0,1 for de kosmetiske badeprodukter, hvilket blev vurderet at være

²⁶ Ifølge kortlægningen lå den anbefalede badetid af nogle af produkterne på mellem 10-20 minutter, men projektgruppen vurderede, at for flere af produkterne, hvor der også er et element af leg involveret, kan badetiden forventes at være op til 60 minutter.

en passende antagelse, også taget i betragtning af, at barnets hud i det lunkne vand vil blive opblødt og rynket og dermed øge retentionen.

Ved eksponeringsvurdering for legetøj jf. retningslinjerne i forbindelse med REACH reguleringen tager man hensyn til hudarealet der eksponeres, og der antages en væsketykkelse på huden hvorfra optagelse af de kemiske stoffer kan forekomme. Her går man for letflydende forbrugerprodukter ud fra en væsketykkelse på 0,01 cm på huden. I forbindelse med vurderingen i dette projekt antog projektgruppen dels, at barnet ville blive udsat for det koncentrerede produkt på hænderne i forbindelse med leg, og dels at der forekom eksponering af hele kroppens overfladeareal for det fortyndede produkt opløst i 30 liter badevand²⁷.

Ud fra disse antagelser blev eksponeringerne derpå beregnet. Det har i forbindelse med projektet ikke været meningen at analysere metoderne nøjere mhp. om den ene metode er mere realistisk end den anden. Som anført i Bilag 4 viser de beregnede eksponeringsværdier for et tænkt produkt beregnet ved begge metoder, ret ens eksponeringsværdier mht. dermal eksponering mht. det valgte badescenarie for et treårigt barn. Det står dog klart ud fra disse beregninger, at anvendelsen af en retentionsfaktor på 0,1 for produkterne i forbindelse med beregning af hudeksponeringen fra et kosmetisk produkt, er en helt afgørende parameter for størrelsen af eksponeringsværdien og dermed for udfaldet af risikovurderingen. Tilsvarende gør sig gældende ved beregningen af hudeksponeringen fra legetøj, hvor absorption af indholdsstofferne kun antages at være relevant for det inderste 0,01 cm tykke væskelag i kontakt med huden. Disse antagelser er imidlertid anvendt, idet der i vejledningerne på området eller i litteraturen ikke er fundet mere specifikke og validerede eksponeringsmodeller rettet mod scenarier for badende børn.

12.6 Risikovurdering

Risikovurderingen af de analyserede produkter mht. de fundne koncentrationer af de prioriterede stoffer angiver generelt meget høje MoS værdier for de kosmetiske produkter og meget lave RCR-værdier for legetøjsprodukterne. Den eneste undtagelse er produktet NEU - 41 KBS (knitrepulver/badesalt), hvor indholdet af 1,86 mg HHCB/g (svarende til 0,18 %) resulterede i en MoS værdi på 73. Dette betyder, at gentagen brug af dette produkt må anses at udgøre en risiko for børn. Stoffet er mistænkt for at være hormonforstyrrende og har medført forstørrelse af skjoldbruskkirtlen i dyreforsøg. Endelig er stoffet også hudsensibiliserende, hvorfor et indhold på 0,18 % i produktet vurderes som betænkeligt. NEU - 41 KBS er et produkt købt og produceret uden for EU. Hvis det sælges på markedet i EU efter lovgivningen vedrørende de kommende deklarationspligtige parfumestoffer træder i kraft, ville HHCB skulle deklareres på produktet pga. det høje indhold.

Det skal påpeges, at produktet NEU - 41 KBS ender på en MoS værdi på under 100, svarende til en sundhedsmæssig risiko, både pga. det høje indhold af HHCB i produktet, men også fordi projektgruppen/følgegruppen valgte en retentionsfaktor på 0,1, som en mellemting mellem rinse-off (0,01) og leave-on (1). SCCS (2023) har ikke i deres risikovurderingsmetode for kosmetiske produkter taget højde for kosmetiske produkter, som denne type badeprodukter der er undersøgt i dette projekt, hvor der forekommer en længere eksponeringstid end for almindelige rinse-off produkter, såsom shampoo. Badeprodukterne til børn sælges netop for at gøre badet til en leg, dvs. badetiden er forlænget, og der sker en opblødning af huden ved lang tids kontakt med lunt vand.

²⁷ De 30 liter vand er valgt som worst case baseret på et lille badekar til en 3-årig (se afsnit 4.2).

For alle øvrige produkter kunne der ikke påvises nogen risiko mht. indhold af de prioriterede stoffer, dvs. disse stoffer alene udgør ikke nogen risiko i de enkelte produkter. Det må understreges, at risikovurderingen udelukkende er foretaget mht. indhold af de prioriterede stoffer, og at vurderingen således ikke omfatter øvrige kendte/ukendte indholdsstoffer.

Dog vurderes indhold af en række hudsensibiliserende stoffer (typisk i form af parfumestoffer) i et stort antal af de indkøbte badeprodukter (over 80%) for meget uhensigtsmæssig, især når det drejer sig om en forholdsvis intensiv hudeksponering hos små børn.

For at screene badeprodukterne for risiko for lokalirriterende effekter blev der målt pH-værdier i koncentrerede opløsninger af alle de indkøbte produkter. Generelt gav de målte pH-værdier ikke anledning til bekymring. To produkter havde dog en pH på mellem 10,1 og 10,2, men dette ligger stadig noget under klassificeringsgrænsen for kemiske blandinger som ætsende (pH \geq 11,5). Generelt må sæbeprodukter anses for at have en vis grad af irriterende egenskaber og især børns øjenkontakt bør undgås, da det vil kunne medføre stærk svien.

12.7 Overordnet konklusion

I dette projekt blev 42 forskellige badeprodukter til børn indkøbt og undersøgt. Produkterne var fordelt på produkttyper som badekugler/badebomber, badevandsfarver, skumbadsprodukter, badeperler, badevandsvulkaner, knitrepulver/badesalt, modellertsæbe, samt badeslim/badegelé.

Baseret på ingredienslisterne på produkterne og kemiske screeningsanalyser, blev der udvalgt 15 produkter, der blev analyseret kvantitativt for fem stoffer med bekymrende sundhedsmæssige effekter. En risikovurdering mht. produkternes analyserede indhold af disse stoffer viste, at der for langt hovedparten af produkterne ikke forekom nogen sundhedsmæssig risiko mht. eksponeringen for disse stoffer. For et enkelt produkt NEU 41 - KBS (knitrepulver/badesalt købt og produceret uden for EU) er indholdet af duftstoffet HHCB imidlertid så højt (0,18 %), at stoffet, der er hudsensibiliserende og som mistænkes for at være hormonforstyrrende, vurderes at udgøre en risiko ved gentagen brug af badesaltproduktet.

Af de 15 produkter, der blev udvalgt til de kvantitative analyser, var over halvdelen (otte) af dem købt uden for EU. I betragtning af, at der blev indkøbt 50 % af produkterne i danske butikker/web-butikker og 25 % hver fra EU og uden for EU, så er det iøjnefaldende, at der er identificeret et eller flere af de fem prioriterede stoffer i dobbelt så mange produkter uden for EU, som i EU- og DK-produkterne tilsammen. I og med, at produkterne købt uden for EU ofte ikke indeholder en ingrediensliste, viser resultaterne i dette projekt, at der er grund til at være opmærksom på indkøb af denne type produkter uden for EU.

Det må understreges, at risikovurderingen udelukkende er foretaget mht. indhold af de fem prioriterede stoffer, og at vurderingen således ikke omfatter øvrige kendte/ukendte indholdsstoffer. Dog vurderes indhold af en række hudsensibiliserende stoffer (typisk i form af parfumestoffer) i over 80 % af de indkøbte badeprodukter for meget uhensigtsmæssig, især når det drejer sig om en forholdsvis intensiv hudeksponering for denne type produkter hos små børn.

13. Referencer

Api et al., 2022. Update to RIFM fragrance ingredient safety assessment, borneol, CAS Registry Number 507-70-0. Food and Chemical Toxicology 163 (2022) 113025.

BEK nr. 655, 2020. Bekendtgørelse om forbud mod import og salg af kosmetiske produkter, som afrenses, der indeholder mikroplast. Mikroplastbekendtgørelsen. Bekendtgørelse nr. 655 af 19. maj 2020. <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2020/655>

BEK nr. 815, 2022. Bekendtgørelse om legetøj. Bekendtgørelse nr. 815 af 7. juni 2022. <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/815>

DTU, 2021. DTU Updated assessment of BHA and BHT. Fødevareinstituttet.

ECHA, 2012. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Version 2.1.

ECHA, 2016. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.15: Consumer exposure assessment. Version 3.0.

ECHA, 2023. 1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylindeno[5,6-c]pyran (HHCB) CAS 1222-05-5. Endocrine disruptor assessment list - ECHA (europa.eu).

EFSA, 2007. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on the food colour Red 2G (E128). EFSA Journal (2007) 515, 1-28.

EFSA, 2008. Camphor in flavourings and other food ingredients with flavouring properties Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food. EFSA Journal (2008) 729, 1-15.

EFSA, 2012. Scientific Opinion on the re-evaluation of butylated hydroxytoluene BHT (E 321) as a food additive. EFSA Journal 2012;10(3):2588.

EFSA, 2016. Safety and efficacy of secondary alicyclic saturated and unsaturated alcohols, ketones, ketals and esters with ketals containing alicyclic alcohols or ketones and esters containing secondary alicyclic alcohols from chemical group 8 when used as flavourings for all animal species. EFSA Journal 2016;14(6):4475.

EU Decision 2019/701. Common Decision (EU) 2019/701 of 5 April 2019 establishing a glossary of common ingredient names for use in the labelling of cosmetic products. "<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0701&from=EN>"

EDLists.org, 2023. EU Endocrine Disruptor Lists. <https://edlists.org/the-ed-lists>

EU-direktiv 2009/48. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009L0048&qid=1683489835654>

EU-direktiv 2020/2088. Kommissionens Direktiv (EU) 2020/2088 af 11. december 2020 om ændring til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF for så vidt angår

mærkning af allergifremkaldende duftstoffer i legetøj. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020L2088&qid=1687362689437>

EU-direktiv 2020/2089. Kommissionens Direktiv (EU) 2020/2089 af 11. december 2020 om ændring til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF for så vidt angår forbudet mod allergifremkaldende duftstoffer i legetøj. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020L2089&qid=1683489880794>

EU Forordning 1907/2006. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20221217&qid=1686397367175>

EU Forordning 1272/2008. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1272&qid=1683491109537>

EU Forordning 1223/2009. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20190813>

EU Forordning 1545, 2023. Kommissionens Forordning (EU) 2023/1545 af 26. juli 2023 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår mærkning af allergifremkaldende duftstoffer i kosmetiske produkter. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1545>

EU Forordning nr. 2055, 2023. Kommissionens Forordning (EU) 2023/2055 af 25. september 2023 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R2055&qid=1696423518707>

EU Kommissionen, 2022. Forslag til begrænsning af mikroplast i blandinger. Forslaget er den 30. august 2022 sendt til komitéen etableret under REACH. <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/083921/1/consult?lang=en>

EU RAR, 2008. European Union Risk Assessment Report on 1,3,4,6,7,8-HEXAHYDRO-4,6,6,7,8,8-HEXAMETHYLCYCLOPENTA-γ-2-BENZOPYRAN and (1,3,4,6,7,8-HEXAHYDRO-4,6,6,7,8,8-HEXAMETHYLIN-DENO[5,6-C]PYRAN - HHCB).

Forbrugerrådet Tænk, 2020. Sjove badeprodukter kan indeholde uønsket kemi. Badeprodukter, deklarationstest. Artikel i Forbrugerrådet Tænk magasinet nr. 208 fra februar, 2020. <https://taenk.dk/forbrugerliv/sundhed-og-plejeprodukter/pas-paa-uoensket-kemi-i-badebomber-og-badeslim-til-boern>

Oekotest, 2022. Test Kinderbåder. Magazin 2, 2022. https://www.oekotest.de/kinder-familie/Schaumbaeder-Test-Diese-Stoffe-haben-auf-Kinderhaut-nichts-zu-suchen_12414_1.html

Krzysztof, 2007. Skin penetration of terpenes. Pharmaceutical Technology Volume 19, Issue 2. [Skin penetration of terpenes \(pharmtech.com\)](https://www.pharmtech.com/skin-penetration-of-terpenes)

Love et al., 2004. Are one or two dangerous? Camphor exposure in toddlers. J Emerg Med 27 (1), 49-54.

Mei et al., 2023. The history, stereochemistry, ethnopharmacology and quality assessment of borneol. Journal of Ethnopharmacology 300 (2023) 115697.
<https://doi.org/10.1016/j.jep.2022.115697>

Miljøstyrelsen, 2022. Kemiske analyser og risikovurdering af hormonforstyrrende stoffer i produkter til gravide og børn. Kortlægning af kemiske stoffer i forbruger produkter Nr. 189.
<https://mst.dk/publikationer/2022/juni/kemiske-analyser-og-risikovurdering-af-hormonforstyrrende-stoffer-i-produkter-til-gravide-og-boern>

Poulsen et al., 2016. Kortlægning af allergifremkaldende stoffer i produkter målrettet børn – legetøj og kosmetik. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 148, 2016. Poulsen PB, Hundebøll N, Schmidt A, Bjarnov E, Geschke S, FORCE Technology. Miljøstyrelsen, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93435-99-5.pdf>

Ratnapalan S et al., 2003. Measuring a toddler's mouthful: Toxicologic considerations. J Pediatr 142:729-30.

REACH-registreringsdossier, CI 15510. Registration Dossier - ECHA (europa.eu)
Tilgået august 2023.

REACH-registreringsdossier, CI 18050. Registration Dossier - ECHA (europa.eu)
Tilgået august 2023.

REACH-registreringsdossier, BHT. Registration Dossier - ECHA (europa.eu)
Tilgået august 2023.

REACH-registreringsdossier, HHCB. Registration Dossier - ECHA (europa.eu)
Tilgået august 2023.

REACH-registreringsdossier, DL-borneol. Registration Dossier - ECHA (europa.eu)
Tilgået august 2023.

RIVM, 2014. General Fact Sheet. General default parameters for estimating consumer exposure - Updated version 2014. National Institute for Public Health and the Environment. Report 090013003/2014.

SCCS, 2011. OPINION ON Acid Orange 7. Scientific Committee on Consumer Safety. SCCS/1382/10.

SCCS, 2014. OPINION ON Acid Orange 7. Scientific Committee on Consumer Safety. SCCS/1536/14.

SCCS, 2021. OPINION on Butylated Hydroxytoluene (BHT). Scientific Committee on Consumer Safety.

SCCS, 2023. SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 12th revision. 16 May 2023. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision-2023-05-16_en

Testfakta, 2016. Hälssofarliga ämnen i duschtvål för barn (på svensk). Laborrietest. Publiceret 4. november, 2016. <https://www.testfakta.se/sv/foraldrar-barn/article/halssofarliga-amnen-i-duschtval-barn>

US EPA, 2009. Highlights of the Child-Specific Exposure Factors Handbook. United States Environmental Protection Agency. EPA/600/R-08/135.

VKI, 2020. Østrigsk test af badeprodukter til børn. "Badezusätze für Kinder - Bad mit Grusel-faktor". 29. januar, 2020. <https://konsument.at/test-badezusaeetze-fuer-kinder022020>

Zhou et al. 2017. Estimating infants' and toddlers' inhalation exposure to fragrance ingredients in baby personal care products Int J Occup Env Health 23, (4), 291–298.

Bilag 1. Indholdsstoffer i badeprodukter til børn

Dette bilag indeholder en oversigt over alle ca. 180 indholdsstoffer identificeret i kortlægningen via ingredienslister tilgængelige på nettet (og på få indkøbte produkter).

"REACH registration CLP" angiver, at der er tale om klassificeringen listet i forbindelse med registreringen og REACH dossier.

EDLists.org angiver om de identificerede indholdsstoffer optræder på EU's lister (Endocrine Disruptor List (edlists.org)) over stoffer, der er mistænkt for hormonforstyrrende effekter (Endocrine Disruptor List (edlists.org)).

TABEL 26. Identificerede indholdsstoffer i 45 badeprodukter til børn med ingrediensliste. Tomme felter indikerer, at stoffet ikke kan findes i REACH-databasen eller at stoffet ikke optræder på EU's liste over mistænkte hormonforstyrrende stoffer.

INCI navn	CAS nr.	REACH registrering CLP	EU-harmoniseret klassificering, Annex VI	EDLists.org
Ascorbic acid	50-81-7			
Glucose	50-99-7			
Glycerin	56-81-5	Ikke klassificeret		
Stearic acid	57-11-4	Ikke klassificeret		
Sucrose	57-50-1			
Propylene glycol	57-55-6	Ikke klassificeret		
Lactose	63-42-3			
Tetrasodium EDTA	64-02-8		Acute Tox. 4; Eye Dam. 1	
Alcohol	64-17-5		Flam. Liq. 2	
Isopropyl alcohol	67-63-0		Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; STOT SE 3	
Sodium citrate	68-04-2	Ikke klassificeret		
Maltose	69-79-4	Ikke klassificeret		
Melatonin	73-31-4			
Propane	74-98-6		Press. Gas; Flam. Gas 1	
Citric acid	77-92-9	Eye Irrit. 2; STOT SE 3		
Linalool	78-70-6		Skin Sens. 1B	
Mek	78-93-3		Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; STOT SE 3	Liste II

INCI navn	CAS nr.	REACH registre- ring CLP	EU-harmonise- ret klassifice- ring, Annex VI	EDLists.org
Butylphenyl methylpropional (Lilial)	80-54-6		Repr. 1B H360Fd	Liste II
Panthenol	81-13-0	Ikke klassificeret		
Riboflavin	83-88-5	Ikke klassificeret		
Gluconolactone	90-80-2	Ikke klassificeret		
Coumarin	91-64-5	Acute Tox. 4; Skin Sens. 1; Aquatic Chronic 3		
Eugenol	97-53-0	Skin Sens. 1B; Eye Irrit. 2		
Trehalose	99-20-7	Ikke klassificeret		
Benzyl alcohol	100-51-6		Acute Tox. 4; Acute Tox. 4	
Hexyl cinnamal	101-86-0			
Triethanolamine	102-71-6	Ikke klassificeret		
Citronellol	106-22-9	Skin Irrit. 2; Skin Sens. 1B; Eye Irrit. 2		
Geraniol	106-24-1		Skin Sens. 1	
Butane	106-97-8		"Press. Gas Flam. Gas 1	
Hydroxycitronellal	107-75-5	Skin Sens. 1B; Eye Irrit. 2		
Succinic acid	110-15-6	Eye Dam. 1		
Dipropylene glycol	110-98-5			
Benzyl salicylate	118-58-1	Skin Sens. 1B; Eye Irrit. 2; Aquatic Chronic 3		Liste II
Benzyl benzoate	120-51-4		Acute Tox. 4; Aquatic Chronic 2	
Phenoxyethanol	122-99-6		Acute Tox. 4; Eye Dam. 1; STOT SE 3	
Carbon dioxide	124-38-9			
BHT	128-37-0	Aquatic Chronic 1		Liste II
Tartaric acid	133-37-9	Eye Dam. 1		
Sodium lauroyl sarcosinate	137-16-6	Skin Irrit. 2; Eye Dam. 1; Acute Tox. 2		
Sodium methyl oleoyl taurate	137-20-2			
Limonene	138-86-3		Flam. Liq. 3; Skin Irrit. 2; Skin Sens. 1; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1	

INCI navn	CAS nr.	REACH registrering CLP	EU-harmoniseret klassificering, Annex VI	EDLists.org
Disodium EDTA	139-33-3	Acute Tox. 4; STOT RE 2		
Sodium bicarbonate	144-55-8	Ikke klassificeret		
CI 74160	147-14-8	Ikke klassificeret		
Calcium gluconate	299-28-5	Ikke klassificeret		
Calcium carbonate	471-34-1	Ikke klassificeret		
Sodium carbonate; soda ash	497-19-8		Eye Irrit. 2	
Dehydroacetic acid	520-45-6		Acute Tox. 4	
Sodium benzoate	532-32-1	Eye Irrit. 2A		
Pantolactone	599-04-2	Eye Irrit. 2		
Glycol distearate	627-83-8	Ikke klassificeret		
CI 15510	633-96-5	STOT RE 1; Aquatic Chronic 3		
CI 73015	860-22-0	Skin Sens. 1		
CI 16185	915-67-3	Eye Irrit. 2		
Ammonium bicarbonate	1066-33-7	Acute Tox. 4		
Sodium hydroxide	1310-73-2		Skin Corr. 1A	
CI 77266	1333-86-4	Ikke klassificeret		
Iron oxide	1345-25-1	Ikke klassificeret		
CI 75470	1390-65-4	Ikke klassificeret		
Tocopherol	1406-66-2	Ikke klassificeret		
Sodium lauryl sulfoacetate	1847-58-1			
CI 19140	1934-21-0	Ikke klassificeret		
CI 16255	2611-82-7	Ikke klassificeret		
CI 42090	2650-18-2	Ikke klassificeret		
CI 15985	2783-94-0	Ikke klassificeret		
CI 44090	3087-16-9			
Sodium laureth sulfate	3088-31-1			
CI 45100	3520-42-1			
CI 42051	3536-49-0	Ikke klassificeret		
CI 17200	3567-66-6	Ikke klassificeret		
Denatonium benzoate	3734-33-6	Acute Tox. 4; Eye Dam. 1; Acute Tox. 4		
CI 18050	3734-67-6	Skin Sens. 1B		
CI 14700	4548-53-2	Ikke klassificeret		
Citral	5392-40-5		Skin Irrit. 2; Skin Sens. 1	
Magnesium sulfate	7487-88-9	Ikke klassificeret		
Silica	7631-86-9	Ikke klassificeret		
Sodium chloride	7647-14-5	Ikke klassificeret		
Tocopheryl acetate	7695-91-2	Ikke klassificeret		
Sodium sulfate	7727-73-3			

INCI navn	CAS nr.	REACH registre- ring CLP	EU-harmonise- ret klassifice- ring, Annex VI	EDLists.org
Magnesium citrate	7779-25-1			
Sunflower seed oil	8001-21-6			
Cocos nucifera oil	8001-31-8			
Lecithin	8002-43-5			
CI 47005	8004-92-0			
Lanolin	8006-54-0			
Mentha piperita oil	8006-90-4			
Citrus aurantium bergamia fruit oil	8007-75-8			
Citrus Nobilis peel oil	8008-31-9			
Citrus aurantium dulcis peel oil	8008-57-9			
Sesamum indicum seed oil	8008-74-0			
Salvia sclarea oil	8016-63-5			
Jasminum officinale oil	8022-96-6			
Palm oil	8023-79-8			
Persea gratissima oil	8024-32-6			
Citrus aurantium dulcis flower extract	8028-48-6	Flam. Liq. 3; Asp. Tox. 1; Skin Irrit. 2; Skin Sens. 1; Aquatic Chronic 2		
Chondrus crispus powder	9000-07-1			
Shellac	9000-59-3			
Sodium polyacrylate	9003-04-7			
PEG/PPG-17/6 copolymer	9003-11-6			
Zea mays starch	9005-25-8			
Polysorbate 20	9005-64-5	Ikke klassificeret		
Polysorbate 80	9005-65-6			
Amylodextrin	9005-84-9			
Albumen	9006-50-2	-	-	
Maltodextrin	9050-36-6			
Naringin	10236-47-2	Ikke klassificeret		
Xanthan gum	11138-66-2			
Mica	12001-26-2			
Synthetic fluorphlogopite	12003-38-2	Ikke klassificeret		
CI 77891	13463-67-7		Carc. 2	
Sodium phytate	14306-25-3	Acute Tox. 4		
CI 45380	17372-87-1	Skin Sens. 1; Eye Irrit. 2		
CI 77861	18282-10-5	Ikke klassificeret		
CI 45410	18472-87-2	Eye Irrit. 2		
Monosodium citrate	18996-35-5	Ikke klassificeret		
Potassium sorbate	24634-61-5		Eye Irrit. 2	
PEG-400	25322-68-3	Ikke klassificeret		

INCI navn	CAS nr.	REACH registre- ring CLP	EU-harmonise- ret klassifice- ring, Annex VI	EDLists.org
Glyceryl oleate	25496-72-4			
CI 16035	25956-17-6	Ikke klassificeret		
Sodium lauroyl glutamate	29923-31-7	Eye Irrit. 2		
Decyl glucoside	54549-25-6			
Polyglycerin-3	56090-54-1			
Guar hydroxypropyltrimonium chloride	65497-29-2			
Cocamide MEA	68140-00-1			
Cocamidopropylamine oxide	68155-09-9	Acute Tox. 4; Skin Irrit. 2; Eye Dam. 1; STOT RE 2		
PEG-7 glyceryl cocoate	68201-46-7			
Coco-betaine	68424-94-2			
Sodium C14-16 olefin sulfonate	68439-57-6	Skin Irrit. 2; Eye Dam. 1		
Caprylyl/capryl glucoside	68515-73-1	Eye Dam. 1		
Sodium lauryl sulfate	68585-47-7			
Citrus aurantium amara peel oil	68916-04-1			
Sambucus nigra seed oil	68916-55-2	-	-	
Olus oil	68956-68-3			
Quillaja Saponaria Bark Extract	68990-67-0	Eye Irrit. 2; STOT SE 3		
Ethylhexylglycerin	70445-33-9		Eye Dam. 1; Aquatic Chronic 3	
Cananga Odorata flower oil	83863-30-3	Notified C&L	Harmonised C&L	
Chamomilla recutita flower extract	84082-60-0	Asp. Tox. 1; Skin Irrit. 2; Skin Sens. 1B; Eye Irrit. 2; Aquatic Chronic 2		
Melissa officinalis flower/leaf/stem extract	84082-61-1			
Rosa Centifolia flower oil	84604-12-6			
Rosmarinus officinalis leaf extract	84604-14-8	Flam. Liq. 3; Asp. Tox. 1; Skin Irrit. 2; Skin Sens. 1B; Eye Irrit. 2; STOT SE 2; Aquatic Chronic 2		
Cymbopogon martini herb oil	84649-81-0			
Anthemis nobilis flower oil	84649-86-5			
Theobroma cacao extract	84649-99-0	Ikke klassificeret		
Hamamelis virginiana extract	84696-19-5			

INCI navn	CAS nr.	REACH registre- ring CLP	EU-harmonise- ret klassifice- ring, Annex VI	EDLists.org
Helianthus annuus seed oil	84776-03-4	-	-	
Calendula officinalis flower ext- ract	84776-23-8	Flam. Liq. 3		
Aloe barbadensis leaf extract	85507-69-3			
Vitis vinifera seed oil	85594-37-2			
C10-18 triglycerides	85665-33-4			
Beta vulgaris extract	89957-89-1			
Simmondsia Chinensis seed oil	90045-98-0			
Lavandula angustifolia oil	90063-37-9	Asp. Tox. 1; Skin Sens. 1B; Eye Irrit. 2; Aquatic Chronic 3		
Prunus amygdalus dulcis oil	90320-37-9	Ikke klassificeret		
Saccharum officinarum extract	91722-22-4			
Adansonia Digitata Fruit Ext- ract	91745-12-9			
Ormenis multicaulis extract	92202-02-3			
Hydrolyzed gardenia florida extract	92457-01-7			
Hydrolyzed wheat protein	94350-06-8			
Sodium coco-sulfate	97375-27-4			
Cocamidopropyl betaine	97862-59-4	Eye Dam. 1; Aquatic Chronic 3		
Lauryl glucoside	110615-47-9	Skin Irrit. 2; Eye Dam. 1		
Callitris Columellaris Leaf/Twig oil	192526-11-7	-	-	
Butyrospermum parkii butter	194043-92-0			
Shea butter	194043-92-0			
Spirulina platensis extract	223751-80-2			
Sorbitol	1259528-21-6	-	-	
Chenopodium quinoa seed ext- ract	223749-71-1			
Sodium lauroyl methyl isethio- nate	156572-81-5	Eye Irrit. 2		
Callitris Glaucophylla leaf ext- ract	1174327-51-5/ 919-739-3	-	-	
Pogostemon cablin (patchouli) oil	1450625-49-6			

Bilag 2. Ikke identificerede parfumestoffer ved GC-MS-screening

Dette bilag indeholder en oversigt over de parfumestoffer, der blev ledt efter ved GC-MS-screeningen, men som ikke kunne identificeres. Parfumestofferne i dette bilag er kørt med referencestoffer, dvs. de med stor sandsynlighed ikke har været til stede i produkterne i mængder, som det har været muligt at identificere. Alternativt er det fordi små mængder af disse stoffer er druknet i de mange signaler (toppe) i kromatogrammerne.

TABEL 27. Parfumestoffer, der ikke er identificeret ved GC-MS-screeningen i de 23 produkter.

Stofnavn	CAS nr.	Kommentar
Phenylacetaldehyde	122-78-1	
Citral	5392-40-5	En af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer
Hydroxycitronellal	107-75-5	En af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer
Cinnamal	104-55-2	En af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer
Hydroxyisohexyl-3-cyclohexene carboxaldehyde (Lyral)	31906-04-4	Tidligere en af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer, men nu forbudt og på bilag II i kosmetikforordningen
Methyl eugenol	93-15-2	
Anise alcohol	105-13-5	
Farnesol	4602-84-0	En af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer
Amylcinnamyl alcohol	101-85-9	En af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer
Methyl 2-octynoate	111-12-6	En af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer
Methyl octine carbonate	111-80-8	
Safrole	94-59-7	
Benzyl cinnamate	103-41-3	En af de 24 deklarationspligtige parfumestoffer
Isopropyl-methoxypyrazine	25773-40-4	
Isobutyl-methoxypyrazine	24683-00-9	
<i>trans</i> -non-2-enal	18829-56-6	
Isovaleric acid	503-74-2	
Phenethyl acetate	103-45-7	
Ethyl hydroxypyrrone	4940-11-8	
Raspberry ketone	5471-51-2	

Bilag 3. Ikke relevante identificerede stoffer ved screening

Dette bilag indeholder en oversigt over de stoffer, der blev identificeret i de 23 (25) badeprodukter ved GC-MS-screeningen, men som ikke har relevante klassificeringer ift. at indgå i en prioritering i det videre forløb.

TABEL 28. Identificerede stoffer ved GC-MS-screeningen, men klassificeringen af stofferne er ikke interessante ift. en videre prioritering af stofferne. Der er kun angivet de mest væsentlige klassificeringer i tabellen.

Stofnavn	CAS nr.	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering	EDlists.org
Pentan-2,4-dion (Acetylacetone)	123-54-6	Acute Tox. 4, H302		Nej
Ethyllinalool	998430-72-3	Ikke i ECHA database		Nej
Dimethyl phenetyl butyrate	10094-34-5		Skin Irrit. 2	Nej
Isopropyl myristate	110-27-0		Ikke klassificeret	Nej
Gamma-decalactone	706-14-9		Ikke klassificeret	Nej
But-2-enyl propyl ester sebacic acid,	998356-10-9	Ikke i ECHA database		Nej
Methyldihydrojasmonate	24851-98-7		Ikke klassificeret	Nej
Dodecyl octyl ether	99840-38-4	Ikke i ECHA database		Nej
Raspberry ketone methyl ether	104-20-1		Ikke klassificeret	Nej
dl-Menthol	89-78-1		Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	Nej
Alpha-Ionone	127-41-3		Ikke klassificeret	Nej
Gamma-dodecalactone	2305-05-7		Skin Irrit. 2	Nej
2,4,4-Trimethyl-3-(3-oxo-1-butenyl)-2-cyclohexen-1-one,	27185-77-9	Ikke i ECHA database		Nej
Ethyl vanillin	121-32-4		Eye Irrit. 2	Nej
Benzyl acetate	140-11-4		Aquatic Chronic 3	Nej
Gamma-nonalactone	104-61-0		Ikke klassificeret	Nej
Methyl anthranilite	134-20-3		Eye Irrit. 2	Nej
Dipropylene glycol	110-98-5		Ikke klassificeret	Nej
2-(2-hydroxypropoxy)propanol	106-62-7		Ikke klassificeret	Nej
1-[1-methyl-2-(2-propenyl-oxy)ethoxy]-2-Propanol,	55956-25-7	Ikke i ECHA database		Nej
2,7-dimethyl-1-Octanol,	15250-22-3	Ikke i ECHA database		Nej

Stofnavn	CAS nr.	Harmoniseret klassifi- cering	Notificeret klassifi- cering	EDlists.org
Lauryl alcohol	112-53-8		Eye Irrit. 2	Nej
Stearyl alcohol	112-92-5		Ikke klassificeret	Nej
1-Hexadecanol	353-82-4	Ikke i ECHA database		Nej
Lauryl laurate	13945-76-1		Ikke klassificeret	Nej
Methylpropanediol	2163-42-0		Ikke klassificeret	Nej
Caprylyl glycol	1117-86-8		Eye Irrit. 2	Nej
2-phenoxyethyl ester Bu- tanoic acid,	23511-70-8	Ikke i ECHA database		Nej
Glycerin	56-81-5		Ikke klassificeret	Nej
Myristyl alcohol	112-72-1		Ikke klassificeret	Nej
Cetyl caprylate	29710-31-4	Ikke i ECHA database		Nej
Heptadecan-1-ol	1454-85-9		Ikke klassificeret	Nej
Pentadecan-1-ol	629-76-5		Ikke klassificeret	Nej
Propylene glycol	57-55-6		Ikke klassificeret	Nej
<i>trans</i> -3-methyl-3-phenyl- ethyl ester Oxiranecar- boxylic acid	19464-92-7	Ikke i ECHA database		Nej
<i>cis</i> -3-methyl-3-phenyl- ethyl ester Oxiranecar- boxylic acid	19464-95-0	Ikke i ECHA database		Nej
Ethyl-2,6-dimethylbenzo- ate	36596-67-5	Ikke i ECHA database		Nej
Ethyl acetoacetate ethy- lene acetal	6413-10-0	Ikke i ECHA database		Nej
2-t-Butylcyclohexyl ace- tate	88-41-5		Aquatic Chronic 2	Nej
Hexylacetate	142-92-7		Flam. Liquid 2	Nej
Ethyl cinnamate	103-36-6		Ikke klassificeret	Nej
Isopropyl laurate	10233-13-3		Ikke klassificeret	Nej
Bicyclosesquiphellan- drene	54324-03-7	Ikke i ECHA database		Nej
2-methyl-, 2,3-dihydro-2- hydroxy-1H-indenyl ester Propanoic acid,	998132-24-1	Ikke i ECHA database		Nej
(3aR,4S,7S,7aS)- 3a,4,5,6,7,7a-Hexahydro- 1H-4,7-methanoinden-6- yl propionate	998498-52-8	Ikke i ECHA database		Nej
2-octyl ester butanoic acid,	20286-44-6	Ikke i ECHA database		Nej
3,6,9-trioxaundecane- 1,11-diol (Tetraethylene glycol)	112-60-7		Ikke klassificeret	Nej
Delta-decalactone	705-86-2		Aquatic Chronic 2	Nej
Ethyl hexanoate	123-66-0		Skin Irrit. 2	Nej
<i>trans</i> -Rose oxide	876-18-6	Ikke i ECHA database		Nej

Stofnavn	CAS nr.	Harmoniseret klassifi- cering	Notificeret klassifi- cering	EDlists.org
3,6,9,12,15-pentaoxahep- tadecane-1,17-diol (Hexaethylene glycol)	2615-15-8		Ikke klassificeret	Nej
Amberonne (isomer 2)	998470-69-8	Ikke i ECHA database		Nej
(3R,3aS,6S,7R)-3,6,8,8- Tetramethyloctahydro- 1H-3a,7-methanoazulen- 6-ol	19903-73-2	Ikke i ECHA database		Nej
Amberonne (isomer 3)	998470-69-9	Ikke i ECHA database		Nej
8-Ethyl-4,6,6,8-tetrame- thyl-3,4,6,7-tetrahydro- 1H-cyclopenta(G)-2-ben- zopyran	998432-48-9	Ikke i ECHA database		Nej
Isopropyl palmitate	142-91-6		Ikke klassificeret	Nej
Ethyl laurate	106-33-2		Ikke klassificeret	Nej
5-[3-(4-Methoxy- phenyl)oxaziridin-2- yl]pentan-1-ol	998192-77-6	Ikke i ECHA database		Nej
Cedrol	77-53-2		Aquatic Chronic 2	Nej
2,6-dimethyl-1,7-Octadi- ene-3,6-diol	51276-33-6	Ikke i ECHA database		Nej
2,6-dimethyl-3,7-Octadi- ene-2,6-diol	13741-21-4	Ikke i ECHA database		Nej
Ethyl 2-(5-methyl-5-vinyl- tetrahydrofuran-2-yl)pro- pan-2-yl carbonate	998373-80-3	Ikke i ECHA database		Nej
Tetrahydro-trimethyl-5-vi- nylfuran-2-methanol (furanoid)	34995-77-2		Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2	Nej
Ethyl-2-(5-methyl-5-vinyl- tetrahydrofuran-2-yl)pro- pan-2-yl carbonate	998373-80-3	Ikke i ECHA database		Nej
Caryophyllene oxide	1139-30-6		Aquatic Chronic 2	Nej
Lavandulyl acetate	25905-14-0		Ikke klassificeret	Nej
Dihydro-5-methyl-5-vinyl- furan-2(3H)-one	1073-11-6		Ikke klassificeret	Nej
(.+.)-4-(acetyloxy)-4- methyl-5-Hexenal,	70130-95-9	Ikke i ECHA database		Nej
<i>trans</i> -Ascaridol glycol	21473-37-0	Ikke i ECHA database		Nej
Isopropylidene-methyl-cy- clohexyl acetate	10235-63-9	Ikke i ECHA database		Nej
Dodecyl octyl ether	998406-38-4	Ikke i ECHA database		Nej
(-)- <i>trans</i> -Myrtanyl acetate	998157-78-3	Ikke i ECHA database		Nej
Gamma-caprolactone	695-06-7		Skin Irrit. 2	Nej
Amberonne (isomer 2)	998470-69-8	Ikke i ECHA database		Nej
Amberonne (isomer 1)	998470-69-7	Ikke i ECHA database		Nej
Ocimene	13877-91-3		Asp. Tox 1 H304, Skin Irrit. 2	Nej

Stofnavn	CAS nr.	Harmoniseret klassifisering	Notificeret klassifisering	EDlists.org
1,4-epidioxy-2-p-menthene (Ascaridole)	512-85-6	Ikke i ECHA database		Nej
Laureth-1	4536-30-5		Ikke klassificeret	Nej
α-Damascone	31089-90-4	Ikke i ECHA database		Nej

Bilag 4. Eksempel, beregning af hudeksponering fra et badeprodukt

Beregning af systemisk hudeksponering fra badeprodukt defineret som kosmetisk produkt og ud fra metode angivet af SCCS (2023)

Udgangspunkt:

Jf. kapitel 4 kan eksponeringen på huden (E_{dermal} (mg/kg Igv/dag)) for et produkt markedsført til børn fra 3 år, beregnes ved brug af følgende formel:

$$E_{\text{dermal}} \text{ (mg/kg Igv/dag)} = C \text{ (mg/g)} \times Q \text{ (g/dag)} \times 0,1 / 14,0 \text{ kg Igv}$$

Hvor

C (mg/g): Koncentration af stoffet i produktet

Q (g/dag): Mængde af produktet der anvendes per dag

Fret: Retentionsfaktoren på huden, dvs. den andel af produktet som vurderes tilgængelig for hudoptag/er i direkte berøring med huden.

Produktvægt: 30 gram

Indhold: 3 % Stof A; sv.t. 30 mg A/gram

Legemsvægt: 14,0 kg

Badetid: 1 time

Retentionsfaktor: 0,1 (se afsnit 4.1.1)

Eksporeringsberegning:

Hudeksponering = produktvægt x konc. stof x retentionsfaktor / vægt

Hudeksponering = 30 g x 30 mg A/g x 0,1 / 14 kg Igv

Hudeksponering = 6,4 mg A/kg Igv

Hvis der ikke foreligger data for stof A's dermale absorption anvender SCCS (2023), som en generel antagelse, en absorption på 50 %, dvs. den systemiske eksponering bliver:

Systemisk eksponering = Hudeksponering x absorptionsprocent

Systemisk eksponering = 6,4 mg A/kg Igv x 50 % = 3,2 mg A/kg Igv

Beregning af systemisk hudeksponering fra badeprodukt defineret som legetøj og ud fra metode ifm. REACH reguleringen

Udgangspunkt

ECHA (2015) angiver retningslinjer for vurdering af forbrugereksponering, hvor der bla. henvises til Consexpo; ECETOC TRA modellerne.

I disse modeller tages der udgangspunkt i hvor meget af et kemisk stof der er tilgængeligt for hudabsorption per cm², det såkaldte dermal load (L_{der}):

$$L_{der} = C_{der} \cdot TH_{der}$$

C_{der} er koncentrationen af stoffet i kontakt med huden og TH_{der} er tykkelsen af væsken hvorfra absorptionen kan foregå. For vandige opløsninger anvendes der i ECHA (2015) en udgangsværdi på **0,01 cm for tykkelsen/ højden af væskelaget**.

Den samlede eksponering der er tilgængelig hudabsorption (D_{der}) kan derpå beregnes:

$$D_{der} = \frac{L_{der} \cdot A_{skin} \cdot n}{BW}$$

Hvor A_{skin} er det eksponerede hudareal, n er antal eksponeringer per dag og BW er legemsvægten.

For 3-årige børn anvendes følgende værdier:

Legemsvægt: 14 kg

Kroppens overfladeareal: 0,69 m²; 6900 cm². Rivm (2014) for 3-6 årige børn som udgangsværdi for eksponeringsberegninger.

Hændernes overflade areal: 345 cm². Rivm (2014) angiver et overfladeareal af hænderne på 5 % af kroppens overfladeareal for 3-6 årige børn: 0,05 x 0,69 m² = 0,0345 m²; 345 cm².

Eksponeringsvurdering

For hændernes kontakt til det koncentrerede produkt:

Hudeksponering, hænder = $C_{der} \times H_{der} \times A_{skin} \times n / BW$

Hudeksponering, hænder = 30 mg A/ cm³ x 0,01 cm x 345 cm² x 1 / 14 kg

Hudeksponering, hænder = 7,4 mg A/kg IgV (eksponering)

For kroppens kontakt med produkt opløst i badevandet:

Koncentration i badevandet = produktet vægt x konc A i produkt / badevandsvolumen

Koncentration i badevandet = 30 g x 30 mg/g / 30 000 g = 0,03 mg A/ g

$Hudeksponering, kroppen = C_{der} \times H_{der} \times A_{skin} \times n / BW$

Hudeksponering, kroppen = 0,03 mg A/ cm³ x 0,01 cm x 6900 cm² x 1 / 14 kg

Hudeksponering, hele kroppen = 0,15 mg A/kg IgV (eksponering)

Samlet eksponering = **7,4 mg A/kg IgV + 0,15 mg A/kg IgV = 7,6 mg A/ kg IgV (eksponering)**

ECHA (2016) angiver 100 % hudabsorption for stoffer hvor en eksakt værdi ikke kendes, dvs.

Systemisk eksponering = 7,6 mg A/ kg IgV

Kommentar:

Som det ses, ligger størrelsen af hudeksponeringen forhold vis tæt på hinanden ved de to metoder og ved de givne antagelser (6,4 mg A/kg IgV for et kosmetik produkt og 7,6 mg A/kg IgV for et stykke legetøj med samme indholdskoncentration).

Endvidere kan det noteres, at retningslinjerne i REACH/ ECHA 2016 medfører, at hændernes hudeksponering af det koncentrerede produkt, er ca. 50 gange højere end for hele kroppens hudeksponering af det fortyndede produkt i badevandet.

Så hvis hændernes eksponering af det koncentrerede produkt ikke forekommer, vil REACH-metoden medføre en ca. 40 gange lavere hudeksponering end SCCS metoden. (REACH metoden: 0,15 mg A/kg IgV vs. SCCS metoden 6,4 mg A/ kg IgV).

Samtidig ses, at med de angivne antagelser og parametre vil den systemiske hudeksponering for et stof, hvor hudabsorptionen ikke er kendt, under anvendelse af REACH retningslinjerne for forbrugereksponeering medføre en ca. 2½ gang højere systemisk hudeksponering end ved anvendelse af SCCS (2023) retningslinjerne (3,2 mg A/kg IgV for et kosmetik produkt og 7,6 mg A/kg IgV for et stykke legetøj med samme indholdskoncentration).

For stoffer hvor den konkrete hudabsorption kendes vil forskellen mellem de to metoder kun være halvt så stor (dvs. stort set ens systemisk eksponering ved begge beregninger), idet den konkrete hudabsorption anvendes ved begge beregningsmetoder i stedet for udgangsværdierne på 50 % (SCCS metode) og 100 % (REACH metode).

Bilag 5. Vurdering af om produkter er kosmetik og/eller legetøj

I forhold til risikovurderingen af produkterne har både Sikkerhedsstyrelsen og Miljøstyrelsen foretaget en vurdering af om de 15 produkter udvalgt til kvantitativ analyse skal vurderes som et kosmetisk produkt eller som legetøj eller som begge dele. Dvs. Sikkerhedsstyrelsen og Miljøstyrelsen har vurderet, hvilken lovgivning de 15 produkter vil være underlagt. Vurderingen er alene foretaget med baggrund i billeder af produkterne, samt præsentationen af produkterne på hjemmesiderne, hvor de blev købt. Vurderingen af produkterne er præsenteret i TABEL 29 nedenfor.

TABEL 29. Vurdering af hvilken lovgivning de 15 produkter til kvantitativ analyse er underlagt. Vurderingen er foretaget af Sikkerhedsstyrelsen (SIK) og Miljøstyrelsen (MST).

Produkt nr.	Vurdering SIK	Vurdering MST
DK 1 – BK	Legetøj	Ikke kosmetik
DK 2 – BK	Legetøj	Ikke kosmetik
DK 19 – GE	Legetøj	Kosmetik
EU 21 – BK	Ikke legetøj	Kosmetik
EU 22 – BK	Ikke legetøj	Kosmetik
EU 23 – BK	Ikke legetøj	Kosmetik
EU 29 – MS	Legetøj	Kosmetik
NEU 33 – BK	Legetøj	Ikke kosmetik
NEU 34 – BK	Legetøj	Ikke kosmetik
NEU 35 – BK	Legetøj	Ikke kosmetik
NEU 36 – FA	Legetøj	Ikke kosmetik
NEU 39 – VU	Legetøj	Ikke kosmetik
NEU 40 – KBS	Ikke legetøj	Kosmetik
NEU 41 – KBS	Ikke legetøj	Kosmetik
NEU 42 – MS	Legetøj	Kosmetik

BK = badekugle; GE = badegelé; MS = modellersæbe; FA = badevandsfarver; VU = badevandsvulkan; KBS = knitrepulver/badesalt.

Kortlægning og risikovurdering af badeprodukter til børn

Badeprodukter til børn tilsættes badevandet med det formål at gøre badet til en leg og/eller at gøre barnet rent. Badeprodukterne kan skumme, indeholde forskellige farver eller kan transformere badevandet til slim eller gelé. Mange badeprodukter indeholder parfumestoffer og dufter af f.eks. jordbær eller vandmelon. Produkterne kan være omfattet af reglerne for enten legetøj eller kosmetik (eller begge dele) afhængig af formålet med det enkelte produkt.

Formålet med projektet har været at opbygge viden om, hvilke indholds-stoffer der anvendes i forskellige badeprodukter til børn. Herunder hvilke parfumestoffer og farvestoffer, samt andre evt. problematiske stoffer disse produkter kan indeholde. Desuden var formålet med projektet at undersøge, om denne type af produkter kan udgøre en risiko for børns sundhed under brug.

Kortlægningen viste, at der findes mange forskellige typer af badeprodukter til børn. Størstedelen af de undersøgte produkter indeholdt parfume og/eller æteriske olier (82 %) og farvestoffer (73 %), hvoraf flere af stofferne har allergifremkaldende egenskaber.

15 produkter blev analyseret for indhold af fem prioriterede stoffer. For hovedparten af produkterne forekommer der ikke nogen sundhedsmæssig risiko mht. eksponeringen for disse stoffer i produkterne. For et enkelt produkt (købt og produceret uden for EU) er indholdet af duftstoffet HHCB imidlertid så højt (0,18 %), at stoffet, der er hudsensibiliserende og som mistænkes for at være hormonforstyrrende, vurderes at udgøre en risiko for børn ved gentagen brug af produktet.



Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

www.mst.dk