

# Kortlægning af læbeplejeprodukter med duft, smag m.v.

Udarbejdet af:

Jette Rud Larsen & Rikke D. Holmberg

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

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

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

# Indholdsfortegnelse

1	RESUMÉ	5
2	ENGLISH SUMMARY	7
3	INDLEDNING	9
4	FORMÅL	11
5	RESULTATER AF KORTLÆGNINGEN	12
5.1	UDTAGNING AF PRODUKTER	12
5.1.1	<i>Definition af læbeplejeprodukter</i>	12
5.1.2	<i>Indkøb</i>	12
5.1.3	<i>Produkter</i>	13
5.2	SALG	14
5.2.1	<i>Salg af læbeplejeprodukter i Danmark</i>	14
5.2.2	<i>Typer</i>	15
5.2.3	<i>Målgrupper og markedsføring</i>	17
	<i>Uparfumeret</i>	18
5.2.4	<i>Mærkning og lovgivning</i>	19
5.2.5	<i>Oversigt</i>	19
5.3	INDHOLDSSTOFFER	20
5.3.1	<i>Parfume</i>	20
5.3.2	<i>Farvestoffer</i>	23
6	ANALYSER	25
6.1	PARFUMESTOFFER	25
6.2	ANALYSEMETODER	25
6.2.1	<i>Methyleugenol</i>	25
6.2.2	<i>Parfumestoffer</i>	25
6.3	RESULTATER	26
6.3.1	<i>Methyleugenol</i>	26
6.3.2	<i>Parfumestoffer</i>	26
6.4	SAMMENFATNING AF ANALYSERESULTATER	29
6.5	UDVÆLGELSE AF STOFFER TIL SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING	31
7	FEDTSTOFFER	32
7.1	ANVENDTE FEDTSTOFFER	32
7.2	MINERALSK BASEREDE FEDTSTOFFER	35
7.2.1	<i>Mineralsk baserede fedtstoffer i læbeplejeprodukter</i>	35
7.2.2	<i>Undersøgelse af kulbrintesammensætning</i>	36
7.2.3	<i>Vurdering af sikkerheden</i>	37
8	SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING	38
8.1	LINALOOL	38
8.2	GERANIOL	41
8.3	BENZYL BENZOAT	43
8.4	EUGENOL	45

8.5 METHYLEUGENOL	47
<b>9 EKSPONERINGSVURDERING</b>	<b>51</b>
9.1 EKSPONERINGSBEREGNINGER	51
9.2 EKSPONERINGSVURDERING FOR DE UDVALGT STOFFER	54
<b>10 SAMMENFATNING OG KONKLUSION</b>	<b>55</b>
<b>REFERENCER</b>	<b>57</b>
<b>BILAG 1. NATURLIG FOREKOMST OG ANVENDELSE</b>	<b>61</b>
<b>BILAG 2. ANALYSERESULTATER</b>	<b>63</b>

# 1 Resumé

DTC har udtaget et repræsentativt udvalg på 109 læbeplejeprodukter i foråret 2004. Ca. 46 % af produkterne er markedsført til børn, og produkter markedsført til både børn og unge udgør ca. 78 %. De farvede og parfumerede produkter ses især hos børneprodukterne, hvor 96 % af målgruppens produkter er farvede og 92 % af målgruppens produkter indeholder parfume. Totalt er 86 % af de indkøbte produkter tilsat parfume.

Resultater af analyser af 20 læbeplejeprodukter med målgruppe børn, unge eller voksne udvalgt blandt de 109 viser, at 19 af de 20 analyserede produkter (95 %) indeholder en eller flere allergifremkaldende parfumestoffer, og to af de tre produkter (67 %) udvalgt og analyseret for methyleugenol indeholder stoffet.

Der er udregnet eksponeringsscenerier for to standardpersoner for alle 27 parfumestoffer, og opstillet sundhedsmæssige vurderinger for stofferne linalool, geraniol, benzyl benzoat, eugenol og methyleugenol. På trods af at eksponeringsberegningerne viser en lav daglig eksponering ved brug af læbeplejeprodukterne påpeges det, at da der ingen nedre koncentrationsgrænse er for stoffers evne til at virke sensibiliserende, kan der for de produkter, hvor der er fundet højt indhold af parfumestoffer, være risiko for udvikling af allergi hos særligt følsomme personer, herunder børn. Dette understreges af, at EU har fastlagt deklarationspligt for disse parfumestoffer over en bestemt koncentrationsgrænse i det færdige produkt, og at flere af produkterne har et indhold af allergifremkaldende parfumestoffer, der fra marts 2005 medfører pligt til at deklarerer stofferne i INCI-indholdsdeklarationen ifølge kosmetikbekendtgørelsen.

Da det ikke umiddelbart er muligt at bedømme koncentrationen og indhold af de enkelte allergifremkaldende parfumestoffer i et produkt, heller ikke ved at lugte til det, vil den fremtidige indholdsdeklarering give forbrugeren mulighed for at få denne oplysning.

Ud fra produkternes INCI-indholdsstofdeklarationer er det desuden undersøgt, hvilke typer fedtstoffer, der anvendes i denne type produkter. Fedtstofferne er inddelt efter, om de er fremstillet ud fra olie/kul (mineralske) eller udvundet fra planter eller dyr. På baggrund af opstillede eksponeringsscenerier og data fra litteraturen vurderes de anvendte mineralske fedtstoffer ikke at være sundhedsmæssigt betænkelige ved anvendelse i læbeplejeprodukter.



## 2 English summary

In the spring of 2004, DTC chose a selection of 109 lip care products representative of lip care products on the Danish marked. Approximately 46% of the products are marketed to children and approx. 78% to both children and the young. Coloured and scented products are seen particularly among products for children; 96% of the products for this target group are coloured and 92% contain perfume. A total of 86% of the purchased products contain perfume.

The analytical results of 20 lip care products, selected among the 109 products, with target groups children, the young or adults show that 19 of the 20 analysed products (95%) contain one or more sensitizing fragrances, and two out of three products (67%) selected for analysis of methyl eugenol contain this substance.

Exposure scenarios for two standard persons have been calculated for all 27 fragrances, and health assessments have been made for the substances linalool, geraniol, benzyl benzoate, eugenol and methyl eugenol. Although the exposure calculations show low daily exposure when using lip care products, it should be pointed out that as there is no lower concentration limit for the substances' ability to elicit sensitizing effects, exposure pose a risk of developing allergy in particular sensitive persons, including children, from products with a high content of fragrances. This is emphasised by the fact that obligation of labelling has been determined by the EU for these fragrances above a certain concentration limit in the finished product, and that several of the products contain sensitizing fragrances which by March 2005 must be stated on the products' INCI declarations according to the legislation on cosmetic products.

As it is not immediately possible to estimate the concentration and content of the sensitizing fragrances in a product, nor by smelling the product, the coming declaration of contents will provide consumers with the opportunity to obtain this information.

Based on the products' INCI declarations, oils and fats used in the products have also been examined. Oils and fats are classified according to whether they are made from oil/coal (mineral) or extracted from plants or animals. Based on the exposure scenarios and literature data, it is assessed that there are no health hazards when using mineral oils and fats in lip care products.





## 3 Indledning

Læbeplejeprodukter, som læbepomader, lip gloss, læbestifter mv. findes i dag i et bredt udvalg. Produkterne findes med forskellig farve, glans, smag og duft og henvender sig til flere aldersgrupper, også små og større børn samt unge, og det synes almindeligt at have flere varianter. Generelt er anvendelse af duftstoffer i kosmetik, legetøj og skoleudstyr til børn vidt udbredt. I en undersøgelse foretaget af Informationscenteret for Miljø og Sundhed i marts 2004 blev 3 forskellige stykker legetøj med duft og 2 forskellige parfumerede stykker "børnekosmetik" testet for indhold af allergene duftstoffer. Alle produkterne indeholdt mindst ét af disse stoffer (1).

Da der rettes stadig større opmærksomhed på børns særlige følsomhed ved brugen af kosmetik, er tilstedeværelsen af allergene parfumestoffer i kosmetiske produkter til børn derfor et emne, der ønskes yderligere belyst af Miljøstyrelsen. En kortlægning af markedsførte læbeplejeprodukter vil så vidt det er muligt give oplysninger om, hvilken aldersgruppe produkterne henvender sig til.

Brug af kosmetikprodukter med parfume- og smagsstoffer må ikke udgøre en fare for sikkerheden eller sundheden for brugerne, når de anvendes. Eksponering for stoffer i læbeplejeprodukter sker ved hudkontakt og ved indtagelse. Det er indtrykket, at forbrugere i stadig stigende grad udsættes for parfume- og aromastoffer, og at der er et stigende antal forbrugere, der har sundhedsmæssige problemer med parfumeallergi. I en undersøgelse af allergi blandt københavnere foretaget med 8 års mellemrum steg forekomsten af kontaktallergi som følge af eksponering for kosmetikrelaterede allergener fra 2,4 % i 1990 til 5,8 % i 1998. Den observerede stigning skyldtes hovedsageligt en øgning af antallet af kvinder, der reagerede positivt på Fragrance Mix, som bruges til at diagnosticere parfumeallergi (2). I en undersøgelse foretaget med 12 års interval blev det vist, at parfumestoffer er den næsthøypigste årsag til kontaktallergi efter nikkel blandt danske eksempatienter (3).

EU's videnskabelige komite for kosmetik har vurderet 26 forskellige parfumestoffer som sensibiliserende. Disse parfumestoffer vil blive optaget på bilag 3 i kosmetikbekendtgørelsen i nær fremtid med krav om, at de angives i indholdsdeklarationen, når en nærmere angivet koncentration i hhv. leave-on og rinse-off produkter overskrides.

For at få et overblik over hvilke farvestoffer og parfume- og aromastoffer, der i dag anvendes i læbeplejeprodukter har Dansk Toksikologi Center udført en kortlægning af det danske marked og samtidig vurderet eventuelle sundhedsproblemer, som disse kan udgøre for børn og voksne.

Ud fra produkternes INCI-indholdsdeklarationer er det desuden undersøgt, hvilke typer fedtstoffer, der anvendes i denne type produkter. Fedtstofferne er inddelt efter, om de er fremstillet ud fra olie/kul (mineralske) eller udvundet fra planter eller dyr, og derefter sorteret efter, hvor hyppigt de er anvendt. Det fremgår heraf, at det især er bivoks og ricinusolie, der er anvendt i læbeplejeprodukter, men også vaseline er hyppigt anvendt. Den

sundhedsmæssige påvirkning af vaseline og andre fedtstoffer fremstillet ud fra olie/kul er derefter undersøgt nærmere.

## 4 Formål

Formålet med projektet om kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i læbeplejeprodukter med duft, smag mv. er

1. At kortlægge markedet for læbepomader med smag, duft og farve samt at få kortlagt hvilken aldersgruppe produkterne rettes mod.
2. At undersøge hvilke parfume-, aroma og farvestoffer der anvendes, og at få en sundhedsvurdering af udvalgte parfumestoffer i henhold til den specifikke brug i kosmetik og specielt i forhold til, at børn anvender produkterne.
3. At undersøge hvilken type fedtstoffer (paraffinolie, mineralolie, planteolier m.fl.) og kvalitet af disse, der anvendes i denne type produkter.

# 5 Resultater af Kortlægningen

## 5.1 Udtagning af produkter

Produkter beregnet til læberne dækker en bred vifte af produkter, der markedsføres i detailhandelen og på danske internetsider. I denne kortlægning fokuseres hovedsageligt på produkter til børn samt produkter, som anprises at have en plejende effekt. Hermed udelukkes deciderede læbe make-up produkter som læbestifter og lip gloss produkter, hvis primære formål er kosmetisk, det vil sige at give farverige og skinnende læber. Desuden er stifter til solbeskyttelse ikke omfattet af kortlægningen, da de betragtes som solprodukter.

### 5.1.1 Definition af læbeplejeprodukter

Læbeplejeprodukter er i denne opgave defineret som produkter til påføring på læberne, hvis formål er at yde læberne pleje og beskyttelse mod ydre påvirkninger.

Læbeplejeprodukter dækker blandt andet produktbetegnelserne læbepomade, læbebalsam, læbesmør, læbecreme og læbenektar.

### 5.1.2 Indkøb

#### **5.1.2.1 Udvalgskriterier og indkøb**

Formålet med indkøbene af læbeplejeprodukterne var at identificere og kortlægge udvalget af disse produkter på det danske marked. Der fokuseres på produkter til børn og unge, men for at få et bredt billede af markedet blev produkter til voksne også købt. Da der markedsføres et stort antal læbeplejeprodukter i detailhandlen, blev en række udvælgelseskriterier opstillet før indkøbene. Det vigtigste kriterium for udvælgelse til køb var, at produktet har en **plejende effekt** (lip care, lip balm etc.). Der blev dernæst udvalgt produkter, hvis farve, emballering og duftangivelse kunne appellere til børn og unge, samt produkter, hvor et mere dæmpet eller eksklusivt udseende uden speciel duftangivelse kunne appellere til voksne.

Solstifter, hvis primære effekt er at beskytte mod UV-lys, og lip gloss produkter med og uden farve, blev ikke udvalgt, medmindre det fremgik af etiket eller emballage, at produkter havde en plejende effekt.

Produkter, der var farverige og med kraftig duft, og således kunne appellere til børn og unge, blev indkøbt i alle farve- og smagsvarianter, uanset om disse produkter angav at have en plejende effekt, eller blot havde en gloss-effekt. For produkter til voksne blev det i det enkelte tilfælde vurderet, hvorvidt det var nødvendigt at indkøbe alle farvevarianter eller blot notere disse.

Med ovennævnte kriterier menes et repræsentativt udvalg af læbeplejeprodukter på det danske marked i foråret 2004 at være udtaget.

### 5.1.2.2 Butiksbesøg

Flere typer af butikker i detailhandlen er blevet besøgt og det blev vurderet, at de indkøbte produkter reflekterer det generelle udbud på det danske marked.

### 5.1.2.3 Internet

På internettet blev der i foråret 2004 søgt via Google på danske internetsider bl.a. med søgeord som "læbepleje", "lip gloss", "kosmetik", "læber" og "pleje". Ved søgningen blev henvist til både velkendte mærker såvel som til mindre leverandører. Der er ikke i dette projekt indkøbt læbeplejeprodukter via nettet, da det blev vurderet, at disse produkter ikke giver et væsentligt andet billede af udvalget på markedet end dem, der er udtaget i butikkerne.

## 5.1.3 Produkter

Der blev indkøbt i alt 109 produkter i de 10 besøgte butikker.

De udbudte produkter på markedet i 2004 viste sig at være en bred vifte af produkter, der spændte fra simple produkter, bestående af enkelte indholdsstoffer, f.eks. vaseline, til mere sofistikerede produkter, bestående af adskillige indholdsstoffer med en yderst sammensat fedtfase, samt produkter der var farveløse og uparfumerede til stærkt farvede produkter i yderst spraglede eller fantasifulde emballager, indeholdende glimmer, perlemor, pigmenter og parfume og aromastoffer.

### 5.1.3.1 Priser

Ved indkøb er produkternes priser noteret. Prisen per kg er udregnet på baggrund af udsalgsprisen og den på produktet angivne masse af indholdet. Produkterne fordeler sig bredt på en prisskala fra DKK 10 for det billigste produkt til DKK 265 for det dyreste. Denne spredning bliver ved omregning til pris per kilo for produkterne til en prisspredning på DKK 1595 for det billigste produkt og DKK 17.778 for det dyreste. Prisspredning og gennemsnitspriser er vist i tabel 4.1. Gennemsnitsprisen per kilo produkt er baseret på 99 produkter, da der i undersøgelsen indgår 10 produkter, hvis indhold i volumen ikke har været angivet på produktet, eller hvor det ikke har været muligt at udregne pris per kilo, da læbeplejeproduktet har indgået i et sæt af andre kosmetiske produkter.

Tabel 4.1. Laveste og højeste priser på de indkøbte læbeplejeprodukter. Laveste og højeste kilopris er beregnet på baggrund af indkøbspris og volumenangivelse på produktet.

Pris	Enkelt produkt (DKK)	Gennemsnit (DKK)
Laveste pris/produkt	10	40,15*
Højeste pris/produkt	265	
Laveste pris/kg	1.595	5358,15**
Højeste pris/kg	17.778	

\*Gennemsnitsprisen for pris/produkt er baseret på 109 produkter.

\*\*Gennemsnitsprisen for pris/kg er baseret på 99 produkter.

## 5.2 Salg

For at estimere, hvor stort forbruget af læbeplejeprodukter er i Danmark, anvendes salgsoplysninger i produktkategorien "Læbepomade", udbudt af analysefirmaet ACNielsen AIM.

ACNielsen AIM definerer læbepomade som "pomade beregnet til at beskytte læberne mod frost, tørhed og sol", og definitionen inkluderer produkttyperne stick, tube, roll on, m.faktor/u.faktor. Deciderede læbestifter, lip gloss og vaseline er ikke inkluderet i produktkategorien.

ACNiensens produktkategori "Læbepomade" svarer til de opstillede produktspecifikationer i dette projekt, og salgstallene vurderes at kunne anvendes som vejledende for salget i Danmark. Der tages forbehold for, at salgstal fra specialbutikker og nogle aktører på dagligvaremarkedet ikke er omfattet. Selvom dette projekt ikke omfatter deciderede solstifter, så indeholder en stor del af de indkøbte produkter en solfaktor, og det vurderes, at deciderede solstifter ikke vil medføre en stor afvigelse i de oplyste tal ved sammenligning med dette projekt.

### 5.2.1 Salg af læbeplejeprodukter i Danmark

Markedet (salgsområderne), disse oplysninger dækker, er dagligvarehandelen (ekskl. Coop og Aldi) samt Matas og Magasin. Specialbutikker som fx The Body Shop er ikke omfattet, og salget i Illum er heller ikke inkluderet. I det rekvirerede materiale oplyses salg i værdi og salg i antal for totalt salg af læbepomader samt angivelse af de tre største varemærker (der angives samlet totaltal for alle tre varemærker). Salgsoplysningerne er opgjort fra uge 38 i år 2002 og til og med uge 38 i år 2004. Uge 38 er valgt for at få så stor en del af forbruget i 2004 som muligt inkluderet i projektet. Salgstallene kan ses i tabel 4.2.

Tabel 4.2. Salgsoplysninger om læbepomader i Danmark i perioden fra uge 38 i 2002 til og med uge 38 i 2004.

Salg af læbepomader i DK	Uge 38, 2002	Uge 38, 2004	Stigning, %
<b>Dagligvarehandlen (ex. Coop/Aldi)</b>			
Totalt salg i 1000 kr.	15.076,9	19.834,1	32
Totalt salg i 100 strekkoder	8.864,0	11.009,1	24
Totalt salg i 100 stk.	14.858,6	17.990,8	21
<b>Matas/Magasin</b>			
Totalt salg i 1000 kr.	7.692,5	9.942,1	29
Totalt salg i 100 strekkoder	3.892,5	4.565,6	17
Totalt salg i 100 stk.	5.265,2	6.697,2	27
<b>Totalt salg</b>			
Totalt salg i 1000 kr.	22.769,4	29.776,2	31
Totalt salg i 100 strekkoder	12.756,5	15.574,7	22
Totalt salg i 100 stk.	20.123,8	24.668,0	23

Det totale salg af læbepomader fra uge 38 2003 til uge 38 2004 er opgjort til næsten 30 millioner kroner, og dækker et salg af næsten 2.5 millioner læbepomader. Hvis salget opgøres i antal solgte strekkoder er salget lige over 1.5 millioner, da der ofte er flere enheder pr. strekkode.

Som det kan ses i tabel 4.2 er der sket en markant stigning i salget af læbepomader på ca. 30 % over to år. Denne stigning ses både totalt og for de to salgsområder omfattet af undersøgelsen. Stigningen i salg opgjort i stk. eller strekkoder viser en stabil stigning på et par og tyve procent-point.

Ved udregning af gennemsnitprisen for læbepomader i 2002 og i 2004 på baggrund af de oplyste tal, fås de i tabel 4.3 angivne priser. Det kan i tabellen ses, at stigningen i salget fra 2002-2004 generelt har medført en prisudvikling på op til 10% for denne produktkategori.

Tabel 4.3. Udviklingen af den gennemsnitlige pris for læbepomader fra uge 38 i 2002 til og med uge 38 i 2004.

Pris for læbepomader i DK	Uge 38, 2002	Uge 38, 2004	Stigning, %
<b>Dagligvarehandlen (ex. Coop/Aldi)</b>			
Gns. pris per solgt strekkode	17 kr.	18 kr.	6
Gns pris per solgt stk.	10 kr.	11 kr.	10
<b>Matas/Magasin</b>			
Gns. pris per solgt strekkode	20 kr.	22 kr.	10
Gns pris per solgt stk.	15 kr.	15 kr.	0
<b>Totalt salg</b>			
Gns. pris per solgt strekkode	18 kr.	19 kr.	6
Gns pris per solgt stk.	11 kr.	12 kr.	9

De tre største varemærker har en markedsandel på 97% i dagligvarehandlen, og 66% i Matas/Magasin. Dette kunne tyde på, at der i Matas og Magasin er et større udvalg af andre læbepomader/læbeplejeprodukter, fx produkter udformet som legetøj til børn. Kun ét af de 3 største varemærker er det samme for dagligvarehandlen og Matas/Magasin.

Det skal dog nævnes, at ved sammenligning af de gennemsnitlige priser opgivet (tabel 4.3) med priserne udregnet for de til dette projekt indkøbte produkter (tabel 4.1) ses der en forskel på 28 kr. per produkt. Af de indhentede oplysninger om de 3 største brands kan det udledes, at de meget dyre produkter fra veletablerede parfumehuse, der er omfattet af og indkøbt til dette projekt, ikke er omfattet af ACNielsens opgørelse. På baggrund af det brede udvalg af disse læbeplejeprodukter i butikkerne, samt at produkterne ofte hedder noget andet end læbepomade (balsam, creme m.v.), må der antages at være en efterspørgsel for disse produkter, men det er ikke muligt at estimere størrelsen af salget, da vi ikke har haft adgang til dokumentation herfor.

## 5.2.2 Typer

De indkøbte 109 produkter blev kategoriseret i fire forskellige typer efter emballeringen af indholdet: tubeflaske, roll-on og dåse/krukke. Typerne er nærmere beskrevet nedenfor. Fordelingen af produkterne på de forskellige typer kan ses i tabel 4.5.

### 5.2.2.1 Stift i hylster med skrue

Denne kategori dækker hovedparten af de indkøbte læbeplejeprodukter, der henvender sig til både børn, unge og voksne.

Emballage og udseende:

Produkterne i denne kategori repræsenterer den traditionelle læbepomade i form af en stift. Produktet er i fast form ved stuetemperatur og er emballeret i et hylster med en skrue i bunden, som skubber læbepomaden ud af hylsteret, efterhånden som den bliver brugt, og med en aftagelig hætte som låg over stiftens top.

Farve og parfume:

Produkterne er både med og uden farvestoffer samt med og uden parfume.

Fedtstoffer:

I denne type produkter anvendes fedtstoffer, hvis smeltepunkt er højere end anvendelsestemperaturen. Ved opbevaring af stiften ved høj temperatur i længere tid er der risiko for, at stiften ikke længere er homogen og ødelægges (4).

Applikation:

Produktet kan applikeres på læberne, uden at fingrene kommer i kontakt med det, hvilket kan være en fordel.

#### **5.2.2.2 Tubeflaske**

Denne produkttype dækker både de mere billige produkter, målrettet til børn, og de dyrere produkter til voksne.

Emballage og udseende:

Tubeflasken er en plastemballage, med form som en tube og med et skruelåg, der beskytter applikeringsåbningen. Denne kan være rund eller formet skrå. Begge typer applikeringsåbninger er fundet ved indkøb. Tubeflasken kan være i farvet eller gennemsigtig plast.

Farve og parfume:

Alle de indkøbte produkter, der er emballeret i tubeflasker i gennemsigtig plast har et stærkt farvet indhold og en kraftig duft, hvorimod indholdet i de uigennemsigtige tubeflasker både kan være farvet eller ufarvet, stærkt duftende eller mere diskret duftende.

Fedtstoffer:

Viskositeten af indholdet i de indkøbte produkter på tubeflaske er stærkt varierende, helt fra tyndt flydende til pastalignende.

Applikation:

Produktet kan applikeres på læberne, uden at fingrene kommer i kontakt med det.

#### **5.2.2.3 Glas- eller plasttube med roll-on**

Produkterne giver alle en skinnende effekt ved påføring. Farve, duft, mærkning på emballage og markedsføring vurderes at være målrettet børn.

Emballage og udseende:

Denne emballeringsform muliggør et flydende produkt, der påføres læberne via roll-on kuglen.

Farve og parfume:

De indkøbte produkter inden for denne type har alle en stærk farve, der afspejler den givne smagsvariation.



Fedtstoffer:

Produkterne inden for denne produktkategori har alle lav viskositet.

Applikation:

Produktet kan applikeres på læberne, uden at fingrene kommer i kontakt med det.

#### **5.2.2.4 Dåse/krukke med låg**

De fleste af de indkøbte produkter i denne type er sammenholdt med emballagens udformning vurderet at henvende sig til børn.

Emballage og udseende:

De fleste produkter er emballeret i en plastkrukke med skruelåg, hvor plastkrukken kan være farvet eller af gennemsigtig plast med et stærkt farvet indhold. Et fåtal af de indkøbte produkter er emballeret i en metaldåse med låg. I denne kategori findes også produkter, der er emballeret, så de fremstår som legetøj eller nøgleringe og dermed klart appellerer til børn.

Farve og parfume:

De fleste af de indkøbte produkter i denne type er farvede og parfumerede.

Fedtstoffer:

I denne type produkter anvendes fedtstoffer, hvis smeltepunkt er højere end anvendelsestemperaturen.

Applikation:

Produkter i denne kategori er karakteriseret ved at skulle påføres med fingrene. Alternativt kan produkterne påføres med en lille applikeringspensel, men der blev ikke fundet produkter med vedlagt pensel under indkøbene.

### 5.2.3 Målgrupper og markedsføring

I dette projekt er der fokus på læbeplejeprodukter markedsført til børn og unge. Salgsopstillinger og reklame i butikkerne kan her have betydning. Det blev derfor observeret ved produktindkøbene, hvor og hvordan produkterne var udstillet i butikkerne. Særlige informationsskilte eller andet blikfang ved produkterne blev noteret til vurdering af, hvilken målgruppe produkterne retter sig mod.

I kortlægningen er opstillet 3 målgrupper: børn, unge og voksne.

Indplaceringen i de tre målgrupper baseres på følgende fakta ved produktet: handelsnavn, farve, smag, antal varianter, emballering, pris samt placering og reklame i butikken. Produkterne kunne ofte henvende til en bredere målgruppe, for eksempel både unge og voksne, og i disse tilfælde blev de placeret i den yngste af målgrupperne.

Produkterne til børn er de farverige, stærkt slik/frugtduftende produkter og/eller produkter i legetøjslignende emballage, f.eks. karamelformet emballage, små bamser eller terninger.

Produkterne til unge er både ovennævnte samt produkter af ofte kendte mærker med en ny, innovativ emballage, med mere "ungt" udseende. Enkelte dyre mærker findes her, men da med stærk duft.

Produkter til voksne er udvalgt som hovedsageligt de dyre produkter samt "almindelige", velkendte mærker uden særlige duftangivelser.

Med hensyn til reklame i butikkerne kan det generelt siges, at for de dyre kosmetikmærkevarer var læbeplejeprodukterne placeret bag disken sammen med det generelle produktudbud, eventuelt med et eksemplar til kundens test. Andre produkter var opstillet i et papstativ eller i en æske på disken eller på hylde i butikken, også med testeksempler. Papstativerne og æskerne var farverige og udformet som en reklame i sig selv. I nogle tilfælde var duftvarianterne inden for børneprodukterne udelukkende angivet på denne opstilling. De produkter, der ikke var placeret bag disken, var generelt placeret på et stativ eller en hylde i en højde så alle, herunder børn, kunne se og nå dem.

Tabel 4.4. De indkøbte produkter fordelt på målgrupper med hensyn til indhold af parfume og farve.

Målgruppe	Børn	Unge	Voksne	Sum
<b>Farve</b>				
farvet	48	29	11	88
"ufarvet"	2	6	13	21
<b>Parfume</b>				
undefineret duft *	8	11	16	35
defineret duft **	38	17	4	59
<b>Uparfumeret</b>	4	7	4	15
<b>Antal produkter</b>	50 (46%)	35 (32%)	24 (22%)	109

\*: der er ikke angivet en decideret smags- eller duftvariant på emballagen

\*\* : der er angivet en specifik smags-/duftvariant på emballagen

I denne kortlægning er der fundet og udtaget ca. 46 % produkter markedsført til børn, jf. tabel 4.4. Produkterne der markedsføres til både børn og unge udgør ca. 78 %. Der er stor overvægt af farvede og parfumerede produkter, da det især er disse produkter kortlægningen vender sig mod. Disse udgør henholdsvis 81 % og 86 % af det totale antal indkøbte produkter.

De farvede og parfumerede produkter ses især hos børneprodukterne, hvor 96 % af målgruppens produkter er farvede og 92 % af målgruppens produkter indeholder parfume.

Det skal dog understreges, at tallene i tabel 4.4 giver et indtryk af markedet i foråret 2004 med hovedvægt på produkter til børn, men at kortlægningen ikke giver et fuldstændigt billede deraf.

### 5.2.3.1 Ydre emballage

De indkøbte læbeplejeprodukter var i nogle tilfælde emballeret med en ydre emballage. For de indkøbte produkter er blisterpakning den hyppigst anvendte form for yderemballage. Her er produkterne emballeret i en klar plast, klæbet på farverigt pap, hvorpå der er trykt produktinformationer. I mange tilfælde er duftvarianten eksemplificeret med et påtrykt billede, for eksempel et kirsebær eller et mintblad, og pappet er i en farve, der svarer til den trykte frugt eller lignende. Andre yderemballager er æsker med indlægsedler eller sampakordninger.

Det vurderes, at yderemballage anvendes som markedsføringsparameter. Enten ved at give produktet et eksklusivt udseende eller ved at appellere visuelt med billeder og farver. Yderemballager var hovedsageligt at finde hos produkter til unge og voksne.

#### 5.2.4 Mærkning og lovgivning

Læbeplejeprodukters formål er at pleje og beskytte læberne. De er omfattet af Miljøstyrelsens bekendtgørelse om kosmetiske produkter, jf. kosmetikbekendtgørelsen bilag 1, "Vejledende liste over produkter, der betragtes som kosmetiske produkter" "Læbemake-up, læbepomade mv." (5). Dette betyder, at markedsførte læbeplejeprodukter skal overholde reglerne for kosmetiske produkter, herunder mærkningspligten. For alle produkter skal der dermed være en indholdsdeklaration med angivelse af alle indholdsstoffer med deres INCI-betegnelser, (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), det vil sige med de fælles navne, der er vedtaget for kosmetiske indholdsstoffer.

I forbindelse med kortlægningen blev indholdsdeklarationerne og den øvrige mærkning for de indkøbte produkter gennemgået og eventuelle overtrædelser af mærkningsreglerne blev påpeget.

#### 5.2.5 Oversigt

For at få et overblik over de udtagne produkter, blev disse inddelt efter indhold af parfume og aromastoffer, farve, målgruppe og type. Oversigten fremgår af tabel 4.5.

Parfume-aromastofindholdet i produkterne er yderligere blevet inddelt på følgende måde:

- Udefineret duft:  
Hvis det på INCI-deklarationen er angivet, at der indgår parfume i produktet, men hvor der ikke er angivet en decideret smags- eller duftvariant, f.eks. appelsin, æble, melon etc.
- Defineret duft:  
Der er angivet parfumeindhold i produktets INCI-indholdsdeklaration, og produktet har angivet en specifik smags-/duftvariant på emballagen, for eksempel appelsin, æble etc.
- Uparfumeret:  
Produkter, hvor der ikke er angivet et indhold af parfume i deklARATIONEN. Der er dog nogle af disse produkter, der indeholder meget små mængder af ekstrakter og æteriske olier, som kan give produktet en ganske svag duft.

Tabel 4.5. Indkøbte læbeplejeprodukter opdelt efter type. I tabellen er vist, hvordan antallet af produkter fordeler sig med hensyn til indhold af parfume og farve samt målgruppe.

<b>Inddeling/Type</b>	<b>Tube/flasker</b>	<b>Stift</b>	<b>Roll-on</b>	<b>Dåse/krukke</b>	<b>Sum</b>
<b>Parfume</b>					
udefineret	14	13	0	8	35
duft					
defineret duft	8	24	8	19	59
<b>Uparfumeret</b>	5	7	0	3	15
<b>Farve</b>					
farvet	22	32	7	28	89
"ufarvet"	5	12	1	2	20
<b>Målgruppe</b>					
børn	8	15	8	19	50
unge	10	16	0	9	35
voksne	9	13	0	2	24
<b>Antal produkter</b>	27 (25%)	44 (40%)	8 (7%)	30 (28)	109

### 5.3 Indholdsstoffer

For hvert enkelt læbeplejeprodukt er indholdet af smags- og duftstoffer, farvestoffer og fedtstoffer undersøgt. I det følgende er givet en samlet beskrivelse af disse indholdsstoffer gældende for alle produkter. Fedtstoffer er beskrevet samlet i kapitel 6.

#### 5.3.1 Parfume

Duft af produkterne kan angives på indholdsdeklarationen ved ordet "parfum", parfume eller aroma i henhold til kosmetikbekendtgørelsen.

På 15 af de 109 indkøbte produkter (14%) er der ikke angivet parfume eller aroma i indholdsdeklarationen, og produkterne er derfor registreret som uparfumerede. Der er dog nogle af disse produkter, der indeholder små mængder af ekstrakter og æteriske olier, som kan give produktet en ganske svag duft, uden at disse opfattes som parfumerede.

De parfumeholdige produkter, hvor der er angivet en specifik duft eller smag, udgør 59 af de indkøbte 109 produkter (54%). Blandt disse findes der ca. 38 forskellige varianter. Af de indkøbte produkter er 35 produkter tilsat parfume, men der er ikke angivet en specifik duft eller smag på produktet. Totalt er 86 % af de indkøbte produkter tilsat parfume. Se også tabel 4.4 og 4.5.

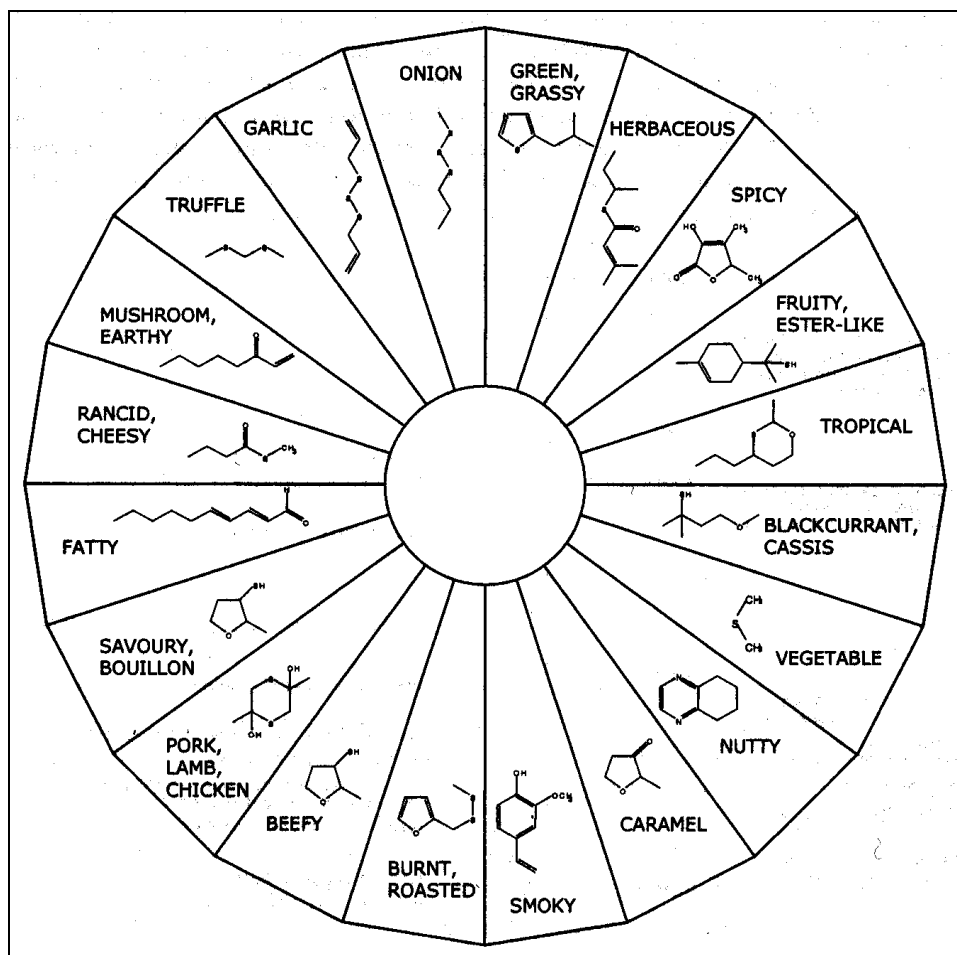
De fundne duft-smagsvarianter, hvor duften er angivet på produktet dækker bredt, og omfatter bl.a. frugter og søde sager forbundet med slik (antal i parentes):  
 æble (2), Aloe vera, ananas (2), appelsin (3), banan, brazilnød, brombær, bubblegum, citronmelisse, coca-cola, drue, druekerne, figen, hindbær (2), honning, jordbær (4), kakaosmør, kirsebær, kiwi (2), kokosnød (2), mandarin (2), mango, mango/fersken, melon, melonfrø, menthol, mint, morgenfrue, papaya (2), passionsfrugt (3), pebermynte, sheanød, tea tree oil, tropisk/tropiske frugter (3), tutti-frutti, urter, vandmelon (3) og vanille (3).

Opfattelse af lugt og smag afhænger af mange faktorer, bl.a. har karakteren, intensiteten og vedholdenheden af lugten betydning (6), men også personlige faktorer som alder, køn og race har betydning (7). Ved påføring af læbeplejeprodukterne på læberne kommer produkterne på varm hud tæt på næsen, og de flygtige parfumestoffer vil fordampe og kunne spores af lugtesansen. Lugtesansen er dermed vigtig for, om produktets lugt kan opfattes. For at kunne smage produktet er det nødvendigt, at produktet kommer i direkte kontakt med tungen, og at lugtesansen er rimelig intakt. Da mange mennesker fugter og slikker sig om læberne, er der stor sandsynlighed for, at læbeplejeproduktet kan smages, og her vil både de flygtige og de ikke flygtige stoffer i parfumen kunne smages. Mange parfumestoffer kan afgive en acceptabel lugt, men ved den direkte kontakt med smagsløg kan smagen fra kemikalierne deri vise sig at være stikkende og ubehagelig. Ved afprøvning af forskellige prøver blandt de udtagne læbeplejeprodukter kunne det konstateres, at en behagelig duft ikke altid var ensbetydende med en tilsvarende behagelig smag. En systematisk afprøvning heraf for de 109 produkter blev dog ikke foretaget.

Med henblik på at finde de kemiske stoffer, der ligger bag de forskellige duftvarianter, er forskellig faglitteratur konsulteret. Der er i tidens løb gjort mange forsøg på at klassificere dufte, og nogle af disse nævner også hvilke kemiske stoffer, der typisk giver de forskellige dufte. Af disse kan f.eks. nævnes følgende klassificering af Hans Henning, en tysk kemiker, publiceret i 1916 i hans bog, "Der Geruch", omtalt i håndbog om parfumestoffer (8):

1. Blomsterlignende: coumarin, geranium, heliotrope
2. Frugtliggende: orange olie, bergamot olie, citronellal
3. Harpiks- og balsam dufte: turpentine, eucalyptus olie, Canada balsam
4. Brændte dufte: pyridin, tjære
5. Forrådelse/stank: svovlbrinte, carbon disulfid
6. Krydrede: kløver, fennikel, anis

En anden måde at klassificere dufte på er vist i duft hjulet i figur 4.1. I de viste inddelinger kan aflæses eksempler på, hvilke kemiske forbindelser, der kan give de nævnte dufte.



Figur 4.1. Dufthjulet viser, hvilke aromakemikalier der typiske forbindes med de viste duftnoter. For læbeplejeprodukter er de anvendte parfumestoffer de, der er til højre i hjulet: de frugtagtige, tropiske og solbærlignende. Figuren er modificeret efter (9).

De parfumestoffer, der er anvendt i læbeplejeprodukter er hovedsageligt de, der er til højre i dufthjulet. De enkelte duftkarakterer er repræsenteret ved de viste stoffer i figuren, beskrevet i parentes nedenfor (9):

**Frugtligende dufte** (bl.a. estere, f.eks. ethyl butyrat og ethyl-2-methylbutyrat. I figur 4.1 ses strukturformlen for frugtduften fra grapefrugt: p-1-menthen-8-thiol)

**Solbærlignende dufte** (f.eks. 2-methoxy-4-methyl-4-butanethiol)

**Tropiske dufte** (f.eks. trophathiane, 2-methyl-4-propyl-1,3-oxathiane)

Til dels er også anvendt:

Nøddeagtige dufte (pyraziner som f.eks. 5,6,7,8-tetrahydroquinoxaline (THQ))

Urteagtige dufte (f.eks. thioestere som sec-butyl 3-methylbut-2-enethioat)

Mange af de indkøbte læbeplejeprodukter indeholder foruden parfumestoffer også et antal æteriske olier eller andre udtræk fra planter, som kan tilføje produkterne duft. Følgende blomster, frugter og blade er blandt de, der er nævnt på INCI-deklarationerne, og hvor udtræk derfra kan give anledning til duft:

Vandmelon (*Citrullus vulgaris*)  
 Mandarin (*Citrus nobilis*)  
 Figen (*Ficus carica*)  
 Jordbær (*Fragaria vesca*)  
 Passionsblomst (*Passiflora incarnata*)  
 Hunderose (*Rosa canina*)  
 Mosrose (*Rosa centifolia*)  
 Eddikerose (*Rosa gallica*)  
 Moskusrose (*Rosa moschata*)  
 Hindbær (*Rubus idaeus*)  
 Tetræ (*Melaleuca alternifolia*)  
 Kamille (*Chamomilla recutita*)  
 Citronmelisse (*Melissa officinalis*)  
 Lavendel (*Lavandula angustifolia*)  
 Vanille (*Vanilla planifolia*)  
 Pebermynte (*Mentha piperita*)  
 Eucalyptus (*Eucalyptus globulus*)  
 Spearmint (*Mentha viridis*)  
 Papaya (*Carica papaya*)

Udtræk fra planter indeholder mange af de duftstoffer, der er blandt de mest udbredte i dag. Flere af de 26 parfumestoffer, som EU har angivet som allergene, forekommer naturligt i udtræk fra planter og frugter m.v., især i citrusolier og æteriske olier fra blomster, jf. bilag 1. Ud fra ovennævnte liste over planteudtræk i læbeplejeprodukter er det derfor sandsynligt at flere af de forskellige duftvarianter af produkterne indeholder et eller flere af disse allergene duftstoffer.

I sidste århundrede kendte man kun til 150 duftstoffer, men den industrielle udvikling har medført, at man har identificeret mere end 4000 duftstoffer, hvoraf omkring 2500 forskellige anvendes i dag (3). Vi har i projektet valgt at fokusere på de 26 duftstoffer, EU har angivet som allergene, og som fra marts 2005 skal opføres på produkternes INCI-indholdsdeklarationer, afhængig af koncentrationen af stoffet i produktet.

### 5.3.2 Farvestoffer

Det fremgår af kosmetikbekendtgørelsen, hvilke farvestoffer, der er godkendt til anvendelse i kosmetik. Pigmentmængden i læbestifter er anslået til at udgøre 1-10 % (4), og det vurderes her, at andelen af pigment i de farvelæggende læbeplejeprodukter er på samme niveau.

Der blev fundet læbeplejeprodukter i 9 forskellige farvevarianter, som det fremgår af tabel 4.6. Ufarvede produkter er produkter, hvor indholdet har et vandigt eller voksagtigt udseende, og det kan variere fra at være "glasagtigt" over mælkehvidt til gulligt.

Tabel 4.6. Antal produkter i hver af de listede farvekategorier.

Farve	"Ufarvet"	Hvid	Lyserød	Grøn	Gul	Orange	Rød	Blå	Lilla (violet)	Flerfarvet	Brun	Sum
Antal produkter	21	21	16	14	11	7	6	4	4	3	2	109

Følgende farver er tilsat i form af pigmenter. De angivne numre er Color Index numre (C.I.), oplyst i INCI-indholdsdeklarationen for de forskellige læbeplejeprodukter.

Røde farver:

12150, 14700, 15800, 15850, 15850:1, 15850:2, 16255, 17200, 26100\*\*,  
45380, 45380:3, 45410, 45410:2, 45430, 73360, 75470, 77491

\*\*Farvestof 26100 er ikke tilladt til kontakt med slimhinder.

Blå farver:

42090, 42090:2, 77007

Gule farver:

15985, 19140, 19140:1, 47005, 75120, 77492, Beta carotene, Daucus carota

Hvide farver:

77019 (mica), 77891, 77947

Grønne farver:

61565, 75810

Violette farver:

60725, 77742

Orange farver:

11920, 45370

Sorte farver:

77499

Alle farvestoffer er på positivlisten i kosmetikbekendtgørelsen, jf. bilag 4, hvor også deres CAS-nr. fremgår (5).

Bortset fra C.I. 26100 er de alle tilladte som farvestof i læbeplejeprodukter.



# 6 Analyser

## 6.1 Parfumestoffer

Ved udvælgelse af indkøbte produkter til analyse for de 26 parfumestoffer blev der lagt vægt på, at både dyre og billige produkter samt at produkter til børn og voksne blev omfattet. Der blev udvalgt 20 produkter til analyse for de 26 parfumestoffer, og af disse 20 blev de tre, der ifølge deres indholdsdeklaration indeholdt rosenolie, også udvalgt til analyse for methyleugenol. Produkterne indeholdende rosenolie er alle i deres markedsføring vurderet at have voksne som målgruppe. Af de 20 udvalgte produkter til analyse er 3 vurderet som havende voksne som målgruppe, 7 som havende unge som målgruppe og 10 som havende børn som målgruppe.

Følgende produkter blev udvalgt til analyse: 2 med jordbærduft, 2 med appelsinduft, 2 med hindbærduft, 2 med melonduft, 1 med bananduft, 1 med ananasduft, 1 med papayaduft, 1 med "tropisk" duft angivet på emballagen. De resterende otte produkter udvalgt til analyse havde ikke en defineret duft (jf. 4.1.3) angivet på emballagen eller på deres ingrediensliste. Der var dog nogle af disse produkter, der havde en karakteristisk duft som for eksempel pebermynte eller appelsin, mens andre blot duftede sødt eller blomsteragtigt.

## 6.2 Analysemetoder

### 6.2.1 Methyleugenol

En delprøve af produktet ekstraheres med dichlormethan i to timer på rystebord efterfulgt af en times ultralyd behandling. En delprøve af ekstraktet udtages og analyseres direkte ved kombineret gaschromatografi og massespektrometri (GC/MS). Indholdet beregnes kvantitativt. Analyseusikkerheden er 10-15% RSD. Analyserne er udført som ægte dobbeltbestemmelser. Detektionsgrænsen er 10 mg/kg.

### 6.2.2 Parfumestoffer

En delprøve af produktet udtages og ekstraheres med vand og tert-butylmethylether vha. udrystning, opvarmning, afkøling og henstand i løbet af ca. 16 timer. En delprøve af ekstraktet udtages og analyseres direkte ved kombineret gaskromatografi og massespektrometri (GC/MS). Analyserne udføres som ægte dobbeltbestemmelser. Detektionsgrænsen er 1-10 mg/kg, og analyseusikkerheden er 10-15% RSD.

## 6.3 Resultater

### 6.3.1 Methyleugenol

Tre produkter blev analyseret for methyleugenol, og resultatet af analyserne er angivet i tabel 5.1. Der er foretaget dobbeltbestemmelse, der er derfor angivet to resultater (A og B) i tabellen. Enheden er mg/kg, og detektionsgrænsen er 10 mg/kg.

Tabel 5.1 Resultater af analyse for methyleugenol. Resultaterne er angivet i mg/kg.

	Produkt nr. 53		Produkt nr. 80		Produkt nr. 93	
	A	B	A	B	A	B
Methyleugenol	< 10	< 10	12	12	36	36

<.: betyder mindre end den angivne detektionsgrænse

Det højeste tilladte indhold i denne type af kosmetiske produkter er 2 mg/kg (0,0002 %). Produkt 80 og produkt 93 indeholder dermed ulovlige mængder af methyleugenol og disse overtrædelser er behandlet af Kemikalieinspektionen. Producenterne har efterfølgende ændret sammensætningen i produkterne, således at de nu overholder lovgivningen.

### 6.3.2 Parfumestoffer

Alle 20 produkter blev analyseret for 26 duftstoffer. Kun i ét produkt kunne der ikke påvises mindst én af de 26 komponenter. Det totale indhold af alle 26 parfumestoffer er angivet nederst i tabellen. Det totale indhold varierer fra 6 til 26.000 mg/kg.

De to største indhold blev fundet i mængder fra 15.000 til 26.000 mg/kg svarende til 1,5-2,6 vægt%. I begge tilfælde skyldes dette et stort indhold af D-limonen i forhold til de øvrige komponenter.

En oversigt over resultater af analysen kan ses i tabel 5.2.

Tabel 5.2. Resultater fra analysen for duftstoffer. Enheden er mg/kg. Resultatet angiver gennemsnit af dobbeltbestemmelserne.

	D.g. *	7**	10	20	32	33	35	37	45	51	53	57	66	75	80	8 6	9 1	93	94	97	106
Anisyl alkohol	1																				
Amyl cinnamal	1																				
Amylcinnamyl alkohol	1																				
Benzyl alkohol	1			31,5		9,5		11	8		5		23,5		14,5			9	1800	28	
Benzyl benzoat	1	12			103				6,5	115		7100	6650		13			6,5			
Benzylcinnamat	1								3	55					7						
Benzyl salicylat	1								6						6,5						
Cinnamyl alkohol	1																				
Cinnamal	1																	1,5			
Citral	1	1200			32,5						56	23									
Citronellol	1						54			45				745	220			410			
Coumarin	1																				5,5
Eugenol	1								15	40,5				86,5	46			26,5	21,5		
Farnesol	1														5,5			10,5			
Geraniol	1	10			6	3	185				4			725	97			140			
Hexylcinnamaldehyd	1																				
Hydroxycitronellal	1																				
$\alpha$ -Isomethylionon	1	68,5																			
Lillial	1																				
D-limonen	1	22500	140	3	420	73	75	3,5	465	9	15500	3,5	11,5	170	6		6	780	3	2600	20
Linalool	1	845			99	24	19		155		25	69,5		785	5			29,5	95,5	40,5	
Lylal	1																				
Isoeugenol	1	145								3											

Methyl heptin carbonat	1																				
Oakmoss	10																				
Treemoss	10																				
Sum		2450 0	14 0	34, 5	660	11 0	33 0	14, 5	66 0	175	1550 0	720 0	665 0	250 0	420		6	140 0	190 0	270 0	25, 5

\* D.g. står for detektionsgrænse.

\*\* Numrene angiver produktnumrene for de analyserede produkter.

#### 6.4 Sammenfatning af analyseresultater

Elleve af de 26 parfumestoffer blev ikke fundet i nogle af de 20 analyserede læbeplejeprodukter. Summen af forekomsten af parfumestoffer i de 20 analyserede læbeplejeprodukter er 84, det vil sige et gennemsnit på 4,2 parfumestoffer per produkt. Der forekom ét eller flere af de testede parfumestoffer i 19 af de 20 analyserede produkter.

Forekomsten af parfumestoffer fordelte sig således:

-Isomethylionon, coumarin og cinnamal blev fundet i 1 produkt, isoeugenol, farnesol og benzyl salicylat blev fundet i 2 produkter, benzyl cinnamat blev fundet i 3 produkter, citral i 4 produkter, citronellol i 5 produkter, eugenol i 6 produkter, benzyl benzoat og geraniol i 8 produkter, benzyl alkohol i 10 produkter, linalool i 12 produkter og d-limonen i 19 produkter.

Anisyl alkohol, amyl cinnamal, amylcinnamal alkohol, cinnamyl alkohol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, lillial, lyral, methyl hoptin carbonal, oakmoss og treemoss blev ikke fundet i nogle af de analyserede produkter.

I tabel 5.3 ses, hvor mange parfumestoffer der blev fundet i produkterne, samt hvilken målgruppe produktet havde.

Tabel 5.3. Antal parfumestoffer fundet per produkt samt produkternes målgruppe.

Antal parfumestoffer	Antal produkter	Målgruppe
0 parfumestoffer	1 produkt	unge
1 parfumestof	2 produkter	børn, børn
2 parfumestoffer	3 produkter	børn, børn, børn
3 parfumestoffer	2 produkter	unge, børn
4 parfumestoffer	4 produkter	unge, unge, børn, børn
5 parfumestoffer	3 produkter	unge, voksne, unge
6 parfumestoffer	1 produkt	børn
7 parfumestoffer	2 produkter	børn, unge
8 parfumestoffer	0 produkter	-
9 parfumestoffer	1 produkt	voksne
10 parfumestoffer	1 produkt	voksne

For både forekomsten af enkeltstoffer og det totale indhold af de 26 parfumestoffer i produkterne ses en stor spredning på koncentrationerne. Det ses dog i mange af tilfældene, at et højt indhold af D-limonen også er skyld i det høje totale indhold af parfume.

Det totale parfumeindhold i vægt% fordelte sig fra ét produkt med 0%, 11 produkter med et parfumeindhold mellem 0 og 0,1%, 6 produkter med et parfumeindhold mellem 0,1 og 1% og 2 produkter med et parfumeindhold > 1% (1,55 og 2,45 vægt%).

De tre produkter udtaget til analyse for de 26 duftstoffer + methyleugenol var de eneste tre udtagne produkter, der havde voksne som anslået målgruppe. Af de resterende 17 produkter var 10 produkter anslået at have børn som målgruppe og 7 produkter som havende unge som målgruppe. De tre produkter havde voksne som målgruppe baseret på produkternes pris, udseende og placering i butikken. Disse produkter vist sig at have et totalt parfumeindhold på henholdsvis 15.500, 1400 og 420 mg/kg, repræsenteret

ved tilstedeværelse af henholdsvis 5, 9 og 10 forskellige parfumestoffer. Dermed repræsenterer "voksenprodukterne" de to produkter i analysen, hvori der blev identificeret flest forskellige af de 26 allergene parfumestoffer samt det næsthøjeste totale parfumeindhold målt. De resterende indhold på 1400 og 420 mg/kg ligger nogenlunde på niveau med produkterne til børn og unge. "Voksenprodukter" er samtidig de produkter, hvori der typisk indgår planteekstrakter.

I tabel 5.4 er vist en opsummering af analyseresultaterne med forekomst i antal produkter, minimum og maksimum målte værdier og maksimumværdien som parfumestoffets vægt-% i produktet.

Tabel 5.4. Summering af analyseresultater.

	Forekomst i produkterne		Indhold i produkterne (mg/kg)		vægt-% (max. indhold)*
	Antal	%	Min.	Max.	
Anisyl alkohol	0	0			
Amyl cinnamal	0	0			
Amylcinnamyl alkohol	0	0			
Benzyl alkohol	10	50	5	1800	0,18
Benzyl benzoat	8	40	6,5	6650	0,67
Benzylcinnamat	3	15	3	55	0,0055
Benzyl salicylat	2	10	6	6,5	0,00065
Cinnamyl alkohol	0	0			
Cinnamal	1	5	1,5	1,5	0,00015
Citral	4	20	23	1200	0,12
Citronellol	5	25	45	745	0,075
Coumarin	1	5	5,5	5,5	0,00055
Eugenol	6	30	15	86,5	0,0087
Farnesol	2	10	5,5	10,5	0,0011
Geraniol	8	40	3	725	0,073
Hexylcinnamaldehyd	0	0			
Hydroxycitronellal	0	0			
$\alpha$ -Isomethylionon	1	5	68,5	68,5	0,0069
Lillial	0	0			
D-limonen	19	95	3	22500	2,25
Linalool	12	60	5	845	0,085
Lyril	0	0			
Isoeugenol	2	10	3	145	0,015
Methyl heptin carbonat	0	0			
Oakmoss	0	0			
Treemoss	0	0			
<b>Sum</b>	<b>84</b>	-			
Methyleugenol	2	67	12	36	0,0036

\*På nær for stoffet D-limonen er vægt-% angivet med to betydende cifre.

Selv de produkter, hvor der ikke er fundet allergifremkaldende stoffer, eller disse indgår i meget lav koncentration, kan godt have en kraftig duft. Det er ikke umiddelbart muligt at bedømme koncentrationen og indholdet af de enkelte allergifremkaldende parfumestoffer i et produkt, heller ikke ved at lugte til det.

Produkt nr. 7, der har det højest målte indhold af D-limonen, er også angivet på produktet at have en appelsinduft eller -smag. For de resterende produkter har der ikke været en klar sammenhæng mellem indhold af parfumestoffer og smags/duftangivelsen på produktet.

Methyleugenol er ikke omfattet på listen over de 26 allergene parfumestoffer. Stoffet er taget med i analysen på baggrund af stoffets carcinogene effekt og fordi der er fastsat grænser for i hvor store mængder det må forekomme i kosmetiske produkter (se 7.5 Sundhedsmæssig vurdering af Methyleugenol). Det er en naturlige forekomst i rosenolier, der ifølge produkternes INCI-indholdsdeklarationer forekommer i tre forskellige produkter.

#### 6.5 Udvalgelse af stoffer til sundhedsmæssig vurdering

Ved udvælgelsen af de parfumestoffer, der skulle indgå i den sundhedsmæssige vurdering, blev der valgt ud fra forekomst i produkterne. De parfumestoffer, der var indeholdt i de fleste produkter, blev udvalgt til sundhedsmæssig vurdering. D-limonen og Benzyl alkohol er tidligere vurderet i forbindelse med Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter, og de 4 parfumestoffer, der forekom mest hyppigst ud over disse to, blev udvalgt til at omfattes af den sundhedsmæssige vurdering. Methyleugenol, der var analyseret specifikt for i 3 produkter er også omfattet af den sundhedsmæssige vurdering.

De 5 udvalgte stoffer er: Linalool, Benzyl Benzoat, Geraniol, Eugenol og Methyleugenol.

# 7 Fedtstoffer

## 7.1 Anvendte fedtstoffer

Baseret på oplysninger i de indkøbte produkters indholdsdeklarationer, ses det, at der ofte indgår både naturlige og syntetiske vokser og olier, jf. tabel 6.1. Af tabellen fremgår det, at de almindeligste fedtstoffer i læbeplejeprodukterne er bivoks, ricinusolie (amerikansk olie, castor olie), vaseline og vokstyperne candelilavoks, carnaubavoks og mikrokryallinsk voks. Disse stoffer indgår ofte som hovedbestanddel i læbeplejeprodukterne. Det fremgår også, at de syntetiske polymerer er hyppigt anvendte, især polybuten, som er set som hovedbestanddel i læbeplejeprodukterne, men også polydecen og polyisobuten er anvendt.

De forskellige fedtstoffer har mange forskellige tekniske egenskaber, så som viskositetsforbedrende og emulgerende egenskaber. Mange læbeplejeprodukter indeholder flere forskellige fedtstoffer, både mineralske fedtstoffer og plantebaserede fedtstoffer, for at opnå de ønskede tekniske egenskaber. Blandt disse fedtstoffer skal fremhæves ricinusolie, der giver glans og en god fordeling af pigmenterne (4). Derudover også voks, f.eks. bivoks og carnaubavoks, som giver hårdhed, og glans til produkter i stifter, og øger produkternes smeltepunkt (4). Bivoks forbliver desuden længe på læberne og hindrer sprækken af produktet. De syntetiske polymerer øger produkternes viskositet alt efter deres molekylvægt.

Fossilt voks, som Ozokerite og Ceresin, som er voks udvundet fra kul og skiferler, paraffinvoks og mikrokryallinsk voks, som er udvundet fra petroleum, samt syntetisk voks anvendes også i læbeplejeprodukter og vil ligeledes øge produkternes styrke. Blandt disse kan Ozokerite og Ceresin absorbere olie godt og forhindre krystallisation (10). Paraffinvoks, der har en anden krystallinsk struktur end mikrokryallinsk voks (11), blandes dårligt med ricinusolie (4), og anvendes muligvis derfor ikke så meget i læbeplejeprodukterne, jf. tabel 6.1.

Triglycerider anvendes også i mange læbeplejeprodukter. Vegetabiliske olier består hovedsageligt af triglycerider. Kemisk er triglycerider opbygget af tre fedtsyrer, som varierer i kædelængde og i antal af dobbeltbindinger, dvs. i indhold af umættede fedtsyrer, alt efter hvilken frø eller frugt olierne er udvundet fra (12). Dette medfører en stor variation af stoffernes tekniske egenskaber. Ved anvendelse af umættede vegetabiliske fedtsyrer skal man være opmærksom på, at disse kan blive harske, (4), derfor tilsættes antioxidanter som oftest.

Ud over ovennævnte fedtstoffer indeholder mange af produkterne fedtsyrerestere som del af fedtfasen i produkterne. Denne gruppe består af forskellige estere, f.eks. stearater, palmitater, acetater, malater, myristater m.v. Disse stoffer er ikke egentlige fedt eller olier, men de har forskellige tekniske egenskaber tæt op ad fedtstoffernes. Esterne kan bl.a. tilsættes som opløsningsmiddel og som viskositetsforbedrende stoffer, og virker ofte blødgørende (4). Som eksempel forbedrer myristyl myristat påsmøringen og



har en blødgørende effekt. Isopropyl myristat gør produktet mindre klistret (10).

Octyldodecanol er en alifatisk, mættet fedtalkohol med kædelængde på 20 kulstofatomer, som også anvendes i flere af læbeplejeprodukterne. Octyldodecanol spredes let på huden og efterlader ikke et fedtet udseende. Stoffet kan anvendes som dispergeringsmiddel for pigmenter og som blødgører. Det blandes godt med voks og andre fedtstoffer (13).

Silikoneolier er en betegnelse for organiske silikonopolymerer, og indgår i 7 af de udtagne produkter. Silikoneolie kan have fedtlignende egenskaber, men betegnes normalt ikke som et fedtstof (4).

Tabel 6.1. De hyppigst anvendte fedtstoffer i læbeplejeprodukter.

Navn	Antal produkter	INCI	CAS nr.
Bivoks	52	Cera Alba	8001-23-8
Amerikansk olie, ricinus olie	39	Ricinus communis Oil	8001-79-4
Vaseline	34	Petrolatum	8009-03-8
C8-10 Triglycerider	23	Caprylic/Capric Triglycerides	73398-61-5
Mikrokrystallinsk voks	22	Cera Microcristallina	63231-60-7
Carnauba voks	21	Cera Carnauba	218015-86-9
Candelila voks	19	Candelila Cera	8006-44-8
Octyldodecanol	19	Octyldodecanol	5333-42-6
Paraffinolie	19	Paraffin Liquidum	8012-95-1
Polybuten	19	Polybutene	9003-28-5
Hydrogeneret Castorolie	17	Hydrogenated Castor Oil	8001-78-3
Copolymere/ crosspolymere/ Syntetiske polymere	16	-	-
Lanolin	13	Lanolin	8006-54-0
Ozokerit	12	Ozokerite	64742-33-2
Hydrogeneret polydecen	10	Hydrogenated Polydecene	68037-01-4
Paraffin	9	Paraffin	8002-74-2
PEG-8 bivoks	8	PEG-8 Beeswax	-
Polyglyceryl-3 bivoks	8	Polyglyceryl-3 Beeswax	-
Ceresin	7	Ceresin	8001-75-0
Silikone olie	7	Dimethicone	9006-65-9
Glycerol	7	Glycerin	56-81-5
Hydrogeneret polyisobuten	5	Hydrogenated Polyisobutene	40921-86-6
Polydecen	4	Polydecene	37309-58-3
Polyisobuten	4	Polyisobutene	9003-27-4
Laktræ voks	4	Rhus verniciflua Cera	225234-38-8

Ved opdeling af fedtstofferne og olierne i tabel 6.1 i kulbrinte-/mineralolie-baserede fedtstoffer og i vegetabiliske-/animalske- fedtstoffer ses det, at vegetabilisk eller animalsk baseret fedt, olie eller voks indgår i de fleste af de udtagne læbeplejeprodukter, jf. tabel 6.2 og tabel 6.3 nedenfor. Af tabel 6.2 fremgår det, at de kulbrinte-/ mineralolie baserede fedtstoffer er anvendt 169 gange i læbeplejeprodukterne og af tabel 6.3 fremgår det, at vegetabilisk eller animalsk baseret fedtstoffer tyder på at være mere populære, idet de er anvendt 338 gange. Anvendeshyppigheden for de enkelte fedtstoffer er alene vurderet, da der ikke er oplysninger om de anvendte mængder af de forskellige fedtstoffer i de forskellige produkter.

Tabel 6.2. Mineralsk baserede fedtstoffer i læbeplejeprodukter.

Navn	Antal produkter	INCI	CAS nr.
Vaseline	34	Petrolatum	8009-03-8
Mikrokrystallinsk voks	22	Cera Microcristallina	63231-60-7
Paraffinolie	19	Paraffin Liquidum	8012-95-1
Polybuten	19	Polybutene	9003-28-5
Copolymere/ crosspolymere/ Syntetiske polymere	16	-	-
Ozokerit	12	Ozokerite	64742-33-2
Hydrogeneret polydecen	10	Hydrogenated Polydecene	68037-01-4
Paraffin	9	Paraffin	8002-74-2
Ceresin	7	Ceresin	8001-75-0
Hydrogeneret polyisobuten	5	Hydrogenated Polyisobutene	40921-86-6
Polydecen	4	Polydecene	37309-58-3
Polyisobuten	4	Polyisobutene	9003-27-4
Polydodecanamid	3	Nylon-12	25038-74-8
Syntetisk voks	3	Synthetic Wax	8002-74-2
Polyethylen	2	Polyethylene	9002-88-4
Antal gange mineralsk baserede fedtstoffer er anvendt	169		

Tabel 6.3. Vegetabiliske/animalsk baserede fedtstoffer i læbeplejeprodukter.

Navn	Antal produkter	INCI	CAS nr.
Bivoks	52	Cera Alba	8001-23-8
Amerikansk olie	39	Ricinus communis Oil	8001-79-4
Sheanøddesmør	28	Butyrospernum parkii butter	91080-23-8
C8-10 Triglycerider	23	Caprylic/Capric Triglycerides	73398-61-5
Carnaubavoks	21	Cera Carnauba	218015-86-9
Candelilavoks	19	Candelilla Cera	8006-44-8
Octyldodecanol	19	Octyldodecanol	5333-42-6
Hydrogeneret Castorolie	17	Hydrogenated Castor Oil	8001-78-3
Jojobaolie	15	Simmondsia chinensis oil	61789-91-1
Lanolin	13	Lanolin	8006-54-0
PEG-8 bivoks	8	PEG-8 beeswax	-
Polyglyceryl-3 bivoks	8	Polyglyceryl-3 beeswax	-
Mangofrøolie	8	Mangifera indica seed oil	90063-86-8
Mandelolie	7	Prunus amygdalus dulcis oil	8007-69-0
Farvetidselolie	6	Carthamus tinctorius oil	8001-23-8
Hydrogeneret kokosolie	6	Hydrogenated coconut oil	84836-98-6
Sojabønneolie	5	Glycine soja oil	8001-22-7
Kakaosmør	5	Theobroma cacao butter	8002-31-1
Laktræ voks	4	Rhus verniciflua cera	225234-38-8
Solsikkeolie (hybrid)	3	Helianthus annuus hybrid oil	164250-88-8
Macademianøddeolie	3	Macadamia ternifolia seed oil	128497-20-1
Olivenolie	3	Olea europaea oil	8001-25-0
Olusolie (vegetabiliske olier)	2	Olus oil	68956-68-3
Vegetabiliske olier	3	Vegetable oil	68956-68-3
Coco-glycerider	3	Hydrogenated coco-glyderides	91744-42-2
C18-36 triglycerider	3	C18-36 Triglycerides	
Jordnøddeolie	2	Arachil hypogaea oil	8002-03-7
Kokosolie	2	Cocos nicifera oil	8001-31-8
Avocadoolie	2	Persea gratissima oil	8024-32-6
Solsikkefrøolie	1	Helianthus annuus seed oil	8001-21-6
Babassuolie	1	Orbignya oleifera	-
Brasilnøddeolie	1	Bertholletia excelsa nut oil	-
Abrikoskerneolie	1	Prunus armeniaca kernel oil	72869-69-3
Druekerneolie	1	Vitis vinifera seed oil	8024-22-4
"Bush mango" frøsmør	1	Irvingia gabonensis kernel butter	192230-28-7
Pistacienøddeolie	1	Pistacia vera	-
Fersken	1	Prunus persica	-
Lanolinolie	1	Lanolin oil	70321-63-0
Antal gange vegetabiliske/animalske fedtstoffer er anvendt	338		

## 7.2 Mineralsk baserede fedtstoffer

Mineralske paraffiner anvendes i mange læbeplejeprodukter og anden kosmetik, og indgår også hyppigt i fødevarer (11). Det tyske Bundesamt für Gesundheit og det schweiziske Stiftung zur Förderung des Stillens har fremsat en anbefaling om at paraffin og vaseline ikke bør anvendes i brystplejeprodukter (14). Som følge heraf ønskede Miljøstyrelsen at få undersøgt kulbrintefordelingen i de mineralsk baserede fedtstoffer, der indgår i de indkøbte læbeplejeprodukter, med henblik på en vurdering af om denne har indflydelse på sikkerheden ved anvendelse af produkterne.

Som baggrund for ovennævnte anbefaling kan nævnes et studie fra Schweiz, hvoraf det fremgår at mineralsk paraffiner er påvist i modermælk. I undersøgelsen indgik 33 modermælksprøver, hvori man fandt mineralske  $C_{15-45}$  paraffiner i koncentrationer på gennemsnitlig  $95 \pm 215$  mg/kg fedt og med et maksimum på 1300 mg/kg fedt. Den gennemsnitlige kædelængde for paraffinerne var mellem  $C_{23}$  og  $C_{33}$ . EU's videnskabelige komite for fødevarer (SCF) har i 1995 fastlagt en midlertidig acceptabel daglig dosis (t-ADI) på 0-4 mg/kg legemsvægt for  $C_{34}$ - paraffiner (15) (16). Det er generelt antaget, at paraffiner med kulstofkædelængde over  $C_{29}$  ikke absorberes i signifikante mængder (17). Ved beregning af dosis i worst case er indholdet af mineralske paraffiner i modermælks fedtet sat til 200 mg/kg. Ved 5 kg babyers indtagelse af 800 g mælk/dag med et fedtindhold på 3 %, indtager babyerne 24 g fedt/dag. Dette medfører, at babyerne indtager ca. 1 mg/kg/dag. ADI fra SCF er dermed overholdt, dog med det forbehold, at der i denne undersøgelse er påvist mineralske paraffiner med kortere kulstofkæde. Man har ment, at paraffiner med kædelængde over  $C_{10}$  ikke let gennemtrængte stratum corneum, men denne undersøgelse tyder på, at selv højmolekylære paraffiner kan absorberes gennem huden på brystet. Undersøgelsen konkluderer derfor bl.a., at disse højmolekylære paraffiner formodentlig ikke er egnede i brystvortesalver (17).

### 7.2.1 Mineralsk baserede fedtstoffer i læbeplejeprodukter

Som indledning til undersøgelsen blev de mineralsk baserede fedtstoffer identificeret ud fra læbeplejeprodukternes INCI-indholdsdeklarationer, og der blev rettet henvendelse til de pågældende producenter. I undersøgelsen indgår således ikke kemiske analyser af anvendte mineralske fedtstoffer, vurdering af disse sker på baggrund af frivillighed og udelukkende på baggrund af oplysninger indhentet fra producenterne.

Inden henvendelsen til producenterne blev der identificeret følgende tre forskellige mineralske fedtstoffer, som indgik i de indkøbte læbeplejeprodukter:

- Paraffin (i 9 produkter)
- Paraffinum Liquidum (i 19 produkter)
- Petrolatum (i 33 produkter)

De mineralsk baserede fedtstoffer blev fundet i 43 indkøbte læbeplejeprodukter, og var i flere tilfælde blandet med vegetabiliske fedtstoffer. Der blev rettet henvendelse på det relevante sprog (dansk, engelsk eller spansk) til 16 forskellige producenter. Hvis der i forbindelse med kontakt til producenten blev identificeret en dansk importør, blev denne også kontaktet.

Der blev totalt modtaget oplysninger om de anvendte mineralske fedtstoffer fra 10 producenter, hvoraf én af dem oplyste, at deres produkt ikke længere indgår i deres danske sortiment, og at produkter til salg i butikker er et restlager. Af de seks producenter, som ikke deltog i undersøgelsen, har tre en dansk adresse og to en adresse inden for EU. En enkelt havde oplyst en adresse i USA.

I det tilsendte materiale fra 10 forskellige producenter fremgår det, at nogle producenter anvender den samme råvare til flere af produkterne i deres sortiment, og at flere af producenterne anvender den samme råvareleverandør. De modtagne oplysninger om anvendte mineralsk baserede fedtstoffer dækker 33 af de indkøbte 43 produkter.

For alle de mineralske fedtstoffer blev der modtaget sikkerhedsdatablad eller uddrag derfra.

## 7.2.2 Undersøgelse af kulbrintesammensætning

### ***Paraffinum Liquidum, mineralsk olie***

Der er modtaget oplysninger for fire forskellige kvaliteter af mineralolie fra fem producenter/importører, og alle angiver CAS-nr. 8042-47-5, som er for hvide mineralske olier. Disse olier er vurderet ikke at være kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og er ikke omfattet af bestemmelserne for CMR- stoffer. Alle de anvendte hvide mineralske paraffinolie er af farmaceutisk kvalitet. Generelt gælder det, at Paraffinum Liquidum hovedsageligt består af to typer mættede kulbrinter: de paraffinske (ofte de forgrenede kulbrintekæder) og de naftenske (cycloalkaner), og hovedparten er med kulstofkædelængde på  $C_{16-22}$  (4). For en af de anvendte olier er der oplyst en kædelængde på  $C_{20}$  efter 5% destillation, og de øvrige olier antages at have en lignende kulbrintesammensætning. De anvendte mineralolier er dermed ikke omfattet af SCF's ADI, som er rettet mod mineralske paraffiner med længere kulstofkædelængder.

### ***Petrolatum***

Der er modtaget oplysninger for seks forskellige vaseline råvarer med CAS-nr. 8009-03-8. Vaseline er omfattet af bestemmelserne for CMR- stoffer, medmindre det kan påvises at stoffet, hvoraf det er fremstillet ikke er kræftfremkaldende. Der er ingen direkte oplysninger om dette eller om kulbrintesammensætningen i de tilsendte sikkerhedsdatablade eller i det fremsendte materiale for vaselinerne, men det fremgår deraf, at vaselinen ikke er klassificeret som farlig ifølge reglerne for kemiske stoffer og produkter (18). Tre af vaselinerne var den hvide type og tre den gule type. Generelt gælder det, at vaseline, som mineralolie, består af to typer mættede kulbrinter: de paraffinske og de naftenske. Fordelingen af kulbrinterne afhænger af den olie, som vaselinen er udledt fra og af metoden, der er anvendt til at isolere vaselinen fra olien med. Kulstofkædelængden i vaseline er mellem  $C_{17}$  og  $C_{51}$ , med hovedparten af kulstoffene med kædelængden  $C_{28}$  (12).

### ***Paraffin (voks)***

Der er modtaget oplysninger for tre forskellige paraffinske vokse, for hvilke CAS-nr. 64742-51-4 og 8002-74-2 er oplyst. Disse vokse er vurderet ikke at være kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og er ikke omfattet af bestemmelserne for CMR- stoffer. Kulbrintesammensætningen for de paraffinske vokse var ikke oplyst i de tilsendte sikkerhedsdatablade.

Generelt består paraffin af to typer mættede kulbrinter: de paraffinske og de naftenske. Som for vaseline er fordelingen af kulbrinterne afhængig af den olie, som voksen er udledt fra og af metoden, der er anvendt til at isolere voksen fra olien med. Kulstofkædelængden i paraffinvoks er mellem  $C_{18}$  -  $C_{36}$  (11).

### 7.2.3 Vurdering af sikkerheden

Som nævnt ovenfor har EU's videnskabelige komite for fødevarer (SCF) i 1995 vurderet mineralske og syntetiske hydrocarboner og fastlagt en midlertidig acceptabel daglig dosis (t-ADI) til 0-4 mg/kg legemsvægt for hvide paraffinske olier med en kulstofkædelængde større end 25 ved 5 % destillation. ADI for paraffinvoks er fastlagt til 0-20 mg/kg legemsvægt (16).

Tages ADI for hvide paraffinske olier som en rettesnor for et worst-case scenarium med oralt indtag af de anvendte mineralske fedtstoffer som eneste eksponeringsvej, kan følgende beregning foretages:

Personens vægt, kvinde:	60 kilo
Personens vægt, barn, 3-5 år (19):	18 kilo
Antal daglige appliceringer (20):	6
Anvendt mængde per applicering (20):	10 mg
Optagelse via oralt indtag:	100%

Højeste anbefalede daglige eksponering, mineralolie, barn:  
 $18 \times 4 \text{ mg/kg} = 72 \text{ mg}$

Højeste anbefalede daglige eksponering, mineralolie, kvinde:  
 $60 \times 4 \text{ mg/kg} = 240 \text{ mg}$

Det fremgår, at ADI for børn er i samme størrelsesorden som indtagelse af læbeplejeprodukt pr. dag, men selvom hele produktet skulle udgøres af mineralolie, hvilket ikke forekommer i praksis, vil ADI overholdes. ADI vil ikke overskrides for voksne, da påføring af 240 mg er 4 gange højere end den daglige anvendte mængde af læbeplejeprodukt, selv hvis hele læbeplejeproduktet udgøres af ren mineralolie.

På baggrund heraf og på baggrund af øvrige data fra litteraturen (11) vurderes de anvendte mineralske fedtstoffer ikke at være sundhedsmæssigt betænkelige ved anvendelse i læbeplejeprodukter.

Et præcist billede af kulbrintefordelingen i de mineralsk baserede fedtstoffer, der indgår i de indkøbte læbeplejeprodukter, var ikke mulig at få i denne undersøgelse.

# 8 Sundhedsmæssig vurdering

I det følgende er opstillet toksikologiske profiler for de 5 parfumestoffer, der er omfattet af den sundhedsmæssige vurdering.

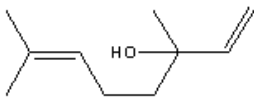
## 8.1 Linalool

### **Forekomst og anvendelse**

Linalool anvendes som duftstof i parfumer, ofte som substitution for bergamotte eller lavendelolie. Forekommer naturligt i fx appelsinjuice, fersken, tomat og gulerod samt i mange blomsterolier fx orangeblomster og bergamotte. Linalool er hovedkomponenten i rosentræolie (21). Smagskarakterisering af linalool er angivet som frugt-, citrus- og træagtig (22).

### **Identifikation**

Linalool er en acyclisk terpenalkohol (23).

Kemisk navn	Linalool
Synonymer	3,7-dimethyl-1,6-octadien-3-ol
CAS-No.	78-70-6
EINECS No.	201-134-4
Molekyl formel	C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> O
Molekyl struktur	
Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 439 af 3. juni 2002)	Ikke klassificeret
Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (24).	På listen, da stoffet anses for sundheds- eller miljømæssig betænkeligt
Kosmetik (25)	Pr. 11. marts 2005 skal parfumestoffet deklareres i kosmetik, hvis det anvendes i mængder over 0,01 % i produkter, som afrenses og 0,001 % i produkter, som ikke afrenses.

### ***Fysisk-kemiske egenskaber (26)***

Fysisk tilstandsform	Væske
Molvægt (g/mol)	154,25
Smeltepunkt, °C	-
Kogepunkt, °C	195-199 °C (720 mmHg)
Fordampning (Pa)	0.16 mmHg (21 Pa) v. 22-25 °C 21 Pa. v. 25 °C (21)
Octanol-vand fordeling, (log Pow)	2,84 v. 25 °C (22) Log Kow = 2,97
Vandopløselighed (g/L)	1,45 g/l v. 25 °C (22)

WHO har opstillet en NOEL for linalool på 50 mg/kg lgv/d (27).

### ***Akut toksicitet***

LD<sub>50</sub>-værdier (den eksponeringsdosis, hvor halvdelen af forsøgsdyrene dør) ved oral eksponering af rotter er fundet til 2790 og 4180 mg/kg lgv (21,22). LD<sub>50</sub> ved oral eksponering af mus er ca. 3500 mg/kg lgv når administreret i olie, og 1700 mg/kg lgv når administreret i vandig opløsning. Observerede toksiske effekter var dosisafhængige og omfattede bedøvelse, depression og hypermobilitet med ukoordinerede bevægelser (26).

Ved eksponering af kaninhud er LD<sub>50</sub> angivet til 5610 mg/kg lgv (21,22).

Inhalationsforsøg med mus, hvor der inhaleres 20-50 mg linalool i samlet mængde over 1 times eksponering observeredes nedsat mobilitet, og linalool blev målt i blodet i en koncentration på 4.22 ng/ml (22).

Linalool absorberes over huden og udskilles effektivt og hovedsageligt gennem nyrerne. 10 minutters massage med lavendelolie af et 376 cm<sup>2</sup> stort hudområde på en 60 kg mand medførte en beregnet percutan optagelse på 7.23 mg linalool. Efter 5 minutter kunne linalool spores i blodet, efter 20 minutter målte en blodkoncentration på 211 ng/ml og efter 90 minutter kunne var al linalool elimineret fra blodbanen (22). Det er ikke vurderet, hvorvidt indånding i forbindelse med massagen fandt sted.

### ***Længerevarende, gentagen påvirkning***

Der er angivet flere orale forsøg med rotter (22):

Eksponering for 1500 mg/kg lgv/d i 5 dage medførte enzymændringer i peroxisomer og øget levervægt.

Eksponering for 600 mg/kg lgv/d i 3 dage medførte enzymændringer i leveren.

Eksponering for 500 mg/kg lgv/d i 64 dage medførte enzymændringer i leveren og øget levervægt.

En No Observed Adverse Effect Level (NOAEL), den højeste eksponeringsdosis, hvor der ikke blev set kritiske effekter på forsøgsdyrene, på 50 mg/kg lgv/dag er opstillet på baggrund af et 90-dages oralt eksponeringsstudie med rotter, hvor der blev observeret nedsat fødeindtagelse og tilvækst. Disse effekter blev tilskrevet dårlig smag af foderet (28).

Ved oral eksponering af mus for 375 mg/kg lgv/d i 5 dage observeredes ingen effekter på kropsvægt, milt- og brisselvægt, og i øvrigt ingen kliniske tegn på toksicitet (22).

Linalool er anført muligvis at kunne medføre effekter på leveren i mennesker ved længerevarende eller gentagen påvirkning(21).

I et 13 ugers dermalt eksponeringsforsøg med rotter blev en NOAEL fastsat til 250 mg/kg lgv/d, med effekter som forbigående rødmen og nedsat aktivitet som kritiske effekter. Ved en eksponering på 1000 mg/kg lgv/dag blev der set nedsat tilvækst, nedsat aktivitet og rødmen (28). Der er ikke omtalt et dosisniveau, hvor der forekommer en kritisk effekt, eller hvad den kritiske effekt vurderes at være.

Ved en eksponering for linalool i koncentration af 1 % af diæten i 20 uger hos rotter blev der ikke set en ændring i udviklingen af tumorer i forsøgsdyr(22).

In vitro mutagenecitetstest for chromosomforandringer i pattedyrceller er negativ i doser op til 0.25 mg/ml (21). Linalool er testet negativ i Ames test, muse micronucleus test, kinesisk hamster ovarie eller fibroblastceller og i DNA-assay med rotteleverceller (28).

Der er ikke fundet data for indånding af linalool.

### **Lokal irritation**

0.5 ml på barberet kaninhud i koncentrationer på 100 %, 30 %, 10 % og 3 % i 24 timer medførte let irritation for 100 % og 30 % opløsningerne og ingen irritation for 10 % og 3 % opløsningerne (26). Stoffet er angivet at være mildt irriterende ved lappetest på menneskehud i en koncentration på 32 % (21).

Der er ikke set irritation og sensibilisering ved påsmøring af 20% linalool i petrolatum (28).

0.1 ml i øjne af kaniner i koncentrationer på 100 %, 30 %, 10 % og 3 % i en ikke angivet tidsperiode medførte moderat irritation ved 100 %, let irritation ved 30%, meget let irritation ved 10 % og ingen irritation ved 3 % (26). Stoffet er angivet at kunne være irriterende for menneskeøjne, koncentration ikke angivet (21).

Linalool og dennes estre absorberer ikke UV-lys ved bølgelængder i intervallet 290-400 nm og udviser derfor ikke potentiale for fotoirritation eller -allergi ved anvendelse som duftstof (28).

### **Allergi**

Linalool er af EU's videnskabelige komité, SCCNFP opført på listen over parfumestoffer, der er kendte allergener, men hvor der ikke foreligger mange rapporter over allergi hos forbrugere. Der er rapporteret henholdsvis 1 og 3 tilfælde af kontaktallergi fra to undersøgelser af hhv. 119 og 75 patienter, svarende til 0,8 og 5 % af patienterne med kosmetikeksem (29).

### **Kritisk effekt**

Den kritiske effekt af linalool vurderes at være leverskader. På grund af den allergifremkaldende effekt ved linalool bør personer, der er allergiske over for stoffet undgå hudkontakt, da der ingen nedre grænse er for denne bivirkning.

Tabel 7.1. Sammenfatning af data, der er anvendt til beregning af MoS for linalool ved hjælp af EUSES.

<b>Toksikologiske data (dyr)</b>	
LD <sub>50</sub> , (mg/kg lgv), oral, rotte	2790 (22)
NOAEL, (mg/kg lgv/d), indtagelse	50 (28)
LOAEL*, (mg/kg lgv/d), indtagelse leverskader	500 (22)

\*Lowest Observed Adverse Effect Level (NOAEL), den laveste eksponeringsdosis, hvor der blev set effekter på forsøgsdyrene.



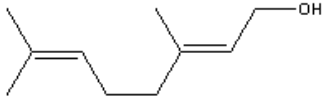
## 8.2 Geraniol

### **Forekomst og anvendelse**

Geraniol forekommer i mange æteriske olier, f.eks. rosenolie, pelargonieolie, rusaolie (palmarosa oil), citrongræs og er hovedkomponenten i citronellaolie (21,30). Stoffet dufter sødt af roser eller blomster og kan fremhæve citrusdufte (26,31). Er i en kilde angivet at smage af æble (26). Geraniol anvendes som duftstof i parfumer samt i kosmetik, rengørings- og vaskemidler og parfumerede lugtfriskere samt som insektlokkemiddel (21,22).

### **Identifikation**

Geraniol er en acyclisk terpenalkohol (23).

Kemisk navn:	Geraniol
Synonymer:	(E)-3,7-dimethyl-2,6-octadien-1-ol; 2,6-dimethyl-2,6-octadien-8-ol
CAS-No.:	106-24-1
EINECS No.:	203-377-1
Molekyl formel:	C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> O
Molekyl struktur:	
Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 439 af 3. juni 2002)	Ikke klassificeret
Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (24).	På listen, da stoffet anses for sundheds- eller miljømæssig betænkeligt
Kosmetik (25)	Pr. 11. marts 2005 skal parfume-stoffet deklareres i kosmetik, hvis det anvendes i mængder over 0,01 % i produkter, som afrenses og 0,001 % i produkter, som ikke afrenses.

### **Fysisk-kemiske egenskaber (26)**

Fysisk tilstandsform	Olieagtig væske
Molvægt (g/mol)	154,24
Smeltepunkt, °C	< -15 °C
Kogepunkt, °C	230 °C (760 mmHg)
Fordampning (Pa)	< 1 hPa ved 20 °C (22). Der er ikke fundet en mere specifik angivelse af fordampningen.
Octanol-vand fordeling, (log Pow)	
Vandopløselighed (mg/L)	Svagt opløseligt. 100 mg/l ved 25 °C 686 mg/l ved 20 °C (22)

### ***Akut toksicitet***

Geraniol er lavt akut toksisk med en LD<sub>50</sub> på 3600 mg/kg lgv ved oral eksponering af rotter (21). Inhalationsstudier med hunde ved en eksponering på 500 mg/m<sup>3</sup> i 4 timer medførte ingen enzymatiske ændringer i lugtepithelet (21). Ved dermal eksponering af kaninhud er LD<sub>50</sub> > 5000 mg/kg lgv.

Der er endvidere udført akutte toksicitetsforsøg med intramuskulær, intraperitoneal og subcutan indgivelse af mus og intravenøs indgivelse af kaniner. Den laveste værdi er LD<sub>50</sub> på 50 mg/kg lgv ved intravenøs indgivelse til kaniner og en LD<sub>50</sub> på 1090 mg/kg lgv ved subcutan indgivelse til mus (22).

Stoffet er angivet som moderat toksisk for mennesker, med en anslået dødelig dosis på 0.5–5 g/kg lgv (26). Dette svarer til, at den dødelige dosis ligger i intervallet 35–350 g for en person på 70 kg. Ved et barns utilsigtede indtagelse af en ukendt mængde af citronellaolie, der indeholdt 93% geraniol, var virkningerne opkastning, chok, krampeanfald og død. Maveslimhinden var svært beskadiget (26).

### ***Længerevarende, gentagen påvirkning***

En NOAEL på 10.000 ppm (svarer til 10 g/kg foder) er angivet ved oral eksponering af rotter i 16 uger, og en NOAEL på 1000 ppm er angivet ved oral eksponering af rotter i 28 uger (22). Den kritiske effekt er ikke angivet. Gennemsnitlig vægt af 16 og 28 ugers rotte er ca. 275 g og daglig fødeindtagelse ca. 22 g (20). Indtagelse på 10000 ppm svarer til 1 % af geraniol i foderet, det vil sige en dosis på 0,22 g geraniol pr. 275 g rotte, og dermed lig med en dosis på 800 mg/kg lgv/d.

En NOAEL på 1000 ppm svarer til 78,3 mg/kg lgv/d. Den kritiske effekt er ikke angivet.

Geraniol er testet negativ i Ames test. In vitro tests med pattedyrceller har været positiv for chromosomforandringer i fibroblastceller fra kinesisk hamster og negativ i muse-micronucleustest (21,22).

Der er ikke fundet data vedrørende geraniol og kræft. Der er ikke fundet data vedrørende reproduktionstoksikologi for pattedyr, men kyllingefostre injiceret på 3. inkubationsdag med 190 µg geraniol viste svage embryotoksiske effekter, hovedsageligt malformationer i skelet- eller lemmestrukturen (21,22).

Der er ikke fundet data for indånding af geraniol.

### ***Lokal irritation***

Der er i litteraturen angivet fire studier vedrørende hudirritation. To af studierne konkluderer, at geraniol ikke er irriterende og to af studierne, at geraniol er irriterende ved kontakt med kaninhud. Et af studierne, der konkluderer, at geraniol er irriterende ved kontakt med kaninhud, har angivet en sammensat testsubstans, hvor geraniol udgør 50 %, nerol 30% og citronellol 20 % (22).

Der er ikke fundet data der belyser geraniols effekter på øjne.

### ***Allergi***

Geraniol indgår på listen over velkendte og ofte rapporterede forbrugerallegener, og indgår som komponent i Fragrance mix (29). Geraniol er af EU's videnskabelige komité, SCCNFP opført på listen over parfumestoffer, der er kendte allergener, men hvor der ikke foreligger mange rapporter over allergi hos forbrugere.

Geraniol medfører sensibilisering hos 0.4% eksempatienter og er ansvarlig for 3-7% af reaktionerne til Fragrance mix. Geraniol har medført kontaktallergi reaktioner hos 1.2-30% af patienter med kosmetikeksem (29).

### **Kritisk effekt**

Den kritiske effekt for geraniol vurderes at være den udbredte sensibiliserende effekt. På grund af geraniols allergifremkaldende effekt bør personer, der er allergiske for stoffet dog helt undgå hudkontakt, da der ingen nedre grænse er for denne bivirkning.

Tabel 7.2. Sammenfatning af data, der er anvendt til beregning af MoS for geraniol ved hjælp af EUSES.

<b>Toksikologiske data (dyr)</b>	
LD <sub>50</sub> , (mg/kg lgv), oral, rotte	3600 mg/kg lgv (22)
NOAEL, (mg/kg lgv/d), indtagelse, 28 uger	78,3 (22)
NOAEL, (mg/kg lgv/d), indtagelse, 16 uger	783(22)
LOAEL, (mg/kg lgv/d), indtagelse	-

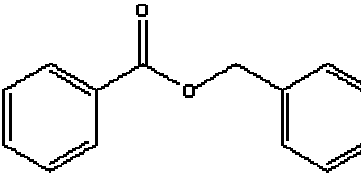
## 8.3 Benzyl Benzoat

### **Forekomst og anvendelse**

Benzyl Benzoat er en af hovedkomponenterne i Peru Balsam (29) og findes også i blade fra kaneltræ, i blomsterne nellike, tuberose, hyacint og i ylang-ylang. Stoffet anvendes som parfume- og aromastof og som fixativ og findes ofte i tunge blomsterdufte (29). Stoffet giver en balsamisk duft og en sød og skarp, brændende smag(8). Anvendes bl.a. i kosmetik, lægemidler og pesticider (8,32).

### Identifikation

Benzyl Benzoat er en ester af Benzylalkohol og en aromatisk syre, Benzoesyre(23).

Kemisk navn	Benzyl Benzoate
Synonymer	Phenylmethyl Benzoate, Benylate, Benzoesyre Benzylester
CAS-No.	120-51-4
EINECS No.	204-402-9
Molekyl formel	C <sub>14</sub> H <sub>12</sub> O <sub>2</sub>
Molekyl struktur	
Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 439 af 3. juni 2002)	Xn;R22
Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (24).	På listen, da stoffet anses for sundheds- eller miljømæssig betænkeligt
Kosmetik (25)	Pr. 11. marts 2005 skal parfumestoffet deklareres i

	kosmetik, hvis det anvendes i mængder over 0,01 % i produkter, som afrenses og 0,001 % i produkter, som ikke afrenses.
--	--

#### *Fysisk-kemiske egenskaber*

Fysisk tilstandsform	Farveløs væske med svag aromatisk lugt (8)
Molvægt (g/mol)	212,25 (21)
Smeltepunkt, °C	18 - 20 °C (21)
Kogepunkt, °C	323 °C (21)
Fordampning (Pa)	0,000224 mm Hg (0,03 Pa) ved 25 °C (26), 1,3 mm Hg (173 Pa) ved 44 °C (21),
Oktanolvand fordeling, (log Pow)	log Pow: 3,97 (21)
Vandopløselighed (mg/L)	15,3 mg/L (20 °C) (22)

#### **Akut toksicitet**

Benzylbenzoat er sundhedsskadelig ved indtagelse, LD<sub>50</sub> oral rotte er målt fra 500 mg/kg lgv til >2000 mg/kg lgv på rotter (22). Symptomer på forgiftning af rotter, katte og kaniner er påvirkning af centralnervesystemet, ukoordinerede muskelbevægelser, paralysering af bagben, kramper, åndedrætsbesvær og død (22). Stoffet trænger gennem huden; under 24 timers okklusion er det målt, at 54 % af dosis trængte gennem huden på mennesker (26).

#### **Længerevarende, gentagen påvirkning**

Test over 90 dage, hvor kaniner fik påført 556 mg/kg lgv/d/dag på huden har vist let dermatitis og afkræftelse, ved højere dosis blev observeret let til moderat atrofi af testes og forhøjet leucocytal. Der var antydninger af nyreskader. Dødelig dosis var målt til > 2,2 g/kg lgv/d (22).

Der er ikke tegn på mutagene effekter i Ames test (22).

Forsøg på drægtige rotter med daglig dosis af 595 mg/kg lgv fra drægtighedsdag 0 og til dag 21 efter fødsel viste ingen skadelige effekter på fostre og unger (22).

Der er ikke fundet data for indånding af benzyl benzoat.

#### **Lokal irritation**

Benzyl benzoat virker irriterende på øjne og slimhinder og kan medføre irritation af huden (21,26).

#### **Allergi**

Benzylbenzoat er af EU's videnskabelige komité, SCCNFP opført på listen over parfumestoffer, der er kendte allergener, men hvor der ikke foreligger mange rapporter over allergi hos forbrugere. Stoffet kan fremkalde allergi ved hudkontakt hos mennesker (21,29). De fleste indberetninger om allergi skyldes allergi over for Peru Balsam, hvori stoffet er hovedkomponent. Perubalsam indeholder desuden benzylcinnamat, som også er et kendt allergen (29).

#### **Kritisk effekt**

Dermatitis og atrofi af testes er beskrevet ved doser, som dyr overlevede.

På grund af den allergifremkaldende effekt ved benzylbenzoat bør personer, der er allergiske for stoffet dog helt undgå hudkontakt, da der ingen nedre grænse er for denne bivirkning.

Tabel 7.3. Sammenfatning af data, der er anvendt til beregning af MoS for benzyl benzoat ved hjælp af EUSES.

Toksikologiske data (dyr)	
LD <sub>50</sub> , oral	1000 - 1700 (rotte, mus, kanin, marsvin) (21) 500 (rotte) (22) 1891 (rotte) (22) > 2000 (rotte, OECD 401)(22) 2800 (rotte)(22)
LD <sub>50</sub> (mg/kg lgv), dermal	4000 -4448 (kanin) (21,22) 4000 (rotte) (22)
NOAEL, (mg/kg lgv/d), indtagelse, fosterskader (rotte)	595 (22)
LOAEL, (mg/kg lgv/d), hudkontakt, dermatitis (kanin)	556 (22)

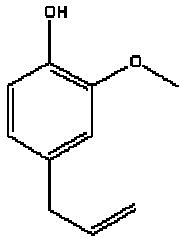
#### 8.4 Eugenol

##### **Forekomst og anvendelse**

Eugenol forekommer i mange æteriske olier fra planter. Stoffet er hovedbestanddelen af kryddernellike olie, og forekommer også i kanel og i rosenolie. Stoffet anvendes som parfume og aromastof, og giver en nellikelignende, krydret og orientalsk duft og smag (8,32). Anvendes desuden som smertestillende middel inden for tandplejen, som insektlokkemiddel og som udgangsstof i kemiske synteser (21).

##### **Identifikation**

Stoffet er en substitueret phenol. (23)

Kemisk navn	Eugenol
Synonymer	2-Methoxy-4-(2-Propenyl)Phenol; 4-Allyl-2-Mehoxyphenol; Caryophyllic Acid; Eugenol; Eugenol; 2-Methoxy-1-Hydroxy-4-Allylbenzene; Allylguaiacol
CAS-No.	97-53-0
EINECS No.	202-589-1
Molekyl formel	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>2</sub>
Molekyl struktur	
Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 439 af 3. juni 2002)  Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (24).	Ikke klassificeret. Xn; R22-43 (selv-klassificeret)  På listen, da stoffet anses for sundheds- eller miljømæssig betænkeligt

Kosmetik (25)	Pr. 11. marts 2005 skal parfume-stoffet deklarerer i kosmetik, hvis det anvendes i mængder over 0,01 % i produkter, som afrenses og 0,001 % i produkter, som ikke afrenses.
---------------	---

#### *Fysisk-kemiske egenskaber (26)*

Fysisk tilstandsform	Klar, farveløs eller lys gullig væske. Karakteristisk lugt.
Molvægt (g/mol)	164.20 (21)
Smeltepunkt, °C	-9.2 – 9.1°C (21)
Kogepunkt, °C	254 °C (760 mmHg) (21)
Fordampning (Pa)	0.009 mm Hg (1,2 Pa) ved 20 °C (21)
Oktanol-vand fordeling, (log Pow)	Log kow : 2.27
Vandopløselighed (mg/L)	Næsten uopløselig i vand

#### ***Akut toksicitet***

Eugenol er sundhedsskadelig ved indtagelse, LD<sub>50</sub> oral rotte er målt til 1930 mg/kg lgv. Forgiftede rotter har vist tegn på nyreskader set ved urin inkontinens, samt lettere lammelse af bagben og kæbe, udmattelse og koma (26). Indtagelse af vandige emulsioner af stoffet kan medføre kvalme og fremme sekretion af mucin; i hunde er der set opkastning ved indtagelse af 250 mg/kg lgv og 500 mg/kg lgv (26). Stoffet virker stærkt irriterende på slimhinderne i maven. Ved oral indtagelse er der hos rotter og marsvin set afskalning af mavens epitel og punktformede blødninger i pylorus og glandulære områder af maven (26).

#### ***Længerevarende, gentagen påvirkning***

Ved 20 rotters indtagelse af eugenol i doser fra 1.4 g eugenol/kg og gradvist op til 4.0 g/kg, overlevede 8 rotter i 34 dage, og 12 rotter længe nok til at få maksimum dosis. Det er ikke beskrevet, hvordan dosisgradienten øgedes. Der blev set skader på lever og mave-tarm, særligt formaven (33). Rotter, der indtog doser af eugenol på ≤ 6000 ppm i foderet i 13 uger viste ingen bivirkninger. Indtagelse af 12.000 ppm medførte vægttab (21). Idet en 13 ugers rotte vejer ca. 275 g og dagligt indtager ca. 22 g foder (20) er deres indtagelse 12000 ppm, hvilket er det samme som 1,2 % af foderet, svarende til en dosis på 0,264 g eugenol pr. 275 g rotte, og dermed lig med en dosis på 0,96 g/kg lgv. Der var ingen bivirkninger i grupper af 15 hanrotter og 15 hunrotter, der blev fodret med eugenol i doser på 79.3 mg/kg lgv/d i 12 uger (33).

IARC har klassificeret eugenol i gruppe 3: utilstrækkelig evidens for kræftfremkaldende effekt på mennesket, begrænset evidens for kræftfremkaldende effekt på dyr (34).

Eugenol har ikke vist mutagen effekt i flere bakterietest. In vitro forsøg har vist kromosomforandringer i kinesisk hamster ovarieceller og mindre øgning af søsterkromatid forandringer (34).

Der er ikke fundet data for indånding af eugenol.

#### ***Lokal irritation***

Eugenol kan irritere luftvejene ved indånding. Ved hudkontakt i lappetest på mennesker har stoffet vist moderat hudirritation (21).

### **Allergi**

Eugenol er et velkendt kontakt allergen, og stoffet indgår som del af Frangance Mix, der anvendes ved screening af patienter for parfumeallergi (29). Der er foretaget mange undersøgelser af stoffets sensibiliserende egenskaber, og EU har oplyst, at eugenol har medført allergiske reaktioner i 0.7-20% af patienter med eksem fra kosmetiske produkter (26,29).

### **Kritisk effekt**

Den kritiske effekt for eugenol vurderes på baggrund af ovenstående at være leverskader. På grund af eugenols allergifremkaldende effekt bør personer, der er allergiske for stoffet dog helt undgå hudkontakt, da der ingen nedre grænse er for denne bivirkning.

Tabel 7.4. Sammenfatning af data, der er anvendt til beregning af MoS for eugenol ved hjælp af EUSES.

<b>Toksikologiske data (dyr)</b>	
LD <sub>50</sub> , (mg/kg lgv), oral, rotte	1930 (rotte) (26)
LD <sub>50</sub> (mg/kg lgv), dermal	1200 (21)
NOAEL, (mg/kg lgv/d), indtagelse, leverskader	79.3 (33)
LOAEL, (mg/kg lgv/d), indtagelse leverskader	960 mg/kg lgv/d (12.000 ppm i foder) (21)

## 8.5 Methyleugenol

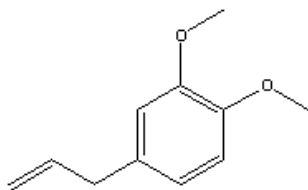
### **Forekomst og anvendelse**

Methyleugenol anvendes som duftstof i parfumer. Det tilsættes ikke direkte i kosmetiske produkter, men indgår udelukkende som duftåvare. Anvendes endvidere som aromastof i mad- og drikkevarer, og som insektlokkemiddel (21,35,36).

Methyleugenol findes i mange æteriske olier, i koncentrationer på op til 90% eller mere i olieekstrakter fra fyrretræ. Stoffet dufter mildt krydret med en svag urteagtig duft og anvendes for eksempel i duftkompositioner af nellike og syren. Stoffet kan fremstilles syntetisk ved methylering af eugenol (31).

### **Identifikation**

Methyleugenol er en phenylether.

Kemisk navn	Methyleugenol
Synonymer	4-allyl-1,2-dimethoxybenzen
CAS-No.	93-15-2
EINECS No.	202-223-0
Molekyl formel	C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> O <sub>2</sub>
Molekyl struktur	

Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. 439 af 3. juni 2002)	Ikke klassificeret
Listen over uønskede stoffer. Miljøstyrelsen (24).	Ikke listet.
Kosmetik	Anbefalet maksimal koncentration på 0.0002% i leave-on produkter (36)

### ***Fysisk-kemiske egenskaber (26)***

Fysisk tilstandsform	Væske
Molvægt (g/mol)	178,23
Smeltepunkt, °C	-4 °C
Kogepunkt, °C	255 °C (760 mmHg)
Fordampning (Pa)	1 mm Hg (133 Pa) v. 85 °C 0,02 mm Hg (2,7 Pa) v. 20 °C (21)
Oktanolvand fordeling, (log Pow)	2.9 (37)
Vandopløselighed (mg/L)	500 mg/l < 1 mg/ml (21)

### ***Akut toksicitet***

LD<sub>50</sub>-værdier ved oral eksponering af rotter og mus er fundet fra 850-1560 mg/kg lgv for rotter og 540 mg/kg lgv for mus (37).

LD<sub>50</sub> ved dermal eksponering af kaniner er fundet til > 2025 mg/kg lgv (21), og > 5000 mg/kg lgv (26).

En enkelt eksponering på 88 mg/kg lgv medførte neurologiske effekter i mus, og en enkelt eksponering på 200 mg/kg lgv til mus og rotter (race ikke angivet) medførte, at forsøgsdyrene faldt i søvn, men ikke døde (26). LD<sub>50</sub> for indgivelse i bughulen i mus er angivet til 540 mg/kg lgv (21).

Methyleugenol absorberes hurtigt efter oral eksponering, omdannes i leveren og udskilles med urinen (35).

### ***Længerevarende, gentagen påvirkning***

Daglig dosering i bughulen ved en eksponering på 100 mg/kg lgv/d i rotter og mus i hhv. 26 og 42 dage medførte ingen effekter i mus, men en nedsat tilvækst i rotter (26).

Methyleugenol er af NTP testet for toksicitet og carcinogenecitet på baggrund af den strukturelle lighed med safrol (CAS nr. 94-59-7), der er et kendt carcinogen (35). Disse tests er refereret nedenfor:

Der er udført forsøg med oral eksponering af rotter i doseringer på 0, 10, 30, 100, 300 og 1000 mg/kg lgv, 5 dage/uge i 14 uger. Ved en eksponering på 100 mg/kg lgv/d blev der set effekter som øget levervægt hos handyr og enzymændringer og levercelleskader hos begge køn. Ved dosering på 300 mg/kg lgv/d blev der endvidere set nedsat kropsvægt, øget galdemængde, inflammation af maveslimhinde hos begge køn og øget levervægt hos hundyr. Eksponering for 1000 mg/kg lgv/d medførte endvidere en øget testesvægt (35). Ved udførelse af samme



forsøg med mus der set samme type af effekter (35). NOEL for methyleugenol er sat til 10 mg/kg lgv/dag for begge arter med effekter på leveren og ikke kræft som kritisk effekt (37).

Forsøg over 2 år med oral eksponering af rotter i doseringer på 37, 75, 150 og 300 mg/kg lgv, 5 dage/uge i 105 uger viste nedsat kropsvægt ved alle doseringer. 100% af handyr døde inden forsøgets udgang ved eksponeringer på 150 og 300 mg/kg lgv/d. Ved disse dosisniveauer blev der også set en øget dødelighed hos hundyr. Patologiske undersøgelser viste effekter fra eksponeringer på 37 mg/kg lgv/d. Disse effekter omfatter neoplasmer og celleændringer i leveren, atrofi af slimhinder, nyresvind og adenomer i nyrerne. Ved 75 mg/kg lgv/d blev der set neuroendokrine tumorer hos hundyr, en effekt der blev observeret ved 150 mg/kg lgv/d hos handyr (35). Ved udførelse af samme forsøg med mus blev der set samme type af effekter (35).

På baggrund af ovenstående konkluderer NTP, at der er klar evidens for carcinogen effekt af methyleugenol i rotter og mus (35).

Methyleugenol er ikke mutagent i Ames test ved højeste testkoncentration på 0,33 mg/plade. Stoffet er vist at kunne inducere søsterkromatidudveksling i kinesisk hamster ovarieceller med aktivering, men inducerede ikke kromosomforandringer i kinesisk hamster ovarieceller med og uden aktivering. In vivo forsøg over 14 uger med micronuclerede blodlegemer i mus var negative.

Der er ikke fundet data vedrørende reproduktionstoksikologi (26,35,37,38).

SCCNFP's vurdering vedrørende anvendelse af methyleugenol i kosmetik er, at stoffet bør ikke med fortsat tilsættes kosmetik som ingrediens. Hvis stoffet naturligt forekommer, f.eks. i parfumestoffer, må den højeste koncentration af methyleugenol i de færdige produkt ikke overskride 0.01% i "fin" duft, 0.004% i eau de toilette, 0.002% i en parfumeret creme, 0.0002% i andre leave-on produkter og orale plejeprodukter og 0.001% i rinse-off produkter (36). Læbeplejeprodukter må indeholde op til 0.0002% methyleugenol.

Det europæiske agentur for evaluering af medicinske produkter (EMA) vurderer, at indtagelse af naturmedicin, der indeholder methyleugenol på grund af stoffets udbredte forekomst i planteolier, ikke udgør en signifikant cancerisiko for voksne. Det anbefales dog, at eksponering af børn, gravide og ammende minimeres, og at methyleugenols optagelse gennem huden undersøges (37).

Der er ikke fundet data for indånding af methyleugenol.

### ***Lokal irritation***

Der er ikke fundet data om methyleugenols lokalirriterende egenskaber.

### ***Allergi***

Der er ikke fundet data om methyleugenols sensibiliserende egenskaber. Stoffet er ikke angivet af SCCNFP som et af de stoffer, hvor der foreligger rapporter om allergene effekter i forbrugere (29).

### ***Kritisk effekt***

De kritiske effekter for methyleugenol er effekter på leveren og den carcinogene effekt. Da SCCNFP har opstillet retningslinier for stoffets anvendelse i kosmetiske produkter, skal eksponering vurderes i forhold til disse grænser (0,0002 %), da eksponering under disse må forventes at være uden sundhedsmæssig bekymring.

Tabel 7.5. Sammenfatning af data, der er anvendt til beregning af MoS for methyleugenol ved hjælp af EUSES.

<b>Toksikologiske data (dyr)</b>	
LD, (mg/kg lgv), oral, rotte	850 (37)
NOAEL, (mg/kg lgv/d), indtagelse, leverskader	10 (37)
LOAEL, (mg/kg lgv/d), indtagelse, leverskader	37 (35)

# 9 Eksponeringsvurdering

Til eksponeringsvurderingen anvendes stoffernes toksikologiske profiler, analyseresultaterne og retningslinierne for fx appliceringsfrekvens og –mængde som givet i EU's Technical Guidance Document (TGD) (20) og SCCNFP's guidelines (39) til at estimere den reelle eksponering i et worst case scenarium for en til flere standardpersoner.

## 9.1 Eksponeringsberegninger

Tabel 8.2 viser en oversigt over resultaterne af worst-case beregningerne af den orale og dermale eksponering ved brug af EUSES. EUSES er et databaseprogram, der anvendes til eksponeringsberegninger. Summering af eksponeringsdata fremgår af tabel 8.1. Modelleringsresultaterne er suppleret af manuelle beregninger for alle 26 parfumestoffer + methyleugenol, jf. tabel 8.2.

Eksponering ved brug af læbeplejemidler kan ske ved optagelse gennem huden, oralt indtag, men eksponering via inhalation er relevant at medtage, idet parfumestoffer er flygtige ved stue- og hudtemperatur og således kan inhaleres ved afdampning fra læberne tæt ved næsen.

Det har ikke været muligt at opstille eksponeringsscenarier for eksponering via inhalation og hudeksponering af parfumestoffer på grund af manglende data i litteraturen for enkeltstofferne. Der er i EUSES eksponeringsvurderingerne regnet med 100 % optagelse ved begge eksponeringer. Det vil sige, at de to scenarier svarer til, at man indtager hele produktet.

Det er derfor valgt at anvende den orale optagelse som den totale optagelse i kroppen, da det er denne eksponeringsform, der er bedst understøttet af data i litteraturen. Endvidere er det i modellen antaget, at når der er tale om dermal eksponering, at det er hænderne der er eksponeret. Læbernes hud og dermed optagelsen over dem, er forskellig fra huden på hænderne, og det er derfor svært reelt at estimere påvirkningen for denne eksponeringsvej.

Tabel 8.1. Summering af eksponeringsdata som beregnet vha. EUSES.

<b>Eksponering</b>	
Mængde af stof på huden (læberne), alle stoffer	60 mg/dag
Max. koncentration i det indtagne produkt:	
Linalool	0,845 mg/cm <sup>3</sup>
Geraniol	0,725 mg/cm <sup>3</sup>
Benzyl Benzoat	6,7 mg/cm <sup>3</sup>
Eugenol	0,0865 mg/cm <sup>3</sup>
Methyleugenol	0,036 mg/cm <sup>3</sup>

<b>Total optagelse i kroppen</b> (Svarer til eksponering udregnet for optagelse via indtagelse eller den potentielle hudoptagelse):	
Linalool	$7,24 \times 10^{-4}$ mg/kg lgv/d
Geraniol	$6,21 \times 10^{-4}$ mg/kg lgv/d
Benzyl Benzoat	0,00574 mg/kg lgv/d
Eugenol	$7,41 \times 10^{-5}$ mg/kg lgv/d
Methyleugenol	$3,09 \times 10^{-5}$ mg/kg lgv/d
<b>Margin of safety (MoS)</b> , gentagen påvirkning, oral eller dermal eksponering:	
Linalool	$6,9 \times 10^4$
Geraniol	$1,26 \times 10^5$
Benzyl Benzoat, oral eksponering	$9,68 \times 10^4$
Eugenol	$1,07 \times 10^6$
Methyleugenol, oral eksponering	$3,24 \times 10^5$

Ved sammenligning med de fundne NOAEL og LOAEL værdier for de analyserede parfume stoffer ses det, at de beregnede totale optag i kroppen er meget lave. For de vurderede stoffer er det laveste forhold mellem den fundne NOAEL værdi og den beregnede værdi for total optagelse i kroppen fundet for Linalool, og denne værdi ligger på 69.000. Det kan også ses på MoS værdierne, at den sundhedsmæssige risiko for at opnå de i litteraturen set kritiske effekter ved oral indtagelse af stofferne er meget lille.

Den daglige eksponering for de 26 parfumestoffer, som EU har vurderet som allergifremkaldende, samt methyleugenol er udregnet for to standardpersoner. En kvinde på 60 kg og et barn på 18 kilo (3-5 år). Den daglige eksponering er udregnet for det højeste målte indhold af parfumestoffet, og personerne er valgt på baggrund af et skøn om, at det i langt overvejende grad er kvinder, der anvender læbeplejeprodukter i forhold til mænd, og at anvendelse kan begynde helt ned til børnehave/børnehaveklassealderen, på grund af tørre læber eller leg med kosmetiske produkter. Endvidere er sensibilisering meget sjældent set hos børn i de første 2-3 leveår, men eksponering for parfume, der indeholder kontaktallergene duftstoffer, tidligt i livet kan medføre et klinisk problem på et senere tidspunkt (40).

Følgende beregningsmåde opstilles som worst-case scenarium med oralt indtag som eneste eksponeringsvej:

Personens vægt, kvinde:	60 kilo
Personens vægt, barn, 3-5 år (19):	18 kilo
Antal daglige appliceringer (20):	6
Anvendt mængde per applicering (20):	10 mg
Højeste måling af parfumestoffet (eksempel: Benzyl Benzoat jf. tabel 5.2):	6650 mg/kg
Optagelse via oralt indtag:	100%

Daglig eksponering, Benzyl Benzoat, kvinde:

$$\frac{6 \times 0,00001 \text{ kg læbepomade} / \text{dag} \times 6650 \text{ mg Benzyl Benzoat} / \text{kg læbepomade}}{60 \text{ kg lg v}} = 0,0067 \text{ mg} / \text{kg lg v} / \text{dag}$$

Daglig eksponering, Benzyl Benzoat, barn, 3-5 år:

$$\frac{6 \times 0,00001 \text{ kg læbepomade} / \text{dag} \times 6650 \text{ mg Benzyl Benzoat} / \text{kg læbepomade}}{18 \text{ kg lg v}} = 0,022 \text{ mg} / \text{kg lg v} / \text{dag}$$

Den daglige eksponering for de 17 parfumestoffer som er fundet i analysen, er beregnet per kg legemsvægt per dag for de to standardpersoner. Resultaterne fremgår af tabel 8.2.

Tabel 8.2. Daglig eksponering for to standardpersoner for de 17 parfumestoffer, der er fundet i de analyserede læbeplejeprodukter.

Parfumestof	vægt-% (højest målte værdi)	Dgl. Eksponering, Kvinde, 60 kg (mg/kg lgv/dag)	Dgl. eksponering, barn, 18 kg, (mg/kg lgv/d)
Benzyl alkohol	0,18*	0,0018	0,006
Benzyl benzoat	0,67*	0,0067	0,022
Benzylcinnamat	0,0055*	0,000055	0,00018
Benzyl salicylat	0,00065	0,0000065	0,000022
Cinnamal	0,00015	0,0000015	0,000005
Citral	0,12*	0,0012	0,004
Citronellol	0,075*	0,00074	0,0025
Coumarin	0,00055	0,0000055	0,000018
Eugenol	0,0087*	0,000087	0,00029
Farnesol	0,0011*	0,000011	0,000035
Geraniol	0,073*	0,00073	0,0024
α- Isomethylionon	0,0069*	0,000069	0,00023
D-limonen	2,25*	0,0225	0,075
Linalool	0,085*	0,000845	0,0028
Isoeugenol	0,015*	0,000145	0,00048
Methyleugenol	0,0036**	0,000036	0,00012

\* Den maksimalt målte vægt% ligger over 0,001%, der er den deklarationspligtige grænse for de 26 allergene parfumestoffer.

\*\* Den maksimalt målte vægt% ligger over 0,0002%, der er grænsen for tilladt indhold af methyleugenol i denne type produkter.

Resultaterne fra analyserne viser (tabel 8.2), at det totale indhold af de 26 allergene parfumestoffer er i koncentrationer fra 0-2,45 vægt-%, med et gennemsnit på 0,32 vægt-% og en medianværdi på 0,042 vægt-%.

Medianværdien trækker skævt mod lavere koncentration, og det kan ses, at få produkter har et meget højt indhold af parfume. Ved sammenligning med andre kosmetiske produkter end læbeplejeprodukter ligger gennemsnitsværdien tæt på parfumeindholdet i ansigtscremer (inklusive make-up og foundation). Ansigtscremer er opført som havende det laveste indhold af parfume blandt 11 andre typer af kosmetiske produkter (41).

Eksponering for den samlede mængde af parfumestoffer ved at bruge et læbeplejeprodukt skønnes at være lig eksponeringen ved den højest målte værdi, da bidraget fra andre parfumestoffer er negligerbare, jf. tabel 8.2.

Ved sammenligning af udregningerne af den daglige eksponering per kg legemsvægt for linalool, geraniol, benzyl benzoat, eugenol og methyleugenol med de modelberegnete værdier vha. EUSES for total optagelse i kroppen ses det, at tallene er stort set identiske, jf. tabel 8.1 og 8.2. Hermed vurderer vi, at de udregnede værdier for D-limonen, benzyl alkohol og børn giver et realistisk worst-case billede af eksponeringen for disse parfumestoffer ved anvendelse af læbeplejeprodukter.

## 9.2 Eksponeringsvurdering for de udvalgt stoffer

D-limonen og benzyl alkohol er tidligere vurderet i Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter. Her er der angivet en NOEL værdi for d-limonen på 10 mg/kg lgv/dag, hvilket i forhold til den udregnede daglige eksponering giver en MoS på > 133 for børn og > 444 for kvinder. MoS bør være over 100 for at produktet kan regnes for sikkert, og beregningen for børn viser, at sikkerhedsmargenen er tæt på at blive overskredet. SCCNFP har listet d-limonen som et parfumestof, der forårsager allergi. Oxidationsprodukter af d-limonen er meget potente allergener, med en frekvens af kontaktallergi på 1-2% hos eksempatienter. Benzyl alkohol er ifølge SCCNFP et dokumenteret allergen der medfører allergi i 1,2-15% (2-4 tilfælde i hvert studie) hos patienter med kosmetikeksem (29). Der er ikke vurderet yderligere på stoffet. Begge stoffer er opført på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (24).

På grund af den carcinogene effekt af Methyleugenol har SCCNFP opstillet en grænse for indhold af Methyleugenol i leave-on kosmetiske produkter på 0,0002 vægt% (5,36). For 2 af de 3 analyserede produkter for Methyleugenol lå indholdet over detektionsgrænsen på henholdsvis 0,0012 og 0,0036 vægt%. Dette medfører, at begge produkter (nr. 80 og 93) ligger over den lovlige maksimalgrænse for methyleugenol i leave-on produkter. Indholdet af methyleugenol vurderes derfor at kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko ved anvendelse af de pågældende produkter.

Linalool, Geraniol, Benzyl Benzoat og Eugenol er af SCCNFP vurderet som allergifremkaldende ved hudkontakt, og da der for denne effekt ikke findes et "nul effekt niveau" er det væsentligt at påpege, at hudkontakt med disse stoffer bør undgås (29).

På trods af at eksponeringsberegningerne viser en lav daglig eksponering ved brug af læbeplejeprodukterne for både voksne og børn må det, da der er tale om allergifremkaldende stoffer konkluderes, at der kan være en sundhedsmæssig risiko ved brug af produkter med højt indhold af parfumestoffer. Dette understøttes af, at EU har fastlagt deklarationspligt for disse parfumestoffer over en bestemt koncentrationsgrænse i det færdige produkt.

# 10 Sammenfatning og konklusion

Ifølge kosmetikdirektivet skal indhold af de 26 allergene parfumestoffer oplyses på produkternes INCI-indholdsdeklarerationer, hvis de indgår i en koncentration på > 0,001% i leave-on produkter, det vil sige produkter, der ikke vaskes af. Denne fremtidige regel giver mulighed for, at særligt følsomme forbrugere kan undgå disse produkter og derved begrænse antallet af allergitilfælde.

Af tabel 8.2 kan det ses, at deklarerationspligten vil gælde for de med \* markerede parfumestoffer. Det betyder, at for 12 af de 16 parfumestoffer, der er fundet i de analyserede læbeplejeprodukter, gælder deklarerationspligten.

Da det ikke umiddelbart er muligt at bedømme koncentrationen og indhold af de enkelte allergifremkaldende parfumestoffer i et produkt, heller ikke ved at lugte til det, vil den fremtidige indholdsdeklarering give forbrugeren en mulighed for at få oplysning om indholdet, men ikke koncentrationen i produktet.

I en undersøgelse af kosmetiske produkter baseret på naturlige ingredienser blev der identificeret en række duftstoffer, der også er omfattet af denne undersøgelse, fx geraniol, eugenol og hydroxycitronellal (42). Dette stemmer overens med, at analyserede produkter, som indeholder planteolier/ekstrakter, viste indhold af et udvalg af allergene parfumestoffer. Der skal derfor også vises forsigtighed hos personer med allergi overfor parfumestoffer ved anvendelse af kosmetiske produkter baseret på naturlige ingredienser, inklusiv læbeplejeprodukter, som et alternativ til "almindelige" kosmetiske produkter.

For de produkter, hvor der er fundet højt indhold af parfumestoffer, kan der være en risiko for allergi for særligt følsomme personer, herunder børn.





# Referencer

1. Informationscenteret for Miljø & Sundhed. Legetøj med parfume indeholder allergifremkaldende stoffer. [www.miljoeogsundhed.dk](http://www.miljoeogsundhed.dk) 2004. Available from: [http://www.miljoeogsundhed.dk/artikel\\_disc.asp?artikelID=4691](http://www.miljoeogsundhed.dk/artikel_disc.asp?artikelID=4691).
2. Nielsen NH, Linneberg A, Menné T, Madsen F, Frølund L, Dirksen A, et al. Allergic contact sensitization in an adult Danish population: two cross-sectional surveys eight years apart (The Copenhagen Allergy Study). *Acta Dermato-Venereologica*. 2001;81(1):31-4.
3. Duus Johansen J. Contact allergy to fragrances: clinical and experimental investigations of the fragrance mix and its ingredients. *Contact Dermatitis*. 2002;46(Suppl 3):1-31.
4. Lodén M. Ren, Mjuk Och Vacker - Kemi Och Funktion Hos Kosmetika. Stockholm: Apotekarsocieteten; 2003.
5. Miljøministeriets bekendtgørelse om kosmetiske produkter, nr. 489 af 12. juni 2003.
6. Sell CS. Discovery and Design of Novel Molecules. A Fragrant Introduction to Terpenoid Chemistry. The Royal Society of Chemistry; 2003.
7. Bartoshuk et al. From Sweets to Hot Peppers: Genetic Variation in Taste, Oral Pain and Oral Touch. In: Bell G, Watson A, editors. *Tastes & Aromas*. University of New South Wales Press Ltd., University of New South Wales, Sydney, Australia; 1999.
8. Secondini O. *Handbook of Perfumes and Flavors*. New York (NY): Chemical Publishing; 1990.
9. Rowe D. High Impact Aroma Chemicals. In: Swift KAD, editor. *Advances in flavours and fragrances: from the sensation to the synthesis. The proceedings of flavours and fragrances 2001: from the sensation to the synthesis*, University of Warwick, Coventry 2001. Cambridge: Royal Society of Chemistry; 2002.
10. Mollet H, Grubenmann A. *Formulation Technology: Emulsions, Suspensions, Solid Forms*. Weinheim: Wiley-VCH; 2001.
11. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. Final Report on the Safety Assessment of Fossil and Synthetic Waxes. *International Journal of Toxicology*. 1984;3(3).
12. Lanzendörfer G. Lipidic Ingredients in Skin Care Formulations. In: Förster T, editor. *Cosmetic Lipids and the Skin Barrier*. 1st ed. Marcel Dekker Inc.; 2004.

13. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. Final Report on the Safety Assessment of Stearyl Alcohol, Oleyl Alcohol and Octyl Dodecanol. *International Journal of Toxicology*. 1985;4(5).
14. Geeignete Brustwarzenpflegeprodukte (2004). Schweizerische Stiftung zur Förderung des Stillens.
15. Riley AJ, Priston RA. Chronic toxicity studies on white oils. Brussels: CONCAWE; 2004.
16. European Commission. Opinion of the Scientific Committee for Food on: Mineral and synthetic hydrocarbons. Scientific Committee on Food (SCF) 1995 Sep 22. Available from: [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_37.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_37.pdf).
17. Noti A, Grob K, Biedermann M, Deiss U, Brüscheweiler BJ. Exposure of babies to C15-C45 mineral paraffins from human milk and breast salves. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2003;38:317-25.
18. Miljøministeriets bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, nr. 329 af 16. maj 2002.
19. Nielsen E, Thorup I, Schnipper A, et al. Children and the unborn child. Exposure and susceptibility to chemical substances - an evaluation. Miljøstyrelsen, Miljø- og Energiministeriet; 2001. (Environmental Project No. 589).
20. Technical Guidance Document on Risk Assessment in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances, Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council Concerning the Placing of Biocidal Products on the Market. Part I. 2nd ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities: European Commission, Joint Research Centre, European Chemicals Bureau, Institute for Health and Consumer Protection; 2003.
21. Gangolli S, editor. The Dictionary of Substances and their Effects (DOSE) [database on the Internet]. Royal Society of Chemistry. Cambridge: Royal Society of Chemistry; 1999 [cited 2004 Nov 1]. Available from: <http://www.rsc.org/doseresearch>.
22. European Communities, editor. IUCLID [database on the Internet]. European Communities, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau. [updated 2000]. Available from: <http://ecb.jrc.it/esis/>.
23. Council of Europe. Chemically-Defined Flavouring Substances. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2000.
24. Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 8, 2004. Listen over uønskede stoffer 2004. Miljøstyrelsen 2004. Available from: <http://www.mst.dk/default.asp?Sub=http://www.mst.dk/udgiv/publikationer/2004/87-7614-312-0/html/>.

25. Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/68/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.
26. Hazardous Substances Data Bank (HSDB). National Library of Medicine, Bethesda, Maryland. Thomson MICROMEDEX®, Greenwood Village, Colorado, USA [updated 2004]. Available from: <http://csi.micromedex.com>.
27. Safety evaluation of certain food additives. Geneva: World Health Organization; Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives; 1999. (WHO food additives series; 42)
28. Bickers DR, Calow P, Greim HA, Hanifin JM, Rogers AE, Saurat JH, et al. The safety assessment of fragrance materials. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2003;37(2):218-73.
29. European Commission. Opinion Concerning Fragrance Allergy in Consumers. SCCNFP. 1999 Dec 8. Available from: [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/ou98\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/documents/ou98_en.pdf).
30. Reynolds JEF, editor. Martindale: the Extra Pharmacopoeia. 31 ed. London: Royal Pharmaceutical Society; 1996.
31. Bauer K, Garbe D, Surburg H. Common Fragrance and Flavor Materials: Preparation, Properties and Uses. 4th ed. Weinheim: Wiley-VCH; 2001.
32. Rietschel RL, Fowler jr JF, editors. Fisher's Contact Dermatitis. 5th ed. Philadelphia (PA): Williams & Wilkins; 2001.
33. Clayton GD, Clayton FE, editors. Patty's Industrial Hygiene and Toxicology - 2A: Toxicology. 3rd ed. New York (NY): Wiley; 1981.
34. International Agency for Research on Cancer (IARC) Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans. Vol 36: Allyl Compounds, Aldehydes, Epoxides and Peroxides. Lyon: World Health Organization, IARC; 1985.
35. National Toxicology Program (NTP). NTP technical report on the toxicology and carcinogenesis studies of methyleugenol (CAS no. 93-15-2) in F344/N rats and B6C3F1 mice (gavage studies). NTP TR 491. U.S. Department of health and human services. Public Health Service. National Institute of Health; 2000.
36. European Commission. Opinion concerning Methyleugenol adopted by the SCCNFP during the 14th plenary meeting of 24 October 2000. SCCNFP. 2000 Oct 24. Available from: [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_risk/committees/sccp/sccp\\_opinions\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm).
37. The European Agency for the Evaluation for Medicinal Products (EMA). Final position paper on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol. March 2004 [cited 2004 Nov 4]. Available from: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/hmpwp/033703en.pdf>.

38. Chemical Carcinogenesis Research Information System (CCRIS). The National Cancer Institute (NCI). Toxicology Data Network (TOXNET®) [updated 2003]. Available from: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>.
39. European Commission. The SCCNFP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation. 5th Revision. SCCNFP. 2003 Oct 20. Available from: [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_risk/committees/sccp/sccp\\_opinions\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm).
40. Rastogi SC, Johansen JD, Frosch P, Menné T, Bruze M, Lepoittevin JP, et al. Deodorants on the European market: quantitative chemical analysis of 21 fragrances. *Contact Dermatitis*. 1998;38(1):29-35.
41. Cadby PA, Troy WR, Vey MG. Consumer exposure to fragrance ingredients: providing estimates for safety evaluation. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2002;36(3):246-52.
42. Rastogi SC, Johansen JD, Menné T. Natural ingredients based cosmetics: content of selected fragrance sensitizers. *Contact Dermatitis*. 1996;34(6):423-6.

# Bilag 1. Naturlig forekomst og anvendelse

Naturlig forekomst og anvendelse af de 26 parfumestoffer EU har udnævnt til at være allergifremkaldende samt methyleugenol.

Nummer, alfabetisk rækkefølge	Cas nr.	Parfumestof	Anvendelse i duftstoffer (1, 2)	Naturligt forekommende (2, 3, 4)
1	105-13-5	Anisyl alcohol (anise alcohol)	Blomsterdufte i drikkevarer og konfekturer.	Tomat, anisfrø, honning, vanille.
2	122-40-7	Amyl cinnamal		Sojabønne.
3	101-85-9	Amylcinnamyl alcohol		Ingen data.
4	100-51-6	Benzyl alcohol	Svag sød duft. Solvent, startmateriale for syntese af benzylestre.	Æble juice, frugter.
5	120-51-4	Benzyl benzoat	Fixativ, modifier i tunge blomsterdufte.	Hovedkomponent i Perubalsam. Tranebær.
6	103-41-3	Benzylcinnamat	Fixativ. I tunge, orientalske dufte.	Ingen data.
7	118-58-1	Benzyl salicylat	Fixativ. I blomster/krydrede dufte og i aromaer.	Tranebær, kryddernellike.
8	127-51-5	3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on	"Highly valued fragrance material". I blomster og "fantasy" dufte.	No data.
9	104-54-1	Cinnamyl alcohol	I mange blomsterdufte (syren, hyacinth, liljekonval). Kanelnoter. Som "afrunder".	Blåbær, tranebær.
10	104-55-2	Cinnamal (cinnamic aldehyde)		Blåbær, tranebær.
11	5392-40-5	Citral	Stærk citronduft.	Appelsinjuice, citronolie, citrongræs.
12	106-22-9	Citronellol	Rosenduft, udbredt brug, ofte i citrusdufte.	Rose, geranium, solbær, frugter.
13	91-64-5	Coumarin	"Spicy green notes". I parfumer til sæber og som "brightener".	
14	97-53-0	Eugenol	Nellikeduft, "orientalske", "krydrede" dufte.	Kryddernellike og kanel, jordbær, frugter, muskatnød.
15	4602-84-0	Farnesol	I blomsterdufte. Fixativ, deodorizing.	Grapefrugtjuice.
16	106-24-1	Geraniol	Blomst/rosenduft. Kan fremhæve citrusdufte. Udbredt brug.	Rose, geranium, citronella, æblejuice, frugter.
17	101-86-0	Hexylcinnamaldehyd	Jasminduft. I blomsterdufte.	Ris, kogte.
18	107-75-5	Hydroxycitronellal	I mange blomsterdufte	Syntetisk.

Nummer, alfabetisk rækkefølge	Cas nr.	Parfumestof	Anvendelse i duftstoffer (1, 2)	Naturligt forekommende (2, 3, 4)
			(lind, liljekonval, kaprifolie, lilje, alpeviol).	
19	97-54-1	Isoeugenol	I blomsterdufte (nellike, kryddernellike). "Oriental", "spicy".	Øl, rom, kaffe, muskatnød.
20	80-54-6	Lillial (tradenavn) 2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyd	I blomsterdufte (alpeviol, liljekonval). Udbredt brug.	Syntetisk.
21	5989-27-5	d-limonen	Citronduft. Fra skallen af citrusfrugter.	Appelsinjuice, frugter, selleri, grøntsager.
22	78-70-6	Linalool	I blomsterdufte. Udbredt brug.	Fresia, liljekonval, lavendel, appelsinjuice, gulerod.
23	31906-04-4	Lyril (tradenavn) Hydroxymethylpentyl-cyclohexencarboxaldehyd.	I blomsterdufte, liljekonval.	Syntetisk.
24	111-12-6	Methyl heptin carbonat	Melonduft.	Syntetisk.
25	90028-68-5	Oakmoss	Tør, sød, læder. Base note. Fixativ.	Mos ( <i>Evernia prunastri</i> ) på egetræ.
26	90028-67-4	Treemoss		Mos på gran og fyr ( <i>Evernia barbata</i> og <i>Evernia furfuracea</i> )
27	93-15-2	Methyleugenol	Mildt krydret, svag urteagtig duft. I blomsterdufte af nellike og syren.	Fyrretræ.

1. Bauer K, Garbe D, Surburg H. Common fragrance and flavor materials: preparation, properties and uses. 4th ed. Weinheim: Wiley-VCH; 2001.
2. Secondini O. Handbook of perfumes and flavors. New York (NY): Chemical Publishing; 1990.
3. Council of Europe. Chemically-defined flavouring substances. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2000.
4. Sell, CS. Discovery and Design of Novel Molecules. A Fragrant Introduction to Terpenoid Chemistry. The Royal Society of Chemistry; 2003

## Bilag 2. Analyseresultater

Tabel 1 Resultater af analyse for methyl eugenol. Resultaterne er angivet i mg/kg.

	53		80		93	
	A	B	A	B	A	B
Methyleugenol	< 10	< 10	12	12	36	36

<.: betyder mindre end den angivne detektionsgrænse

Tabel 2. Resultater fra analysen for duftstoffer. Enheden er mg/kg. De to resultater angiver dobbeltbestemmelserne.

	D.g.	7		10		20		32		33	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Anisyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Amyl cinnamal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Amylcinnamyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Benzyl alkohol	1	-	-	-	-	30	33	-	-	9	10
Benzyl benzoat	1	8	16	-	-	-	-	110	96	-	-
Benzylcinnamat	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Benzyl salicylat	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cinnamyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cinnamal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Citral	1	1300	1100	-	-	-	-	33	32	-	-
Citronellol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Coumarin	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Eugenol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Farnesol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geraniol	1	9	11	-	-	-	-	6	6	3	3
Hexylcinnamaldehyd	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hydroxycitronellal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
α-Isomethylionon	1	66	71	-	-	-	-	-	-	-	-
Lillial	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D-limonen	1	24000	21000	140	140	4	2	420	420	73	73
Linalool	1	880	810	-	-	-	-	98	100	23	25
Lylal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Isoeugenol	1	150	140	-	-	-	-	-	-	-	-
Methyl heptin carbonat	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Oakmoss	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Treemoss	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sum		26000	23000	140	140	34	35	670	650	110	110

D.g.: betyder detektionsgrænse

-.: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

Tabel 2 fortsat.

Resultater fra analysen for duftstoffer. Enheden er mg/kg. De to resultater angiver dobbeltbestemmelserne.

	D.g.	35		37		45		51		53	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Anisyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Amyl cinnamal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Amylcinnamyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Benzyl alkohol	1	-	-	10	12	8	8	-	-	6	4
Benzyl benzoat	1	-	-	-	-	7	6	100	130	-	-
Benzylcinnamat	1	-	-	-	-	3	3	6	5	-	-
Benzyl salicylat	1	-	-	-	-	6	6	-	-	-	-
Cinnamyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cinnamal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Citral	1	-	-	-	-	-	-	-	-	57	55
Citronellol	1	56	52	-	-	-	-	5	4	-	-
Coumarin	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Eugenol	1	-	-	-	-	16	14	41	40	-	-
Farnesol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geraniol	1	180	190	-	-	-	-	-	-	4	4
Hexylcinnamaldehyd	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hydroxycitronellal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
$\alpha$ -Isomethylionon	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lillial	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D-limonen	1	76	74	3	4	460	470	9	9	16000	15000
Linalool	1	19	19	-	-	150	160	-	-	24	26
Lylal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Isoeugenol	1	-	-	-	-	-	-	3	3	-	-
Methyl heptin carbonat	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Oakmoss	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Treemoss	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sum		330	330	13	16	650	670	160	190	16000	15000

D.g.: betyder detektionsgrænse

:- betyder ikke påvist over detektionsgrænsen



Tabel 2 fortsat.

Resultater fra analysen for duftstoffer. Enheden er mg/kg. De to resultater angiver dobbeltbestemmelserne.

	D.g.	57		66		75		80		86	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Anisyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Amyl cinnamal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Amylcinnamyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Benzyl alkohol	1	-	-	23	24	-	-	14	15	-	-
Benzyl benzoat	1	7200	7000	6700	6600	-	-	14	12	-	-
Benzylcinnamat	1	-	-	-	-	-	-	8	6	-	-
Benzyl salicylat	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cinnamyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	6	7	-	-
Cinnamal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Citral	1	24	22	-	-	-	-	-	-	-	-
Citronellol	1	-	-	-	-	760	730	220	220	-	-
Coumarin	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Eugenol	1	-	-	-	-	86	87	46	46	-	-
Farnesol	1	-	-	-	-	-	-	5	6	-	-
Geraniol	1	-	-	-	-	720	730	98	96	-	-
Hexylcinnamaldehyd	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hydroxycitronellal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
$\alpha$ -Isomethylionon	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lillial	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D-limonen	1	4	3	12	11	170	170	6	6	-	-
Linalool	1	70	69	-	-	800	770	5	5	-	-
Lylal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Isoeugenol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Methyl heptin carbonat	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Oakmoss	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Treemoss	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sum		7300	7100	6700	6600	2500	2500	420	420	-	-

D.g.: betyder detektionsgrænse

-: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen

Tabel 2 fortsat.

Resultater fra analysen for duftstoffer. Enheden er mg/kg. De to resultater angiver dobbeltbestemmelserne.

	D.g.	91		93		94		97		106	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Anisyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Amyl cinnamal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Amylcinnamyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Benzyl alkohol	1	-	-	8	10	1800	1800	27	29	-	-
Benzyl benzoat	1	-	-	7	6	-	-	-	-	-	-
Benzylcinnamat	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Benzyl salicylat	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cinnamyl alkohol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cinnamal	1	-	-	2	1	-	-	-	-	-	-
Citral	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Citronellol	1	-	-	410	410	-	-	-	-	-	-
Coumarin	1	-	-	-	-	-	-	-	-	6	5
Eugenol	1	-	-	29	24	22	21	-	-	-	-
Farnesol	1	-	-	11	10	-	-	-	-	-	-
Geraniol	1	-	-	140	140	-	-	-	-	-	-
Hexylcinnamaldehyd	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hydroxycitronellal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
$\alpha$ -Isomethylionon	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lillial	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D-limonen	1	6	6	770	790	3	3	2600	2600	20	20
Linalool	1	-	-	31	28	97	94	42	39	-	-
Lylal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Isoeugenol	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Methyl heptin carbonat	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Oakmoss	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Treemoss	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sum		6	6	1400	1400	1900	1900	2700	2700	26	25

D.g.: betyder detektionsgrænse

-: betyder ikke påvist over detektionsgrænsen