

Vurdering af DHA i selvbrunende produkter der sprayes på i kabiner

Lena Höglund
DTC Sundhed og Miljø

Betty Bügel Mogensen, Rossana Bossi og Marianne Glasius
Danmarks Miljøundersøgelser

Kortlægning af kemiske stoffer
i forbrugerprodukter, **Nr. 72** 2006

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.

Indhold

SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER	5
SUMMARY AND CONCLUSIONS	7
1 INDLEDNING	9
2 FORMÅL	11
3 TEKNIK	12
3.1 BESKRIVELSE AF TEKNIKKER	12
3.1.1 Manuel turbinespray	12
3.1.2 3. Generation kabiner (lukket kabine)	14
3.1.3 4. Generation kabiner (åben kabine)	15
3.2 SIKKERHEDSANVISNINGER	16
3.2.1 Generelt om virksomheders sikkerhedsanvisninger	16
3.2.2 Myndigheders sikkerhedsanvisninger	16
3.2.3 Personalets vejledning til kunder	16
4 INDHOLDSSTOFFER I PRODUKTER	19
5 SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING	21
5.1 TOKSIKOLOGISK PROFIL AF DIHYDROXYACETONE (DHA) (CAS-NR. 96-26-4)	21
5.2 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF ETHOXYDIGLYCOL (CAS-NR. 111-90-0)	25
5.3 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF PHENOXYETHANOL (CAS-NR. 122-99-6)	26
5.4 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF GLYCERIN (CAS-NR. 56-81-5)	26
5.5 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF POLYSORBATER, SORBITAN ESTRE	26
5.6 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF ERYTHRULOSE (CAS-NR. 40031-31-0)	27
5.7 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF PARABENER (METHYLPARABEN CAS-NR. 99-76-3, ETHYLPARABEN, CAS-NR. 120-47-8 OG PROPYLPARABEN CAS-NR. 94-13-3)	27
5.8 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF PCA (CAS-NR. 98-79-3 OG 149-87-1) OG NATRIUM PCA (CAS-NR. 28874-51-3 OG 54571-67-4)	28
6 BRUGEREKSPONERING	29
6.1 EKSPONERINGSVURDERING	29
6.1.1 Eksposering via indånding	29
6.1.2 Eksposering via øjne og slimhinder	36
6.1.3 Samlet eksposering	38
6.2 SIKKERHEDSVURDERING AF DHA	40

REFERENCELISTE	43
7 BILAG 1 ANALYSERAPPORT	47
SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER	51
SUMMARY AND CONCLUSIONS	53
INDLEDNING	55
MATERIALER OG METODER	56
BEHANDLINGSSTEDER OG METODER	56
OPSAMLINGSMETODE	58
ANALYSEMETODE	59
<i>Dråbestørrelsesfordeling</i>	61
RESULTATER OG DISKUSSION	63
KONCENTRATIONS MÅLINGER	63
DRÅBESTØRRELSSESFORDELING	64
KONKLUSION	68
REFERENCER	69

Sammenfatning og konklusioner

Selvbrunerprodukter indeholdende dihydroxyacetone (DHA) som farvende stof har eksisteret i mange år. Siden 1999 har der eksisteret spraykabiner, hvor selvbrunerprodukter bliver sprøjet på kundens krop mere eller mindre automatisk. Risikoen ved eksponering for DHA via indånding og kontakt med øjne og slimhinder er dårligt undersøgt.

Dansk Toksikologi Center (DTC, enhed af DHI – Institut for Vand og Miljø) har efter aftale med Miljøstyrelsen gennemgået et antal repræsentative selvbrunerprodukter og teknikker på markedet med henblik på at få viden om eksponering og den eventuelt sundhedsmæssige risiko ved indånding samt ved kontakt med øjne og slimhinder.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU) har foretaget målinger, og DTC har vurderet eksponeringen af kunder i forbindelse med behandling i tre typer kabiner:

1. *Manuel turbinespray* er den teknik, hvor en operatør manuelt påfører selvbrunerprodukter med en håndbetjent sprøjtepistol.
2. *3. generations kabine* er helt lukket med automatisk påføring af selvbrunerprodukt fra fikserede dysser.
3. *4. generations kabine* er åben og automatisk. Selvbrunerproduktet lades elektronisk, før det sprøjtes på kunden.

Alle eksponeringsvurderinger er baseret på realistiske worst-case beregninger. Det fremgår af resultatet, at personalet i saloner er mere eksponeret for DHA og selvbrunerprodukter, end kunderne er. Det fremgår også af beregningerne, at eksponering af øjne og slimhinder udgør en større kvantitativ belastning end eksponering via indånding. På grund af mangel på data i form af NOAEL, LOAEL, etc. er det ikke muligt at forholde sig yderligere til eksponeringens størrelse, og dermed ikke muligt at lave en risikovurdering for DHA.

På baggrund af den her udførte undersøgelse samt den eksisterende viden om stoffet DHA er der ikke grund til at antage, at anvendelse af selvbrunerprodukter i spraykabiner udgør en sundhedsmæssig risiko for forbrugere og professionelle brugere. På baggrund af den begrænsede viden om DHA's sundhedseffekter anbefales dog følgende forholdsregler, indtil yderligere dokumentation er tilvejebragt:

- Selvbrunerprodukter bør ikke indåndes eller komme i kontakt med slimhinder.
- Personer med astma, sensitiv hud og sår bør konsultere læge inden behandling.
- Hold munden lukket og beskyt læberne med læbepomade under behandlingen.
- Gravide og ammende bør undgå at bruge selvbrunerprodukter i spraykabiner.
- Regelmæssig ugentlig brug over længere tid kan ikke anbefales så længe der er begrænset viden om DHA.

- Selvbrunerprodukter beskytter ikke tilstrækkeligt mod solens stråler, og derfor bør man ved ophold i solen stadig følge solrådene og bruge solcreme.
- Kabinerne bør udstyres med udsugning, således at selvbrunerspray ikke spredes ud, og unødigt eksponering af kunder og personale undgås.

Summary and conclusions

Dihydroxyacetone (DHA) containing self-tanning products has existed for many years. Self-tanning spray booths were introduced on the market in 1999. These booths are more or less automatic. The health risks connected to exposure to DHA via inhalation and contact via eye and mucous membranes have not yet been subject to any investigations and are not documented.

According to an agreement with the Danish Environmental Protection Agency, the Danish Toxicology Centre (DTC, a unit of DHI – Institute for Water and Environment) has gone through a number of representative self-tanning preparations and techniques on the Danish market in order to create an initial overview of actual exposure and potential health risks caused by inhalation and exposure to eyes and mucous membranes to DHA.

The National Environmental Research Institute (NERI) was responsible for the monitoring programmes, and DTC conducted customer exposure assessments in connection with three booth techniques:

1. *Manual application technique*: The operator sprays the customer manually using a handheld spray pistol.
2. *3rd generation booth* is totally closed and fully automatic.
3. *4th generation booth* is open and fully automatic; the self-tanning lotion is electrically charged before being sprayed on the customer.

All exposure assessments are based on realistic worst-case calculations. As can be seen from the results, the operators in the salons are more exposed to DHA and the self-tanning preparations than the customers are. Furthermore, exposure of the eyes and mucous membranes to DHA and the self-tanning preparations constitute a greater quantitative exposure than inhalation. Due to the lack of data, such as NOAEL, LOAEL, etc. it is not possible at this level to conclude further on the extent of the exposure.

Due to the findings in this study and the limited data available on the toxic effects of DHA, the following risk reduction measures are recommended until further documentation is made available:

- DHA and the self-tanning preparations should not be inhaled or in contact with mucous membranes.
- Persons with asthma, sensitive skin or wounds should seek medical consultation before exposure to DHA and to self-tanning preparations.
- Keep the mouth closed and protect the lips with lip balm during treatment.
- Pregnant and breast-feeding women should avoid the use of DHA and self-tanning preparations in self-tanning booths
- Continuous weekly treatment over a long time can not be recommended as long as there is insufficient knowledge of the effects of DHA.

- Self-tanning preparations do not protect sufficiently against the sun. The general recommendations should be followed and sun tan lotion should be used, when exposed to the sun.
- Booths should be equipped with exhaust fans in order to avoid unnecessary exposure of customers as well as operators.

1 Indledning

Selvbrunerprodukter har eksisteret i mange år som cremer, der smøres på huden. I den senere tid er der sket en udvikling, idet der siden 1999 (1) har været kabiner på markedet, hvor selvbrunerprodukter mere eller mindre automatisk bliver sprayet på kundens krop. Formålet med kabinerne er at få en jævnere fordeling af selvbrunerproduktet end ved manuel påføring. Den tid som kunden typisk opholder sig i kabiner med automatisk påføring varierer mellem 6 og 60 sekunder. For de kabiner, hvor der sker en manuel turbinespray, skal man regne med længere opholdstid i kabinen, typisk 2-3 minutter.

Der findes mange forskellige selvbrunerprodukter på markedet. Produkterne indeholder typisk dihydroxyacetone, som brunende stof. Dihydroxyacetone (DHA) er den eneste selvbruner som FDA (US Food and Drug Administration) har tilladt i selvbrunerprodukter (1). DHA reagerer med aminosyrer, der findes i hudens yderste lag og giver huden en brunlig lød. Effekten fremkommer efter 2-6 timer. Der er beskrevet enkeltstående tilfælde af allergi, men dette menes i de fleste tilfælde at være på grund af andre indholdsstoffer end DHA. Ved påføring i kabiner kan dannelse af aerosoler ikke undgås. Eksponering for stoffer i selvbrunende væsker, der anvendes i kabiner sker ved hudkontakt, ved indånding og ved kontakt med øjne og slimhinder. Der vil også være risiko for, at aerosoler vil kunne spredes uden for kabinen.

Brug af kosmetikprodukter må ikke udgøre en fare for sikkerheden eller sundheden for brugerne, når de anvendes. Forbrugerrådet har derfor henvendt sig til Miljøstyrelsen med henblik på at få produkternes eventuelle risici vurderet. Dansk Toksikologi Center (DTC, en enhed af DHI – Vand og Miljø) har efter aftale med Miljøstyrelsen gennemgået et antal repræsentative selvbrunerprodukter og teknikker på det danske marked for at få et overblik over eksponering og den eventuelt sundhedsmæssige risiko ved indånding og ved kontakt med øjne og slimhinder. DTC har også foretaget en omfattende litteratursøgning, netsøgning samt kontaktet producenter og leverandører af selvbrunerprodukter og kabiner for at fremskaffe data på DHA.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU) har foretaget målinger i forbindelse med brug af tre forskellige typer spraykabiner: manuel turbinepåføring med spraypistol, i lukket 3.e generationskabine og i åben 4.e generations kabine. Desuden er der foretaget baggrundsmålinger i rummet uden for kabinerne for at vurdere salonpersonalets eventuelle eksponering.

Undersøgelsen har vist, at der anvendes mange forskellige påføringsteknikker, når man sprayer selvbruner på i kabiner og saloner, og at disse teknikker løbende optimeres. Undersøgelsen har fokuseret på de 3 nyeste teknikker på markedet. Disse teknikker udgør i dag ikke majoriteten af markedet, men forventes at vinde mere og mere indpas over de kommende år. De 3 teknikker medtaget i undersøgelsen vurderes af producenterne således i dag at udgøre 20 % af markedet, mens den traditionelle manuelle air-brush teknik udgør de resterende 80 %. Der er i dag ikke tilstrækkelig viden om DHA's sundhedsmæssige virkninger, og der er i projektet fokuseret på de teknikker,

der forventes at blive anvendt fremover, så fremtidige sundhedsvurderinger på området bedst muligt kan reflektere relevante og aktuelle eksponeringsscenarier.

To udbydere af selvbruningssaloner har bidraget med tekniske oplysninger, fremvisninger, møder samt stillet kabiner til rådighed i forbindelse med DMU's målinger.

2 Formål

Formålet med projektet: *En sundhedsmæssig vurdering af Dihydroxyacetone (DHA) i selvbrunerprodukter som anvendes på sprayform i kabiner*, er

1. at indhente toksikologiske data på DHA til vurdering af sundhedsmæssige effekter som konsekvens af indånding og kontakt med øjne og slimhinder.
2. at finde eksempler på produkter og typer af kabiner, der findes på markedet.
3. at foretage en eksponeringsvurdering baseret på målinger foretaget af DMU.

Projektet indeholder ikke en kortlægning af produkter, men skal ses som en indledende vurdering af udvalgte produkter og teknikker på markedet.

3 Teknik

Denne undersøgelse omfatter tre forskellige teknikker for påføring af selvbrunerprodukter:

- *Manuel turbinespray* er den teknik, hvor en operatør påfører selvbrunerprodukter med en håndbetjent sprøjtepistol.

De øvrige to teknikker, der bliver omtalt i projektet, foregår automatisk i dertil indrettede sprøjtekabiner, hvor selvbrunerproduktet påføres fra enten bevægelige eller fikserede dyser:

- *3. generations kabine* er helt lukket
- *4. generations kabine* er åben og væsken bliver elektrisk ladet, før den sprøjtes på kunden.

3.1 Beskrivelse af teknikker

3.1.1 Manuel turbinespray

3.1.1.1 Beskrivelse af teknikken

Figur 3.1 Manuel turbinespray



Ved brug af manuel påføring går kunden ind i en åben kabine, hvorefter væsken indeholdende DHA bliver sprøjtet på kunden af en operatør. Det system som er anvendt ved DMU's målinger i dette projekt virker efter turbineprincippet, hvilket hører til de mest moderne manuelle spray-systemer på markedet. Fordelene ved turbineprincippet er beskrevet af leverandøren:

- Bygger på HVLP-teknologi (High Volume - Low Pressure) hvilket betyder høj luftvolumen men under lavt tryk.
- Er hurtigere at påføre – sammenlagt ca. 2-3 minutter mod op til 30 minutter ved traditionelle airbrush-systemer - og at påført væske tørrer hurtigere.
- Der sprayeres med en bredde på 13 cm mod 2 cm ved airbrush-systemer.
- Spildet (overspray) er minimalt.
- Væskeforbruget er meget lavt – ca. 25 ml. pr. behandling mod 100 ml. ved traditionelle air-brush systemer.
- Aerosol/DHA-skyen er minimal således at kunden og operatøren selv ikke udsættes unødigt for indånding af selvbrunerprodukt/DHA.

3.1.1.2 Kundens forberedelse

Kunden tager tøj og smykker af og fjerner evt. makeup. Eventuelt tages papirtrusser på. En hætte trækkes ned over håret så den dækker alt hår, og trækkes herefter tilbage så hårgrensen og ørerne frilægges med en hårkant på ca. 1 centimeter. Kunden træder derefter op på selvklæbende sandaler, der bl.a. beskytter kundens fødder mod overeksponering, når kunden bevæger sig i kabinen. Dernæst påføres barrierecreme på alle tørre hudområder.

3.1.1.3 Spray-behandlingen

Operatøren tænder for maskinen og holder pistolen vandret. Operatøren skal bevæge hele armen og ikke håndledet, således at dyssehovedet altid holdes lige (vinkelret i forhold til kunden både vandret og lodret) for at opnå en ensartet dækning. Dette betyder også, at operatøren skal gå helt ned på hug eller knæ, når hun sprayer kundens ben, og stå op, når hun sprayer kundens overkrop.

Operatøren skal huske altid at trykke sprøjtepistolens aftrækker ind, inden strålen rammer kundens krop og først slippe aftrækkeren, når strålen igen er væk fra kundens krop. Dette kaldes "Fanning", og således undgås plamager på kunden. På større arealer skal bruges "Full Strokes", hvilket vil sige, at pistolen bevæges frem og tilbage på et areal, således, at området rammes 2 gange (én gang frem og én gang tilbage). Pistolen skal altid holdes i en afstand på ca. 15 cm fra kundens krop.

Selve sprayningen af kundens krop foregår i følgende rækkefølge:

1. Ben forfra
2. Overkrop og hals
3. Arme
4. Ben bagfra
5. Ryg og nakke
6. Arme
7. Siden af overkroppen
8. Ansigt, hvor kunden bedes om at lukke øjnene, suge læberne ind og holde vejret imens operatøren tæller til 3.

Evt. våde områder på kunden lufttørres ved at rette pistolen mod områderne uden at holde aftrækkeren inde. Kunden er nu færdigbehandlet og kan tage sit løstsiddende tøj eller en kimono på.

3.1.1.4 Producentens sikkerhedsanvisninger

I producentens sikkerhedsanvisninger anbefales det, at operatøren bærer støvmaske, hvis hun anvender manuelt spraysystem eller er til stede under udførelsen af automatisk påføring (2). I forbindelse med behandling af ansigt og hals bedes kunden om at lukke øjnene, suge læberne ind og at ånde gennem små filtre, der er sat op i begge næsebor.

3.1.2 3. Generation kabiner (lukket kabine)

3.1.2.1 *Beskrivelse af teknikken*

Figur 3.2 3. Generations spraykabine



3. generation kabinen består af to rum. I det yderste rum hænger kunden sin kimono og aktiverer sprayprogrammet. Det inderste rum er forsynet med tre rækker dyser placeret, således at kunden bliver sprøjtet over hele kroppen uden at behøve at dreje rundt. En behandling tager 6 sekunder og der bruges i alt 60 ml væske.

3.1.2.2 *Forberedelse*

Kunden tager tøj og smykker af og fjerner evt. makeup. En udleveret badehætte trækkes over håret således at den er placeret lige over hårgrænsen. Eventuelt bruges beskyttelsescreme på negle, hænder og fødder mod misfarvning.

3.1.2.3 *Spraybehandling*

I forrummet hænger kunden sin kimono og aktiverer sprayprogrammet. Kunden går ind i kabinen. Efter 15 sekunders nedtælling starter behandlingen ved at selvbrunerproduktet sprøjtes ud af i alt 9 dyser. Behandlingen varer 6 sekunder, hvor kunden står med løftede arme med håndfladerne mod hinanden og skiftevis løfter højre og venstre ben. Kunden træder derefter ud i forrummet og lukker døren bag sig. I det øjeblik behandlingen ophører, er der en tæt aerosoltåge i det inderste rum. Jo hurtigere man lukker døren efter sig desto hurtigere lukker man af for aerosoltågen. Udsugning starter i det inderste rum så snart behandlingen er slut. Kunden fordeler overskydende produkt over kroppen, tager kimonoen på og går helt ud af kabinen. Efter behandlingen renses den inderste kabine med et automatisk rensesystem, der fjerner overskydende spraytåge fra luften og selvbrunerprodukt fra kabinens vægge og gulv.

3.1.2.4 *Producentens sikkerhedsanvisninger*

Kunden bliver instrueret til at holde øjne og mund lukket under behandlingen.

3.1.3 4. Generation kabiner (åben kabine)

3.1.3.1 *Beskrivelse af teknikken*

Figur 3.3 4. Generations spraykabine



4. generations spraykabiner er fuldt automatiske. I modsætning til 3. generationskabinerne er 4. generationskabinerne åbne.

Selvbrunerproduktet oplades til 40.000V og bliver sprøjtet ud gennem to vertikale rækker dysser. Spraydyserne sidder på et tårn i kabinens ene side, således at kunden skal vende sig om for at blive sprayet både på kroppens forside og bagside. Opladningen har som konsekvens, at aerosolerne rammer mere præcist, og at der bruges mindre væske til hver behandling. Ifølge den danske agent rammer 99 % af aerosolen kunden, og der bruges kun 15 ml væske per behandling. Aerosoldråberne er 10 gange mindre end i 3. generationskabinerne.

Kunden står på to metalplader med jordforbindelse, således at væsken rammer kunden meget præcist ved hjælp af elektrostatiske kræfter.

3.1.3.2 *Forberedelse*

Kunden tager tøj og smykker af og fjerner evt. makeup. Eventuelt tages hætte og papirtrusser på. Hætten trækkes ned over håret, så den dækker alt hår, og trækkes herefter tilbage så hårgrænsen og ørerne frilægges med en hårkant på ca. 1 centimeter.

3.1.3.3 *Spraybehandling*

Kunden står med front mod sprøjtetårnet med fødderne placeret på to metalplader med jordforbindelse og trykker på startknappen. Tårnets dysser sprøjter væske i 2, 2½ eller 3 sekunder på kunden. Kunden vender sig med ryggen mod sprøjtetårnet og der bliver atter sprøjtet i 2, 2½ eller 3 sekunder. Kunden bliver instrueret under hele forløbet via højtalere i den åbne kabine. Behandlingen tager i alt 4½-6½ sekunder inklusive den tid det tager for kunden til at vende sig om.

3.1.3.4 *Producentens sikkerhedsanvisninger*

Producenten anbefaler i materialet til operatørerne at anbefale kunderne at bruge engangstrusser, næsefiltre og øjenbeskyttelse.

3.2 Sikkerhedsanvisninger

3.2.1 Generelt om virksomheders sikkerhedsanvisninger

Uanset hvilken salon man besøger er operatørernes instruktion til kunder relativt enslydende. De fleste steder anbefaler man kunderne:

- at undlade at inhalere sprøjtetågerne
- at lukke øjnene og munden mens der bliver sprøjtet

I forbindelse med manuel påføring giver en producent følgende anvisninger til operatørerne:

”Separat udsugning er ikke nødvendig, men sprayes mere end 5 kunder om dagen bør en ekstern udsugning eller en udsugningsstand med indbygget filter anvendes. Operatøren bør bære støvmaske i tilfælde af, at der anvendes et manuelt spraysystem eller, at operatøren er til stede under udførelsen af autospray” (2).

En anden producent anbefaler til gravide kvinder: ”Tanning Spray er et ikke-giftigt, fødevareregodkendt produkt. Selv om producenten ikke har modtaget information fra nogen sundhedsmyndighed, der indikerer skadelige effekter på gravide, anbefales de at konsultere deres læge, før de modtager en behandling med selvbrunerprodukter i kabiner” (3).

Samme producent anbefaler til diabetikere: ” [producenten] har ikke modtaget besked fra nogen sundhedsmyndighed, der indikerer en risiko for en diabetiker. Producenten anbefaler dog enhver med en medicinsk lidelse at konsultere deres læge, før de modtager en behandling med selvbrunere i kabiner” (3).

3.2.2 Myndigheders sikkerhedsanvisninger

Som følge af den øgede popularitet af selvbrunerkabiner anbefaler US Food and Drug Administration (FDA), at kunderne skal bede om særlig beskyttelse med henblik på at undgå eksponering af øjne, læber og slimhinder og at forebygge indånding/indtagelse ved fx at bede om næsefiltre.

3.2.3 Personalets vejledning til kunder

De fleste producenter af selvbrunende kabiner har deres egen hjemmeside, hvor de offentliggør instruktioner og anbefalinger til kunder i form af besvarelser af ”de oftest stillede spørgsmål”. Operatørerne undervises i de samme sikkerhedsanvisninger og i, hvordan de besvarer spørgsmål. I forbindelse med kundens førstegangsbesøg stiller operatøren typisk følgende sundhedsrelaterede spørgsmål til kunden (1):

Er kunden klar over, hvordan selvbrunere virker?

Dette giver operatøren muligheden for at forklare hvordan DHA virker.

Hvilken hudfarve har kunden normalt (lys, medium, mørk)?

Jo mørkere hudfarve desto større effekt har DHA.

Hvilken hudtype har kunden (tør, normal, fedtet)?

Jo mere tør huden er, desto mere effektivt vil DHA penetrere huden. Det betyder også, at tørre hudområder som fx fødder, hæle, knæ, albuer, hænder og

fingerspidser får mørke plamager på de tørre områder. Tørre områder foreslås beskyttet med barrierecreme inden spraybehandlingen gennemføres.

Skal kunden være brun til en bestemt anledning?

Hvis kunden skal på ferie bør salonmedarbejderen nævne, at selvbruner ikke giver beskyttelse mod solen.

Bruger kunden solarium?

Hvis kunden ønsker at kombinere solarium og selvbruner, anbefaler salonmedarbejderne/producenterne kunden at gå i solarium inden selvbrunerbehandlingen. Dette skyldes dels at opvarmningen af kundens krop vil åbne porerne og gøre huden mere modtagelig for DHA, samt det at kunden skal undgå at svede umiddelbart efter påførelsen af DHA.

Lider kunden af astma?

Enkelte astmatikere kan også være allergiske for DHA. Selv om kunderne bliver bedt om ikke at inhalere DHA, så anbefaler salonmedarbejderne/ producenterne kunden at medbringe sin inhalator, hvis uheldet skulle være ude. Visse udbydere af selvbruning beder også astmatiske kunder om at rådføre sig med egen læge før behandling.

Er kunden gravid?

Gravide kunder anbefales ikke at anvende selvbrunere de første 12 uger af graviditeten.

Ammer kunden?

Ammende mødre bedes tildække barmen under behandlingen, så det sikres at barnet ikke indtager rester af DHA.

Har kunden meget sensitiv hud?

Hvis ja, og kunden ikke tidligere har prøvet DHA, kan det være en god idé at lave en lille test (typisk bag ved øret) for at undersøge om huden reagerer negativt på DHA.

Har kunden en hudlidelse?

Hvis kunden har en hudlidelse som fx psoriasis eller eksem vil DHA pga. tør hud penetrere disse områder mere intensivt. Områderne kan beskyttes med barrierecreme, men er lidelsen meget udbredt, bør kunden rådgives til ikke at anvende selvbruner.

Har kunden sår?

Åbne sår beskyttes med plaster og sårskorper beskyttes med barrierecreme.

Vil kunden købe et næsefilter?

Kunden skal gøres opmærksom på, at DHA ikke bør indåndes. Operatøren kan derfor tilbyde kunden et næsefilter, som kunden kan trække vejret igennem under behandlingen.

Figur 3.4 næsefiltre



I USA udbyder the National Tanning Training Institute kurser, der fører til certificering. Dette er populært, da visse stater i USA kræver uddannelse af personalet før udstedelse af licenser til skønhedssaloner (1).

4 Indholdsstoffer i produkter

Antallet af selvbrunerprodukter på markedet stiger, samtidig med at flere producenter af selvbruner kabiner producerer deres egne produkter. De produkter, som er vurderet i dette projekt, er vandbaserede med et vandindhold på 75-85 %. Ved gennemgang af de oplysninger, der er fundet på emballager, på hjemmesider, uddelte patenter (4) etc. fremkom følgende oplysninger om 15 selvbrunerprodukter til sprayapplicering på markedet. DHA, bronzere og befugtere er de oftest forekommende indholdsstoffer i denne type af kommercielt tilgængelige selvbrunerprodukter. De resterende indholdsstoffer nævnt i punkt 4-11 nedenfor er almindelige i mange selvbrunende produkter.

1. **Dihydroxyacetone (DHA).** Almindelige selvbrunende midler indeholder typisk 3-14 % DHA. Selvbrunere, der sælges i håndkøb, indeholder lavere koncentration af DHA (typisk 3-5 %) end de selvbrunerprodukter, der bruges i professionelle sprøjtekabiner (typisk 8-14 %). De højeste koncentrationer findes i de midler, der bruges i forbindelse med de moderne sprøjtekabiner, hvor væskeforbruget reduceres, og koncentrationen af DHA øges for at opnå øget brunings effekt (1).
2. **Bronzere.** Mange selvbrunere indeholder et almindeligt farvestof (bronzer), der straks ved påføringen farver huden brun. Det tjener det formål, at man nemt kan se hvor selvbrunerprodukter er påført og derved undgå "helligdage", dvs. områder uden DHA. Mange kunder synes tillige godt om, at de kan se en øjeblikkelig effekt. Det er væsentligt at understrege, at bronzeren ikke har nogen indvirkning på selvbrunerprodukters egentlige effekt. Bronzeren vaskes af første gang kunden går i bad. De mest almindelige stoffer, som bruges som bronzere og som er beskrevet i patenterne er karamel, Carmine (CI 75470) og diverse nøddeolier fra fx kastanjer og valnødder.
3. **Befugtere** bruges også af de fleste producenter. Mest almindelige er glycerin og diverse planteekstrakter, fx aloe og glycerin.
4. **Erythrose** findes i visse selvbrunerprodukter som aktiv selvbrunende stof, enten alene eller i kombination med DHA.
5. **Parfumer** fx Cinnamyl Alcohol, Citral, Citronellol, Dipentene, Geraniol, Hexyl Cinnamaldehyde, Hydroxycitronellal, Lilial, Linalool.
6. **UV-filtre** (4,5).
 - a. Ikke kvælstofholdige: fx Dicaprylyl Ether (CETIOL OE).
 - b. UV B filter: Ethylhexyl Methoxycinnamate, Methylbenzyliden Camphor,
 - c. UV A filtre: Benzophenon-3, Butyl Methoxydibenzoylmethan (AVOBENZONE).

7. **Konserveringsmidler:** Parabener (methyl-, ethyl- og propylparaben er fundet i flere produkter) og phenoxyethanol (4).
8. **Fortykkelsesmidler:** Cellulose ethere og xanthangummi anvendes ofte (4).
9. **Emulgatorer:** Silikoner, sesquioleater, sorbitanester, alkoxylerede sorbitan og fedtsyreester, alkoxylerede mono-, di- og triglycerider, alkoxylerede polymerer, alkoxylerede fedtalkoholer, fedtsyrer, estre og ethere af naturlige oliederivater bruges ofte.
10. **Vitaminer:** A, E og C.

I kapitel 5 er opstillet en toksikologisk profil af DHA samt korte profiler af erythrulose, ethoxydiglykol, phenoxyethanol, glycerin, polysorbater/sorbitan estre, parabener og PCA/Natrium PCA. Nævnte stoffer er udvalgt på baggrund af forekomsten i flere af de fundne selvbrunere.

5 Sundhedsmæssig vurdering

Den sundhedsmæssige vurdering er fokuseret på dihydroxyacetone (DHA) som aktiv ingrediens i selvbrunende midler. De øvrige ingredienser i selvbrunerprodukter varierer fra producent til producent. Dog går enkelte ingredienser igen i mange produkter som fx ethoxydiglykol, phenoxyethanol, glycerin, polysorbater/sorbitan estre, parabener og PCA/Natrium PCA. I det følgende præsenteres korte sundhedsmæssige profiler af disse. Der foreligger kun begrænsede data for flere af stofferne/stofgrupperne.

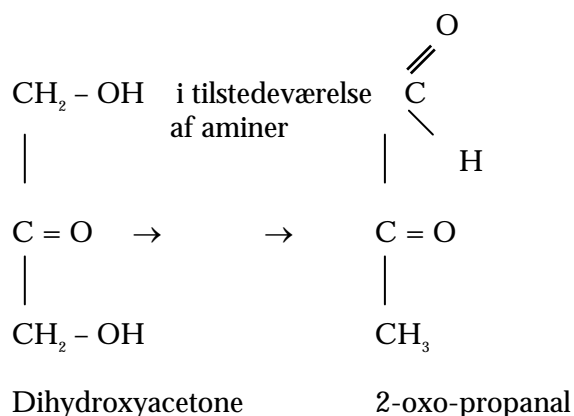
Møder og anden kommunikation med repræsentanter fra nogle af de store producenter af kabiner og produkter viste, at ingen af dem havde dokumentation for, at DHA ikke udgør nogen sundhedsmæssig risiko ved eksponering af øjne og slimhinder eller ved indånding. En amerikansk producent Magic Tan har gennemført undersøgelser af effekten af selvbrunerprodukter ved eksponering via indånding, øjne og slimhinder, men ønskede ikke at give oplysninger om resultaterne efter anmodning herom (5).

5.1 TOKSIKOLOGISK PROFIL AF DIHYDROXYACETONE (DHA) (CAS-NR. 96-26-4)

Forekomst og anvendelse

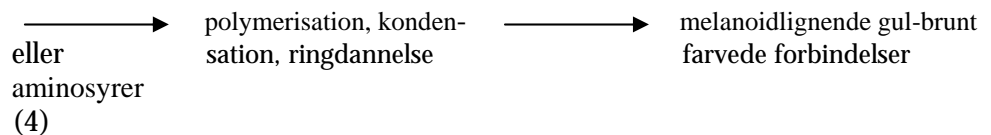
DHA er en molekyle med tre kulstofatomer og er den mest anvendte aktive ingrediens i selvbrunende præparater. DHA blev først brugt i forbindelse med behandling af diabetikere, hvor tolerancen for DHA hos nogle patienter var bedre end overfor glukose. I 1957 blev DHA's hudfarvende egenskaber opdaget på et børnehospital. DHA blev administreret oralt til behandling af "childhood glycogen storage disease". Lægen bemærkede, at børn, der spyttede noget af DHA præparatet op, udviklede brune mærker der, hvor DHA ramte huden. Den første videnskabelige artikel om DHA blev publiceret i 1960. DHA's fysiske-kemiske og brunende egenskaber samt hudens reaktion på DHA har været udforsket siden (1).

Dihydroxyacetones hudfarvende egenskaber fremkommer ved en reaktion med de aminosyrer og aminogrupeer, der forefindes i hudens øverste lag (stratum corneum) under dannelse af højmolekylære pigmenter (melanoinider). Dette foregår i en Maillard-lignende reaktion, hvor pyruvat og andre hydroxycarbonyl forbindelser dannes ud fra dihydroxyacetone.



De efterfølgende reaktionstrin er endnu ikke fuldstændigt klarlagt, da de til syneladende er meget komplicerede. Man ved dog bl.a., at keto- eller aldoforbindingen reagerer med en amin (hudens aminosyrer) under dannelse af en ketoimin eller en aldoimin. Endvidere ved man, at de resulterende forbindelser er cykliske og lineære polymerer, der har gul-brune farver og formodes at forløbe i henhold til følgende beskrivelse:

yderligere
aminer



DHA farver ikke andre overflader end stratum corneum, dvs. ikke slimhinder. Der opnås derimod kraftigere farvning af hudområder, hvor stratum corneum er fortykket som fx på håndflader, fodsåler, knæ og ankler (6).

Identifikation

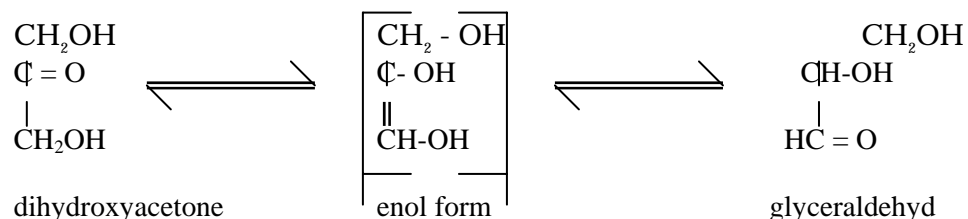
Kemisk navn	2-propanon, 1,3-dihydroxy-
Synonymer	Dihydroxyacetone (DHA)
CAS-Nr.	96-26-4
EINECS Nr.	202-494-5
Molekyl formel	$C_3H_6O_3$
Molekyl struktur	$\begin{array}{c} \text{HO C} - \text{C} - \text{C OH} \\ \quad \quad \quad \parallel \\ \quad \quad \quad \text{O} \end{array}$
Lovgivning: Klassificering iflg. listen over farlige stoffer (Bek. nr. 439 af 3. juni 2002) Kosmetikbekendtgørelsen (Bek. nr. 422 af 4. maj 2006)	Ikke klassificeret Ikke begrænset

Fysisk-kemiske egenskaber (7,8)

Fysisk tilstandsform	Krystallinsk pulver
Molvægt (g/mol)	90,08
Smeltepunkt, °C	90 °C (68-71 °C, (9))
Damptryk	0,021 mmHg (25 °C)
Henry's lov konstant	$1,21 \times 10^{-3}$ atm m ³ /mol (25 °C)
Vandopløselighed (mg/L)	$5,03 \times 10^5$ mg/L (25 °C)

Det er vist, at ren dihydroxyacetone optræder som en blanding af monomerer og dimerer, hvor dimerer dominerer. Ophedning eller smeltning omdanner dihydroxyacetone til monomer form. Monomerdannelse sker også i løbet af 30 minutter i en vandig opløsning. Det er kun monomeren, der er aktiv i relation til farvning af hud (4).

I vandig opløsning kan dihydroxyacetone monomeren gradvist automeriseres til glyceraldehyd. Da ligevægten forskydes mod glyceraldehyd ved højere pH, er ligevægten afhængig af pH i opløsningen.



Under alkaliske forhold, med udgangspunkt i glyceraldehyd, sker forskellige isomerisations- og kondensationsreaktioner som leder til dannelse af brunfarvede oligomerer (4).

Stabiliteten af DHA afhænger af koncentrationen af DHA, pH og tilstedeværelsen af biprodukter. pH-værdien i DHA-opløsninger falder over tid til ca. pH 3 på grund af dannelse af organiske syrer. DHA er i sig selv svagt sur. Glyceraldehyd er en isomer af DHA (4).

DHA-phosphat er et naturligt stof i menneskekroppen og indgår i Krebs cyklus (citronsyrecyklus) (4). pH for stratum corneum er 4,2- 5,6 og for epidermis 7,3-7,4. (10)

Akut toksicitet

Tabel 5.1. Sammenfatning af toksikologiske data.

Toksikologiske data (dyr)	
LD ₅₀ , (mg/kg lgv), <i>intraperitoneal</i> , rotte (United States Patent Document. Vol. #4049795)	8750
LD ₅₀ , (mg/kg lgv), <i>intraperitoneal</i> , kanin (United States Patent Document. Vol. #4049795)	8000
LD ₅₀ , (mg/kg lgv), <i>oral</i> , rotte (8)	>16000
LD ₅₀ , (mg/kg lgv), <i>intraperitoneal</i> , rotte (8)	6400

Ved en hud- og slimhindetest på kanin eksponeret for dihydroxyacetone fremkom ingen irritation (4,11).

Goldman har i en undersøgelse fra 1960'erne vist, at indtagelse af 18 g dihydroxyacetone 3 gange pr. dag over 2-3 uger ikke fremkaldte skadelig effekt på voksne mennesker (12). Der er ikke foretaget nyere undersøgelser af denne art.

Indtagelse af DHA har vist sig at nedsætte mængden af kropsfedt hos rotter (13). DHA anvendes som kosttilskud sammen med pyruvat som præstationsfremmende midler (14,15,16).

Ifølge et nyere studie af Kurz (4) fra 1994 reagerer dihydroxyacetone med hudens stratum corneum men penetrerer ikke huden (4). Dette er i modstrid med, at Goldman et al. i et ældre studie fra 1962 kunne påvise DHA i blodet kort tid efter hudapplikation af DHA (17).

Længerevarende, gentagen påvirkning

Der er modstridende oplysninger om DHA's sundhedsmæssige virkninger. Ældre undersøgelser af Akin et al. og Goldman et al. viser, at DHA ikke har vist toksisk eller carcinogen effekt. I Akins undersøgelse blev 0,1 ml af vandige 5 % og 40 %-ige opløsninger af 97 %-ig DHA jævnt appliceret på barberet Swiss-Webster mus en gang ugentligt. Musene allokeredes i tre grupper, hver med 50 hanner og 50 hunner. Behandlingen forløb i 80 uger. Ingen signifikant carcinogen effekt kunne påvises i nogen af grupperne. Goldman henviser til erfaring med DHAs lave toksicitet uden at give nærmere oplysninger om eksponeringsvej og koncentrationer af DHA (18,19). Ifølge Draelos et al. har DHA lav toksicitet, både med hensyn til indtagelse og hudapplikation med kun få rapporterede tilfælde af allergisk kontakt dermatitis. Den lave toksiske effekt dokumenteres ikke yderligere i artiklen (20). Andre *in vitro* undersøgelser viser, at DHA er mistænkt for at kunne forårsage DNA-skader (21,22,23). DHA inducerede et signifikant øget antal type-3 foci i 3T3 fibroblaster, hvilket indikerer *in vitro* neoplastisk celletransformation (24). DHA er fundet i blodet kort tid efter hudapplikation (17). Ifølge Petersen et al. (23) er der derfor en mulighed for, at DHA kan trænge ned gennem stratum corneum og påvirke DNA og proteiner i andre celler i kroppen.

På baggrund af et *in vitro* studie, hvor DHA har vist genotoksiske og mutagene egenskaber, er stoffet mistænkt for at have disse egenskaber. Egenskaberne er ikke eftervist i andre testsystemer. På denne baggrund rejses der tvivl om brugen af DHA til hudbehandling over længere tid (23).

Den tilgængelige information om DHA's genotoksicitet kan virke modstridende, idet DHA har vist genotoksiske egenskaber *in vitro*, men også er en intermediær i kulhydratstofskiftet hos højerestående planter og dyr, og dermed naturligt forekommende i kroppen (7).

Lokal irritation

Ved hyppig brug af selvbrunerprodukter indeholdende DHA kan der lettere opstå irritation af huden (20).

Laboratorietest af et selvbruningsprodukt viste ingen irritation af hud, men moderat irritation af øjne. Der foreligger dog ingen bevis på, at irritationen skyldes indholdet af DHA (25).

Allergi

Patienter er blevet testet for allergi overfor DHA ved lappetest, med negativt resultat. Forfatteren har en hypotese om, at tidligere beskrevne tilfælde af allergi kan skyldes eksponering for andre stoffer samtidig med DHA (26,27).

Morren et al. rapporterer om to tilfælde af allergi overfor dihydroxyacetone som følge af brug af selvbrunende midler på huden (28). US FDA nævner, at det er muligt at andre ingredienser, der er fundet i selvbrunende produkter som fx olier eller ekstrakter af *Juglans regia* (valnød) kan forårsage utilpashed hos nøddeallergikere ved brug (29).

5.1.1.1 Kritisk effekt

Den kritiske effekt af DHA vurderes at være øjenirritation. Allergi er sjældent forekommende. DHA mistænkes på baggrund af et *in vitro* studie som et genotoksisk stof med mutagene egenskaber.

Der er ikke fundet data for indånding af DHA. Det amerikanske Magic Tan (5) har gennemført undersøgelser af effekter ved eksponering for

selvbrunende midler via indånding, øjne og slimhinder, men ønsker ikke at udlevere resultaterne.

Det foreligger ingen data på NOAEL, LOAEL, NOEL eller LOEL i litteraturen.

US FDA's holdning til DHA

DHA er en fødevarer ingrediens, og er godkendt til indtagelse af US Food and Drug Administration (FDA). Faktisk er helseindustrien den største bruger af DHA i verden. Da DHA er en "Pyruvite" eller "fat burner", bliver den brugt i mange vægttabsprodukter.

DHA er af FDA også godkendt til brug i cremer og lotion. FDA vurderer, at DHA ingen kendte skadelige effekter har på kroppen, når den påføres huden, og at DHA er eneste selvbruner godkendt til brug i selvbrunerprodukter. Godkendelsen af DHA som selvbruner til anvendelse i kosmetik er begrænset til udvortes brug. I henhold til FDA er udvortes brug defineret som "*kun påført den ydre dele af kroppen og ikke på læber eller nogen kropsoverflade med slimhinder*". Endvidere må intet farveadditiv anvendes i kosmetik beregnet til brug i området omkring øjnene, medmindre dette har en særlig tilladelse hertil (30).

Ifølge FDA's seneste monografi om solbeskyttelsesmidler skal selvbrunerprodukter være påført en advarsel om at de ikke beskytter mod UV-stråling eller solskoldning (1).

FDA's anbefalinger:

- DHA bør ikke indåndes, da det i sjældne tilfælde kan skabe en allergisk reaktion hos allergikere, og man aldrig har undersøgt sukkerstoffets langsigtede virkning ved gentagen indånding.
- Øjnene skal holdes lukket af ovenfor nævnte årsager.
- Det kan være en god idé at beskytte læberne med en læbepomade og næsen med et næsefilter inden behandlingen.
- Munden bør holdes lukket under behandlingen.

5.2 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF ETHOXYDIGLYCOL (CAS-NR. 111-90-0)

Ethoxydiglycol står på INCI-listen og er ikke begrænset i forhold til anvendelsen i kosmetiske produkter iht. Kosmetikbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006).

Ethoxydiglycol har generelt lav toksicitet. Dette gælder både ved injektion, inhalation samt ved akut og subkronisk hudtoksicitetstest (31).

Ethoxydiglycol fremkalder minimal til mild hudirritation i huden på kaniner og mild til alvorlig ocular irritation (øjenirritation) (31,32).

Ethoxydiglycol fremkalder ikke allergisk reaktion ved hudkontakt (31).

Det vurderes at være forbundet med lav risiko at bruge ethoxydiglycol som ingrediens i kosmetik ved nugældende praksis for anvendelse og koncentration (31).

5.3 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF PHENOXYETHANOL (CAS-NR.122-99-6)

Phenoxyethanol står på INCI-listen og er en aromatisk ether, der er tilladt til anvendelse som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter i koncentrationer op til 1 %. I henhold til Cosmetic Ingredient Review Expert Panel har phenoxyethanol lav toksicitet i rotter ved indtagelse eller hudapplikation. Det fremgår ikke, hvilke koncentrationer der er testet. Derimod har en subkronisk test med phenoxyethanol vist nedsat kropsvægt på rotter i et 90-dages studie (33).

Der kunne ikke påvises skadelige effekter på rotter udsat for en engangseksponering for mættede dampe af phenoxyethanol (mættede ved 100 grad.C og derefter afkølet til stuetemperatur) i en periode på 7 timer (Hazardous Substance Databank, HSDB, Phenoxyethanol).

Koncentreret phenoxyethanol virkede stærkt irriterende på øjne. Denne irritation forsvandt ved koncentrationer < 2,2 %. Eksponering for phenoxyethanol i en koncentration på 2 % virkede let irriterende på hud ved test på kanin. Samme test på marsvin fremkaldte ingen irritation eller allergi. Der blev ikke fundet tegn på teratogenicitet, embryotoksicitet eller fætotoksicitet ved doser, der var toksiske for moderdyret i forbindelse med test på mus, hvor phenoxyethanol blev appliceret på huden. Phenoxyethanol var ikke mutagent i Ames' test, med eller uden metabolisk aktivering eller i ved micronucleus test (mus). I kliniske studier fremkaldte phenoxyethanol ingen primær irritation eller allergi. Phenoxyethanol udviste ikke fototoksicitet i kliniske studier (33).

5.4 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF GLYCERIN (CAS-NR. 56-81-5)

Glycerin er optaget på INCI-listen og er ikke begrænset i forhold til anvendelsen i kosmetiske produkter iht. kosmetikbekendtgørelsen.

Administreret på hud og i rectum kan glycerin fremkalde irritation. Påføring af glycerin på øjet kan medføre skade på cornea (34,35).

5.5 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF POLYSORBATER, SORBITAN ESTRE

Polysorbater og sorbitan estere er optaget på INCI-listen og er ikke begrænset i forhold til anvendelsen i kosmetiske produkter i hht. kosmetikbekendtgørelsen. De bruges som emulgeringsmidler/overfladeaktive stoffer i selvbrunere.

Der er fundet en LD₅₀, oral, på >15g/kg (36). FAO/WHO Expert Committee on Food Additives angiver den acceptable daglige indtagelse af polysorbitan estere totalt til 25 mg/kg legemsvægt (34,36).

Polysorbater kan øge absorptionen af fedtopløselige stoffer. Der er eksempler på allergiske reaktioner efter hudkontakt. (34).

Ufortyndede polysorbater giver ingen eller kun svag hudirritation ved test på kaniner. En fortynding til 15 % gav ingen hudirritation. Draize test af ufortyndede polysorbater i øjne på kaniner fremkaldte minimal øjenirritation.

Fortyndet til 75 eller 30 % i vand eller 10 % i mineral olie fremkaldte ingen irritation (36).

Ved test på mundslimhinden hos hamstere med Polysorbat 20 (uspecificeret volumen og koncentration) og 10 % Polysorbat 40 viste ingen inflammatorisk reaktion (36).

En lotion indeholdende 4 % polysorbat 40 og en cremeformulering indeholdende 1% Polysorbat 85 gav ingen irritation efter applicering på penil og vaginal slimhinde hos kaniner. Tre beagle hunde, eksponerede for et skumbadprodukt indeholdende 6 % Polysorbat 20 i vaginalområdet en gang dagligt, 5 dage om ugen, i tre uger fik alvorlig irritation. Eksponering for det samme skumbadprodukt fortyndet til 0,5 % i vand fremkaldte ingen synlige effekter (36).

Ved indtagelse i mængder op til 25 mg/kg lgv (ADI, total polysorbater) vurderes Polysorbat 60 og 80 ikke at have sundhedsskadelige effekter (36).

Polysorbat 20 fremkaldte ingen skadelige effekter på øjne ved koncentrationer op til 40 %. Ufortyndet Polysorbat 20 appliceret på kaninøje gav svag irritation. Der foreligger ingen dokumentation på hudirritation (36).

Polysorbater er ikke reguleret i kosmetikbekendtgørelsen, men anvendelsen i kosmetiske produkter er vurderet af et ekspertpanel. På baggrund af tilgængelige toksikologiske data vurderer ekspertpanelet, at Polysorbater (20, 21, 40, 60, 65, 80 og 85) ikke udgør en risiko for forbrugeren når de anvendes som ingredienser i kosmetiske formuleringer ved nugældende praksis for anvendelse og koncentration (36).

5.6 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF ERYTHRULOSE (CAS-NR. 40031-31-0)

Erythrulose findes ikke på INCI-listen. Erythrulose er et sukermolekyle, der fremstilles ved aerob fermentering af *Gluconobacter*. Erythrulose reagerer med frie primære og sekundære aminogrupeer (Maillard reaktion) i hudens øverste lag (stratum corneum). Ved akut toksicitetstest er der fundet $LD_{50} > 2000$ mg/kg (rotte, oral) for 16% erythrulose (43).

Erythrulose virker ikke irriterende eller sensibiliserende ved hudkontakt. Erythrulose var ikke mutagent ved Ames test (43).

5.7 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF PARABENER (METHYLPARABEN CAS-NR. 99-76-3, ETHYLPARABEN, CAS-NR. 120-47-8 OG PROPYLPARABEN CAS-NR. 94-13-3)

Methyl, ethyl -og propylparabener er fundet i flere selvbrunerprodukter.

Parabener anvendes som konserveringsmidler og er reguleret i Kosmetikbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006). Denne bekendtgørelse fastsætter grænsen for indhold af parabener i kosmetik til 0,4 % (som syre) for en enkelt ester, 0,8 % for esterblandinger.

Parabener er effektive som konserveringsmidler i pH-intervallet på 4-8, dog mere ved lavere pH. Effektiviteten tiltager, og vandopløseligheden aftager ved

længere alkylkæder. Parabenernes effektivitet kan påvirkes af andre tilsætningsstoffer eller andre ingredienser, som fx polysorbater (34,35)

Methyl, ethyl -og propylparabener kan optages gennem huden. Parabener hydrolyseres og konjugeres og udskilles med urinen. Data fra livstidsstudier tyder på, at parabener ikke akkumuleres i kroppen. Undersøgelser med forskellige indgivelsesveje på dyr tyder på, at parabener har lav akut giftighed, og at giftigheden synes at falde ved stigende alkylkædelængde. (37)

Parabener kan fremkalde allergi ved hudkontakt. Den sensibiliserende effekt er dog meget begrænset på normal hud. Overfølsomhed overfor methylparaben, vil ofte medføre overfølsomhed overfor ethylparaben og propylparaben. Indtagelse af parabenholdige fødevarer og lægemidler synes ikke at medføre udslet hos paraben-allergiske personer, hvis slimhinden er intakt. (37)

Der er foretaget et stort antal mutagentest, herunder Ames test, hvor ingen tests tyder på, at parabener skulle have mutagen effekt. (37)

Der er vist teratogen effekt ved administration af 10 % opløsning af ethylparaben (svarende til 9000 mg/kg lgv/dag) på rotte. Der var ingen tydelige teratogene effekter ved lavere koncentrationer. Methyl-, ethyl-, og propylparabener har påvist potent sæddræbende effekt. Hos rotter blev der fundet tydelig østrogenlignende effekt ved oral dosis på 600 mg/kg lgv/dag. (37)

Der er ikke påvist kræftfremkaldende effekt ved undersøgelser af propylparaben og methylparaben. (37)

Efter 96 ugers forsøg med 2 % og 8 % methyl- og proylester fandtes ingen signifikante patologisk fund. The Joint FAO/WHO Expert Committee on food additives (JECFA) har vurderet, at 2 % parabener i føden svarer til 1000 mg/kg lgv. (37).

Den estimerede acceptable daglige indtagelse er < 10 mg/kg lgv. (34).

5.8 KORT SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING AF PCA (CAS-nr. 98-79-3 og 149-87-1) OG NATRIUM PCA (CAS-nr.28874-51-3 og 54571-67-4)

PCA er ikke begrænset i forhold til anvendelsen i kosmetiske produkter og anvendes som fugtighedsgiver.

PCA er Polyglutaminsyre. Natrium PCA er natriumsaltet af Polyglutaminsyre. De anvendes begge i hud- og hårlotion. Disse stoffer anbefales anvendt i koncentrationer 0,2-4%. Natrium PCA er testet til ikke at være irriterende for øjne og hud ved koncentrationer op til 50 %. Der er ikke fundet tegn på, at Natrium PCA og PCA skulle være fototoksiske, allergifremkaldende eller genotoksiske (38).

På baggrund af tilgængelige data konkluderes det, at Natrium PCA og PCA er sikre som ingredienser i kosmetiske formuleringer, som de bruges i dag (38).

6 Brugereksponering

Eksponeringen for DHA i de selvbrunerprodukter, der bruges i forbindelse med spraykabiner, er søgt vurderet på baggrund af oplysninger fundet i litteraturen, ved kontakt til producenter og leverandører samt fra resultater af målinger foretaget af DMU.

6.1 Eksponeringsvurdering

Vurderingen omfatter kun eksponering af slimhinder, øjne og via indånding. Ved vurderingen antages, at DHA optages 100 % via indånding, øjne og slimhinder.

Eksponeringsscenarierne er alle realistiske worst-case scenarier. DMU har foretaget luftmålinger i selvbrunerkabiner under behandlingen af kunder, hvilket repræsenterer kundernes belastning. Ydermere er der foretaget målinger i lokalet uden for kabiner, mens en kunde blev behandlet i kabinen. Dette repræsenterer baggrundskoncentrationer i lokalet og salonpersonalet/operatørens belastning. Baggrundskoncentrationerne bliver også en del af kundernes eksponering i den periode, de befinder sig i salonen, dvs. før og efter behandling i kabiner. Måledata og figurer er leveret fra DMU og vil i detaljer være beskrevet i DMU's rapport.

6.1.1 Eksponering via indånding

Det antages generelt, at inhalationshastigheden er $1,5 \text{ m}^3/\text{time}$ (voksen mand, let aktivitet) for både kunde og operatør (39).

Der er foretaget målinger i tre typer af sprøjtekabiner, hvor DHA-holdige selvbruner præparater er blevet anvendt. De tre typer af kabiner og de forskellige teknikker er blevet nærmere beskrevet i 3.1. I det følgende beskrives eksponeringen i kabinerne ved brug af de forskellige teknikker, samt uden for kabinerne som baggrundseksponering. Eksponeringsvurderingerne er alle worst-case betragtninger, hvor der fx ikke er taget højde for brug af næsefiltre (som vist i afsnit 3.2.3).

En behandling holder 5-7 dage. Der beskrives to forskellige worst-case scenarier. I det ene scenarie behandles kunden én gang ugentligt i vinterhalvåret, dvs. fra og med 1. oktober til og med 31 marts (6 måneder = 26 uger, dvs. i alt 26 gange per år svarende til en gennemsnitlig daglig eksponering på $(26/365 =) 0,07$ gange per dag. I det andet worst-case scenarie beskrives særlige tilfælde som fx TV-værter, skuespillere og modeller, hvor eksponeringen vil kunne være ugentlig hele året (12 måneder = 52 uger, dvs. i alt 52 gange per år svarende til en gennemsnitlig daglig eksponering på $(52/365 =) 0,14$ gange per dag.

6.1.1.1 Eksponering i forbindelse med manuel turbinespray

DMU har foretaget målinger i forbindelse med behandling af kunde i manuel turbinespray. Kunden blev sprayet i ca. 167 sekunder, og der blev opsamlet

luft i kundens indåndingszone i 210 sekunder. Til beregning af kundens eksponering vælges 180 sekunder, da dette er normal behandlingstid. Der bruges 25 ml væske. Kabinen er åben og forsynet med udsugning i loftet. For yderligere måletekniske detaljer henvises til DMU's rapport.

Resultaterne fra de udførte målinger sammenfattes i nedenstående tabel.

Tabel 6.1. Koncentrationen af DHA i dråber < 12µm i luften ved mund/næse under behandling med selvbruner ved manuel turbinespray.

	Spray tid sek.	Opsamlings- tid. sek.	DHA i prøven mg/m ³ luft	Partikel- afskæring µm
Måling	167	210	0,8	12

Der opstilles tre scenarier:

1. Ugentlig eksponering i vinterhalvåret
2. Ugentlig eksponering hele året
3. Eksponering per behandling (akut eksponering)

1. Ugentlig eksponering i vinterhalvåret

Følgende beregningsmåde opstilles som worst-case scenario ved eksponering ugentlig i vinterhalvåret med optagelse via indånding;

Personens vægt:	60 kg
Inhalationshastighed:	1,5 m ³ /time
Antal behandlinger:	0,07/dag
Eksponeringstid per behandling (180/60/60)	0,05 timer
Daglig eksponeringstid (0,07 x 0,05):	0,0035 timer

Gennemsnitlig daglig eksponering via luftvejene beregnes som:

$$\frac{\text{Daglig eksponering} \times \text{inhalationshastighed} \times \text{luftkoncentration af DHA}}{\text{kg legemsvægt}} =$$

$$\frac{0,0035 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 0,8 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 7 \times 10^{-5} \text{ mg/kg/dag}$$

2. Ugentlig eksponering hele året

Nedenstående worst-case scenario opstilles for særlig udsatte grupper som fx TV-værter, skuespillere og modeller, der eksponeres ugentligt hele året.

Personens vægt:	60 kg
Inhalationshastighed:	1,5 m ³ /time
Antal behandlinger:	0,14/dag
Eksponeringstid per behandling (180/60/60 =)	0,05 timer
Daglig eksponeringstid (0,14 x 0,05):	0,007 timer

Gennemsnitlig daglig eksponering via luftvejene beregnes som:

$$\frac{\text{Daglig eksponering} \times \text{inhalationshastighed} \times \text{luftkoncentration af DHA}}{\text{kg legemsvægt}} =$$

$$\frac{0,007 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 0,8 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 14 \times 10^{-5} \text{ mg/kg/dag}$$

3. Eksponering per behandling

En person med en inhalationshastighed på $1,5 \text{ m}^3/\text{time}$, der bliver behandlet i 0,05 timer med en luftkoncentration af inhalerbar DHA på $0,8 \text{ mg DHA}/\text{m}^3$ luft eksponeres for $(0,05 \text{ timer} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 0,8 \text{ mg}/\text{m}^3 \text{ luft} =) \mathbf{0,06 \text{ mg}}$ DHA via indånding per behandling.

6.1.1.2 Eksponering ved brug af 3. generations kabine (lukket kabine)

Ved en behandling i 3. generations kabine bliver kunden eksponeret for koncentreret aerosol i 6 sekunder og der bruges 60 ml væske per behandling. Kunden forlader kabinen efter sprayningen er ophørt. Straks derefter starter udsugningen og kabinen bliver spulet hvorved overskydende aerosol fjernes fra kabinen.

Tabel 6.2. Koncentrationen af DHA i dråber $< 12\mu\text{m}$ i luften ved mund/næse under behandling med selvbrunerspray i 3. generations kabine.

	Spray tid sek.	Opsamlings- tid. sek.	DHA i prøven mg/m^3 luft	Partikel- afskæring μm
Måling Kunde 1	6	14	238	12
Måling Kunde 2	6	16	115	12

Der opstilles 3 scenarier:

1. Ugentlig eksponering i vinterhalvåret
2. Ugentlig eksponering hele året
3. Eksponering per behandling.

1. Ugentlig eksponering i vinterhalvåret

Følgende beregningsmåde opstilles som worst-case scenario med optagelse via indånding og ugentlig eksponering i vinterhalvåret:

Personens vægt:	60 kg
Inhalationshastighed:	$1,5 \text{ m}^3/\text{time}$
Antal behandlinger:	0,07/dag
Eksponeringstid per behandling ($6/60/60 =$)	0,0017 timer
Daglig eksponeringstid ($0,07 \times 0,002$):	0,0001 timer

Gennemsnitlig daglig eksponering via luftvejene beregnes som:

$$\frac{\text{Daglig eksponering} \times \text{inhalationshastighed} \times \text{luftkoncentration af DHA}}{\text{kg legemsvægt}} =$$

Måling 1.

$$\frac{0,0001 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 238 \text{ mg}/\text{m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 59,5 \times 10^{-5} \text{ mg}/\text{kg}/\text{dag}$$

Måling 2.

$$\frac{0,0001 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 115 \text{ mg}/\text{m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 28,8 \times 10^{-5} \text{ mg}/\text{kg}/\text{dag}$$

2. Ugentlig eksponering hele året

Nedenstående worst-case scenario opstilles for særlig udsatte grupper som fx TV-værter, skuespillere og modeller, der eksponeres ugentligt hele året.

Personens vægt:	60 kg
Inhalationshastighed:	1,5 m ³ /time
Antal behandlinger:	0,14/dag
Eksponeringstid per behandling (6/60/60 =)	0,0017 timer
Daglig eksponeringstid (0,14 x 0,002):	0,0003 timer

Daglig eksponering x inhalationshastighed x luftkoncentration af DHA =
kg legemsvægt

Måling 1.

$$\frac{0,0003 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 238 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 0,0018 \text{ mg/kg/dag}$$

Måling 2.

$$\frac{0,0003 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 115 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 0,0009 \text{ mg/kg/dag}$$

3. Eksponering per behandling.

En person, der bliver behandlet i 0,0017 timer med en luftkoncentration af DHA på 238 resp. 115 mg DHA/m³ luft, eksponeres som worst-case for (0,0017 timer x 1,5 m³/time x 238 resp. 115 mg/m³ luft =) **0,61** resp. **0,29** mg DHA via indånding per behandling.

6.1.1.3 Eksponering ved brug af 4. generations kabine (åben kabine)

4. generationskabinen er åben. Der sprayes 2 gange 2, 2½ eller 3 sekunder på kunden. I forbindelse med DMU's måling var kabinen indstillet til at spraye 2 x 3 sekunder. Der bruges i alt 15 ml væske per behandling, og der kan næsten ikke ses spraytåge umiddelbart efter behandlingens afslutning.

Tabel 6.3. Koncentrationen af DHA i dråber < 12µm i luften ved mund/næse under behandling med selvbrunerspray i 4. generations kabine.

	Spray tid sek.	Opsamlingstid. sek.	DHA i prøven mg/m ³ luft	Partikel-afskæring µm
Måling Kunde 1	6	35	3,3	12
Måling Kunde 2	6	35	17	12

Der opstilles 3 scenarier:

1. Ugentlig eksponering i vinterhalvåret
2. Ugentlig eksponering hele året
3. Eksponering per behandling

1. Ugentlig eksponering i vinterhalvåret

Følgende beregningsmåde opstilles som worst-case scenario med optagelse via indånding og ugentlig eksponering i vinterhalvåret ;

Personens vægt:	60 kg
Inhalationshastighed:	1,5 m ³ /time
Antal behandlinger:	0,07/dag
Eksponeringstid per behandling (6/60/60 =)	0,002 timer
Daglig eksponeringstid (0,07 x 0,002):	0,0001 timer

Daglig eksponering x inhalationshastighed x luftkoncentration af DHA =
kg legemsvægt

Måling 1.

$$\frac{0,0001 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 3,3 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 0,8 \times 10^{-5} \text{ mg/kg/dag}$$

Måling 2.

$$\frac{0,0001 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 17 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 4,3 \times 10^{-5} \text{ mg/kg/dag}$$

2. Ugentlig eksponering hele året

Nedenstående worst-case scenario opstilles for særligt udsatte grupper som fx TV-værter, skuespillere og modeller, der eksponeres ugentligt hele året.

Personens vægt:	60 kg
Inhalationshastighed:	1,5 m ³ /time
Antal behandlinger:	0,14/dag
Eksponeringstid per behandling (6/60/60 =)	0,002 timer
Daglig eksponeringstid (0,14 x 0,002):	0,0003 timer

Daglig eksponering x inhalationshastighed x luftkoncentration af DHA =
kg legemsvægt

Måling 1.

$$\frac{0,0003 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 3,3 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 2,5 \times 10^{-5} \text{ mg/kg/dag}$$

Måling 2.

$$\frac{0,0003 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 17 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 12,8 \times 10^{-5} \text{ mg/kg/dag}$$

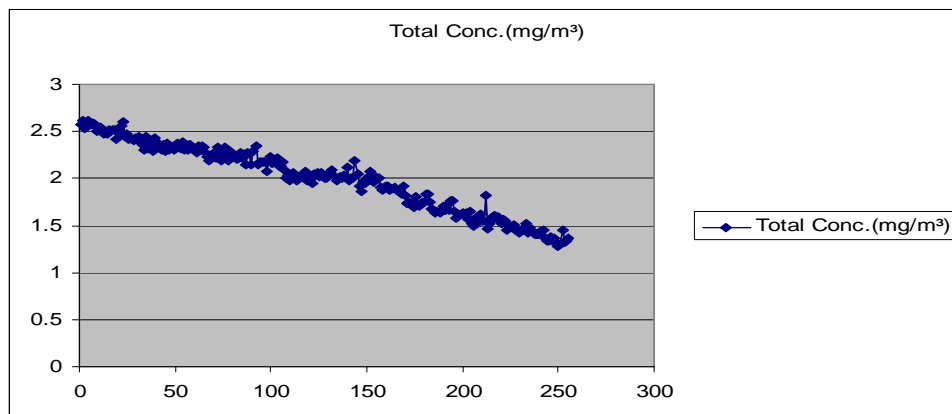
3. Eksponering per behandling

En person, der bliver behandlet i 0,002 timer med en luftkoncentration af DHA på $3,3 \times 10^{-5}$ resp. $12,8 \times 10^{-5}$ mg DHA/m³ luft eksponeres som worst-case for (0,002 timer x 1,5 m³/time x $3,3 \times 10^{-5}$ resp. $12,8 \times 10^{-5}$ mg/m³ luft =) 1×10^{-7} resp. $3,8 \times 10^{-7}$ mg DHA via indånding per behandling.

6.1.1.4 Baggrundseksponering

Foruden at måle den aerosoltåge, der findes i kabinerne er der også målt for baggrundskoncentrationer uden for kabinerne, typisk hvor operatører og ventende kunder befinder sig.

Figur 6.1 viser, hvordan luftkoncentrationen af selvbrunerprodukt falder med tid i lokalet uden for kabinen. X-aksen viser sekunder efter behandling.



Ved at ekstrapolere kurven til nul kommer man frem til, at det tager ca. 9 minutter før luftkoncentrationen af selvbrunerprodukt er nede på ca. 0. Til beregninger af eksponering for DHA bruges resultater fra tabel 6.4.

Tabel 6.4. Koncentrationen af DHA i dråber < 12µm i luften ved mund/næse ved siden af spraykabine efter 3 behandlinger med selvbrunerspray

	Opsamlingstid, minutter	DHA i prøven mg/m ³ luft	Partikel-afskæring µm
Manuel og åben kabine	30,5	0,29	12
Lukket kabine	30	0,5	12

Som worst-case scenario for operatørerne er der valgt en operatør, der befinder sig i lokalet uden for kabinerne, hvor der behandles 3 kunder per dag 227 arbejdsdage om året. Den målte værdi er en worst-case situation, idet der er gennemført 3 behandlinger inden for et kort tidsrum. Normalt er disse spredt over dagen. DMU's baggrundsmålinger i forbindelse med kunders behandling er foretaget samlet for åben kabine og manuel turbine, dvs. det er ikke muligt at adskille luftpåvirkningerne fra de to typer af behandlinger fra hinanden.

Følgende beregningsmåde opstilles som baggrundsscenario for en operatør, der eksponeres via indånding:

Personens vægt: 60 kg
 Inhalationshastighed: 1,5 m³/time
 Antal eksponeringer (3x227/365=): 1,86/dag
 Eksponeringstid per gang (9/60=) 0,15 timer
 Daglig eksponeringstid (1,86 x 0,15 =): 0,28 timer

Daglig eksponering x inhalationshastighed x luftkoncentration af DHA =
 kg legemsvægt

Åben kabine:

$$\frac{0,28 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 0,29 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 0,0020 \text{ mg/kg/dag}$$

Lukket kabine:

$$\frac{0,28 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 0,5 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 0,0035 \text{ mg/kg/dag}$$

Det worst-case scenario, som opstilles for kunden, er, at kunden først venter/forbereder sig i 5 minutter, mens en anden kunde bliver behandlet. Når kunden er færdigbehandlet, klæder denne sig på og gør sig færdig i 10 minutter, mens en ny kunde bliver behandlet. Kunden får derved en total eksponering på 15 minutter.

Eksponering ugentligt, vinterhalvår:

Personens vægt:	60 kg
Inhalationshastighed:	1,5 m ³ /time
Antal behandlinger:	0,07/dag
Eksponeringstid per behandling (15/60=)	0,25 timer
Daglig eksponeringstid (0,07 x 0,25 =):	0,018 timer

Daglig eksponering x inhalationshastighed x luftkoncentration af DHA =
kg legemsvægt

Åben kabine:

$$\frac{0,018 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 0,29 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 0,00013 \text{ mg/kg/dag}$$

Lukket kabine:

$$\frac{0,018 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 0,5 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 0,00023 \text{ mg/kg/dag}$$

Eksponering ugentligt, hele året:

Personens vægt:	60 kg
Inhalationshastighed:	1,5 m ³ /time
Antal behandlinger:	0,14/dag
Eksponeringstid per behandling (15/60=)	0,25 timer
Daglig eksponeringstid (0,14 x 0,25 =):	0,035 timer

Daglig eksponering x inhalationshastighed x luftkoncentration af DHA =
kg legemsvægt

Åben kabine:

$$\frac{0,035 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 0,29 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 0,00025 \text{ mg/kg/dag}$$

Lukket kabine:

$$\frac{0,035 \text{ timer/dag} \times 1,5 \text{ m}^3/\text{time} \times 0,5 \text{ mg/m}^3 \text{ luft}}{60 \text{ kg}} = 0,00043 \text{ mg/kg/dag}$$

Hertil kommer eksponeringen under selve behandlingen med selvbrunerprodukt. Den samlede eksponering bliver beregnet i afsnit 6.1.3.

6.1.1.5 Partikelstørrelse og deponering

I forbindelse med brug af sprøjtekabiner dannes mere eller mindre sprøjtetåge, bestående af små væskedråber (aerosoler). Aerosolens fysiske og kemiske egenskaber er afgørende for, om og hvor i luftvejene de deponeres, og hvilke muligheder der er for selvrensning af lungerne (clearance).

Store aerosoler/partikler er relativt uafhængige af den omgivende lufts bevægelse, hvorimod tilpas små aerosoler følger luftens bevægelser. De store aerosoler (30 m - 60 m) filtreres ud via næsehårene. De aerosoler/partikler, der ved indånding vil nå ind gennem næsen/munden, benævnes inspirable, eller som den inhalerbare fraktion (< 25 m). Af disse vil en del deponeres i de

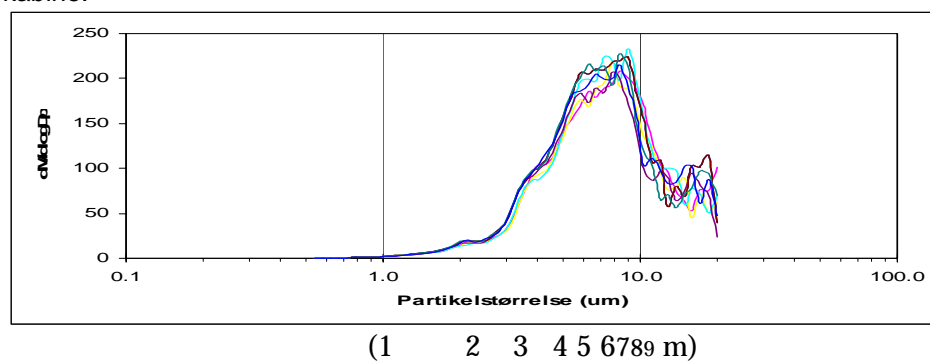
øvre luftveje samt på strubehovedet. Ved de øvre luftveje forstås de luftveje, der strækker sig fra strubehovedet og til den omgivende luft. Munden medregnes hertil (40).

Den aerosolfraction, der ikke deponeres i de øvre luftveje eller i strubehovedet, passerer forbi strubehovedet og udgør lungefractionen (thorakal fraktion (<10m), der dels består af de aerosoler, der deponeres i luftrør, store bronchier og små bronchier. Denne del benævnes tracheobronchial delen (41).

De aerosoler, der passerer forbi og når helt ud til de respiratoriske bronchioler og alveoler, benævnes respirabel (<1-5m) del. Ikke alle respirable partikler deponeres i alveolerne, nogle udåndes igen. Denne fraktion vil for størstedelen bestå af aerosoler <1m (41).

Fordeling af dråbestørrelse er kun registreret ved een måling. Teknikkerne i de forskellige kabiner er forskellige og således også dråbestørrelserne. I de indledende beregninger antages det, at 100 % af de målte inhalerbare aerosoler (partikelstørrelse < 12 m) optages.

Figur 6.2 Resultat fra DMU's måling i forbindelse med behandling i 3.generations kabine.



Den vertikale akse angiver mængde og den horisontale akse angiver partikelstørrelse. Der skal gøres opmærksom på, at den akse, der angiver partikelstørrelsen er logaritmisk. Der er opsamlet partikler <12 m. Det fremgår af ovenstående figur, at størrelsen på de fleste dråber ligger inden for området 5-10 m, dvs. udgør en thorakale fraktion. Den respirable (<1-5m) og den inhalerbare fraktion (< 25 m) udgør den næststørste fraktion.

Af den tekniske beskrivelse for 4. generations kabiner fremgår det, at aerosolerne er 10 gange mindre i størrelse end i 3. generationskabinerne, hvilket indebærer, at dråbestørrelsen hovedsageligt vil ligge i området <1m. En stor del af denne fraktion vil blive udåndet igen (41).

6.1.2 Eksponering via øjne og slimhinder

Kunderne instrueres i at holde øjnene lukkede under alle behandlinger. Dette indebærer, at øjnene kun eksponeres i tilfælde af, at kunden ved uheld kommer til at blinke. I et worst-case tilfælde vurderes den eksponerede del af øjet at have samme størrelse som øjenlåget. Som et mål på øjets overflade vurderes, at det udgør ca. 1/3 af det areal som øjenskygge smøres ud over, dvs. $1/3 \times 24 = 8 \text{ cm}^2$ (42).

Flere saloner anbefaler brug af engangstrusser. I en worst-case situation vil kunden undlade brug af disse, hvilket indebærer mulig eksponering af den ydre del af kønsåbningerne. Worst-case vil være en kvindelig kunde. Der er ikke fundet nogen mål i litteraturen. En antagelse er, at den eksponerede del af den kvindelige kønsåbning har en størrelse på 25 cm².

Totalarealet af eksponeret slimhinde og øjne estimeres til (2 x 8 cm² + 25 cm² =>) 41 cm².

Slimhinde- og øjeneksponering antages at være den samme for behandling med alle tre beskrevne teknikker. Sammenlignet med baggrundseksponering via luft vurderes baggrundseksponering via især slimhinder at være meget begrænset, da operatøren eller kunden typisk er påklædt udenfor kabinerne. Der er opstillet to worst-case scenarier for kunder: 1/ en kunde, der gentager behandlingen hver uge i vinterhalvåret 2/ særlige tilfælde som fx TV-værter, skuespillere og modeller, hvor eksponeringen vil kunne være ugentlig hele året. Tiden for eksponering af kønsåbning vil være lang, da det anbefales kunden ikke at gå i bad inden 24 timer efter behandlingen. Det antages derfor, at optagelse af DHA via øjne og slimhinder er 100 % .

Estimering af appliceret mængde af produkt, der indeholder DHA, er baseret på oplysninger fra SCCNFP (42) vedrørende hudlotion (der bruges 8.000 mg lotion per 15670 cm² hudoverflade, dvs. 0,5 mg/ cm² hudoverflade). De angivne mængder selvbrunervæske brugt i de forskellige kabiner (Manuel påføring: 25ml; Lukket kabine: 60 ml; Åben kabine: 15 ml) angiver kun forbruget og ikke den præcise mængde, der lægger sig på kroppen. Der vil være en del spild, dog vurderes det at være mindst i den åbne kabine, hvor væsken først oplades, og hvor sprayen rammer mere præcist. De følgende beregninger er derfor baseret på SCCNFP's estimater. Som tidligere nævnt estimeres eksponeret areal af slimhinde og øjne til 41 cm². Appliceret mængde bliver da 20,5 mg i alt per gang. En medarbejder i salonen, der befinder sig uden for kabinerne bliver kun eksponeret (2 x 8 cm² = 16 cm²) i øjnene, dvs. 8 mg. Det antages, at der foretages 3 behandlinger per arbejdsdag spredt over dagen. dvs. medarbejderen bliver eksponeret med 24 mg per arbejdsdag. Antal eksponeringer bliver i gennemsnit (3 x 227/365 =) 1,8/dag.

Resultatet af eksponeringerne, i EU (SED eller Systemic Exposure Dose) opgøres i mg stof per kg legemsvægt per gang og/eller per dag ud fra følgende data:

1/ Kunde der får behandling, ugentligt i vinterhalvåret:

Personens vægt, voksen:	60 kg
Antal daglige appliceringer (1gang /uge i 6 måneder):	0,07 gange/dag
Estimeret mængde per applicering:	20,5 mg produkt
Højeste koncentration af DHA i selvbrunerprodukt:	14 vægt-%
Optagelse gennem øjne og slimhinder (worst-case):	100%

Daglig eksponeringsmængde, DHA, voksen:

$$\text{SED} = \frac{0,07 \times (14/100\% \times 20,5\text{mg/dag})}{60 \text{ kg legemsvægt}} = 0,003 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$$

2/ Kunde, der får behandling ugentligt hele året:

Personens vægt, voksen:	60 kg
Antal daglige appliceringer (1gang /uge i 6 måneder):	0,14 gange/dag
Estimeret mængde per applicering:	20,5 mg produkt

Højeste koncentration af DHA i selvbrunerprodukt:	14 vægt-%
Optagelse gennem øjne og slimhinder (worst-case):	100%

Daglig eksponeringsmængde, DHA, voksen:

$$\text{SED} = \frac{0,14 \times (14/100\% \times 20,5\text{mg/dag})}{60 \text{ kg legemsvægt}} = 0,007 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$$

3/ Medarbejder i salon:

Personens vægt, voksen:	60 kg
Antal daglige appliceringer:	1,8 gange/dag
Estimeret mængde per applicering:	8 mg produkt
Højeste koncentration af DHA i selvbrunerprodukt:	14 vægt-%
Optagelse gennem øjne (worst-case):	100%

Daglig eksponeringsmængde, DHA, voksen:

$$\text{SED} = \frac{1,8 \times (14/100\% \times 8\text{mg/dag})}{60 \text{ kg legemsvægt}} = 0,034 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$$

6.1.3 Samlet eksponering

I det følgende præsenteres resultaterne fra eksponeringsberegningerne samlet.

Tabel 6.5 Eksponering via indånding ved brug af selvbrunerkabiner ugentligt i vinterhalvåret

Sted for opsamling af partikler	Daglig eksponeringstid, timer	DHA i prøven, mg/m ³ luft	Eksponering mg/kg/dag
<i>Manuel turbine</i>	0,0035	0,8	7 x 10 ⁻⁵
<i>Lukket kabine 1.måling</i>	0,0001	238	59,5 x 10 ⁻⁵
<i>Lukket kabine 2.måling</i>	0,0001	115	28,8 x 10 ⁻⁵
<i>Åben kabine 1.måling</i>	0,0001	3,3	0,8 x 10 ⁻⁵
<i>Åben kabine 2.måling</i>	0,0001	17	4,3 x 10 ⁻⁵

Tabel 6.6 Eksponering via indånding ved brug af selvbrunerkabiner ugentligt under hele året

Sted for opsamling af partikler	Daglig eksponeringstid, timer	DHA i prøven mg/m ³ luft	Eksponering mg/kg/dag
<i>Manuel turbine</i>	0,07	0,8	14 x 10 ⁻⁵
<i>Lukket kabine 1.måling</i>	0,0003	238	0,018
<i>Lukket kabine 2.måling</i>	0,0003	115	0,0009
<i>Åben kabine 1.måling</i>	0,0003	3,3	2,5 x 10 ⁻⁵
<i>Åben kabine 2.måling</i>	0,0003	17	12,8 x 10 ⁻⁵

Tabel 6.7 Eksponering via indånding per behandling (akut eksponering)

Sted for opsamling af partikler	Eksp.tid per behandl., timer	DHA i prøven mg/m ³ luft	Eksponering, mg DHA
<i>Manuel turbine</i>	0,05	0,8	0,06
<i>Lukket kabine</i>			
1. måling	0,0017	238	0,61
2. måling		115	0,29
<i>Åben kabine</i>			
1. måling	0,002	238	1 x 10 ⁻⁷

Tabel 6.8 Baggrundseksponering via indånding beregnet for kunde respektive operatør

Sted for opsamling af partikler	Eksp.tid/ behandl., timer	DHA i prøven mg/m ³ luft	Eksponering mg/kg/dag
Baggrund (lukket kabine) operatør	0,28	0,5	0,0035
Baggrund (lukket kabine) kunde, vinterhalvår	0,018	0,5	0,00023
Baggrund (lukket kabine) kunde, hele året	0,035	0,5	0,00043
Baggrund (åben kabine + manuel) operatør	0,28	0,29	0,0020
Baggrund (åben kabine + manuel) kunde, vinterhalvår	0,018	0,29	0,00013
Baggrund (åben kabine + manuel) kunde, hele året	0,035	0,29	0,00025

Eksponering af kunder for DHA via øjne og slimhinder påført som selvbrunerprodukter i spraykabiner:

1/ ugentligt i vinterhalvåret **0,003 mg/kg legemsvægt/dag**

2/ ugentligt hele året **0,007 mg/kg legemsvægt/dag**

3/ Eksponering af medarbejder for DHA via øjne: **0,034 mg/kg legemsvægt/dag**

Tabel 6.9 Samlet eksponering for DHA fra direkte eksponering via luftveje, slimhinder og baggrundseksponering

Sted for opsamling af partikler	Samlet eksponering med DHA, mg/kg/dag
<i>Kunde:</i> Manuel turbine, vinterhalvår	0,0033
Manuel turbine, hele året	0,0087
<i>Kunde, vinterhalvår:</i> Lukket kabine 1. måling	0,0048
Lukket kabine 2. måling	0,0035
<i>Kunde, hele året</i> Lukket kabine 1. måling	0,0092
Lukket kabine 2. måling	0,0083
<i>Kunde, vinterhalvår:</i> Åben kabine 1. måling	0,0031
Åben kabine 2. måling	0,0032
<i>Kunde, hele året</i> Åben kabine 1. måling	0,0073
Åben kabine 2. måling	0,0074
<i>Operatør</i> lukket kabine	0,0375
<i>Operatør</i> åben kabine + manuel	0,036

Det fremgår af tabel 6.6, at personalet er op til en faktor 10 mere udsat for eventuelle påvirkninger fra DHA og selvbrunerprodukter end kunderne er, og at de forskellige behandlingskabiner ikke medfører en forskel i personale og kunders eksponering. I scenariet med personale er der regnet med 3 behandlinger per dag i 227 dage om året. Det gennemsnitlige tal for

behandling ligger nærmere 1-2 om dagen for det undersøgte personale. Det fremgår også af ovenstående beregninger, at eksponering af øjne og slimhinder udgør en større kvantitativ belastning end eksponering via indånding

Ventilation/udsugning og rengøring af kabiner bliver igangsat umiddelbart efter behandlingen af kunden Dette blev udsat i forbindelse med, at DMU foretog målinger. Dette har resulteret i højere luftkoncentrationer i baggrundsmålingerne end ved normal drift.

Der er regnet med 100 % optagelse. Dette er en antagelse, da der ikke er fundet oplysninger herom i litteraturen.

Operatørerne anbefaler kunderne at holde øjnene lukkede under hele behandlingen. Det er kun sjældent, at kunderne åbner øjnene. Den eventuelle spraytåge, der må ramme øjnene, bliver muligvis skyllet væk af tårevæske og bliver derved ikke liggende på øjet og optaget 100 %. Operatørernes øjne eksponeres for væsentligt lavere luftkoncentrationer af DHA end den værdi, som er anvendt i ovenstående beregninger.

Operatørerne instruerer kunderne i at bruge næsefiltre og at klemme læberne sammen under behandlingen i automatkabinerne for således at undgå indånding af produkterne. Det er vanskeligere i forbindelse med behandling ved manuel påføring, der tager 2-3 minutter. Operatøren beder her kunden om at holde øjnene lukkede, at bruge næsefilter samt at klemme læberne sammen ved sprøjtning af kroppens øvre dele omkring hals og hoved.

På grund af mangel på data som fx NOAEL, LOAEL, etc. er det ikke muligt at forholde sig yderligere til eksponeringens størrelse.

6.2 Sikkerhedsvurdering af DHA

På grund af mulig allergifremkaldende effekt ved DHA bør personer, der er allergiske over for stoffet undgå hudkontakt, da der ingen nedre grænse er for denne sundhedseffekt.

DHA bør ikke indåndes, da der ikke foreligger tilgængelig dokumentation om effekter ved indånding.

Man kan ikke med sikkerhed vide, om DHA har en effekt på slimhinder og øjne, da der kun foreligger resultater fra tests med DHA som indholdsstof i et produkt – ikke for DHA alene.

Den tilgængelige dokumentation om DHA's toksicitet er begrænset og bygger i de fleste tilfælde på dårligt dokumenterede og forældede metoder. DHA har i laboratorietests vist genotoksisk potentiale og mutagene egenskaber. Samtidig er DHA en naturligt forekommende intermediær i kulhydratstofskiftet hos højerestående planter og dyr. Der foreligger ingen resultater der viser, at DHA har de samme effekter i menneskers hud. De sundhedsmæssige effekter ved længere tids brug af DHA i selvbrunerprodukter kendes ikke, og det er derfor usikkert, hvordan DHA påvirker huden ved længere tids brug.

På baggrund af den her gennemførte undersøgelse samt den eksisterende viden om stoffets er der ikke grund til at antage, at anvendelse af selvbrunerprodukter i spraykabiner udgør en sundhedsmæssig risiko for

forbrugere og professionelle brugere. På baggrund af den begrænsede viden om DHA's sundhedsmæssige effekter anbefales dog følgende forholdsregler, indtil yderligere dokumentation er tilvejebragt:

- Selvbrunerprodukter bør ikke indåndes eller komme i kontakt med slimhinder.
- Personer med astma, sensitiv hud og sår bør konsultere læge inden behandling.
- Hold munden lukket og beskyt læberne med læbepomade under behandlingen.
- Gravide og ammende bør undgå at bruge selvbrunerprodukter i spraykabiner.
- Regelmæssig ugentlig brug over længere tid kan ikke anbefales så længe der er begrænset viden om DHA.
- Selvbrunerprodukter beskytter ikke tilstrækkeligt mod solens stråler, og derfor bør man ved ophold i solen stadig følge solrådene og bruge solcreme.

Endvidere bør kabinerne udstyres med udsugning, således at spray ikke spredes ud i omkringliggende lokaler med unødigt eksponering af kunder og personale til følge.

Referenceliste

1. Fu JM, Dusza SW, Halpern AC. Sunless tanning. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2004;50(5):706-13.
2. Insight Cosmetics Group A/S ,Californiatan sunless. Referenceguide til California Tan Sunless. Version 1.0. *Bør læses af alle, der arbejder med California Tan Sunless* . Intern referenceguide for Insight Cosmetics Group A/S 2005
3. Tropical Sun. Tropical Suns anbefalinger til kunder. <http://www.tropicalsun.dk/> 2005
4. Kurz T, Merck E. Formulating effective self-tanners with DHA. *Cosmetics and Toiletries*. 1994;109:55-61.
5. Magic Tan. Magic Tan. www.ukspraytan.com 2005. Available from: http://66.102.9.104/search?q=cache:aLtuPT48A3wJ:www.ukspraytan.com/the_perfect_solution+erythrulose+inhalation&hl=da.
6. Nguyen B.C. ,Kochevar I.E. Influence of Hydration on Dihydroacetone-induced Pigmentation of Stratum Corneum. *Journal of investigative dermatology* 2003 Jan 4;120:[655]. Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov.
7. US National Institute og Environmental and Health Sciences (NIEHS) DoHaHS. The National Toxicology Program. Testing Status: Dihydroxyacetone. <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=6F5E9EA5-F1F6-975E-767789EB9C7FA03C> 2005 Aug 11
8. National Library of Medicine (NLM), Specialized Information Services (SIS), ChemIDplus Advanced: Dihydroxyacetone. Toxicology Data Network (TOXNET) 2004 Sep 9. Available from: <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/ProxyServlet?objectHandle=DBMaint&actionHandle=default&nextPage=jsp/chemidlite/ResultScreen.jsp&TXTSUPERLISTID=000096264>.
9. Rona - Cosmetic Business ,EMD Chemicals Inc. Dihydroxyacetone. <http://www.emdchemicals.com/rona/1000.asp> 1995. Available from: <http://www.thesynergy.com/supplies/Dihydroxyacetone.pdf>.
10. Schaefer H ,Redelmeier TE. Skin Barrier - Principles of Percutaneous Absorption. S.Karger A.G. 1996
11. Merck KgaA D. Study of acute toxicity in rats after oral administration and intraperitoneal injection and of primary irritation on skin and mucous membranes in rabbits. Merck KgaA, Darmstadt 1970 Oct 6
12. Goldman L. Some toxicologic and clinical investigative studies with dihydroxyacetone. *Journal of the Society of Cosmetic Chemists*. 1961;12:163-7.

13. A growing concern : are self-tanning products safe? *Cosmetic Dermatology*. 1993;6(april):31-2.
14. Burke ER. Boosting Exercise Performance with Pyruvate and Dihydroxyacetone. www.vitamintrader.com 1997. Available from: www.vitamintrader.com/articles/1997_11_Pyruvate.html.
15. Ivy JL. Effect of pyruvate and dihydroxyacetone on metabolism and aerobic endurance capacity. *Medicine & Science in Sports & Exercise* 1998;30:[837]
16. Schlifke AC. Can pyruvate and dihydroxyacetone (DHAP) improve athletic performance. *Nutrition Bytes* 1999;5:
17. Goldman L ,Blaney D. Dihydroxyacetone. *Recent Clin.Invest.Stud*. 1962;85:[86]
18. Akin FJ, Marlowe E. Non-carcinogenicity of dihydroxyacetone by skin painting. *Journal of Environmental Pathology, Toxicology and Oncology*. 1984;5(4-5):349-51.
19. Goldman L, Blaney D, Goldman J. Topical therapy with dihydroxyacetone. *Acta Dermatol.-Venerol*. 1960;40:[500]
20. Draelos ZD. Self-tanning lotions : are they a healthy way to achieve a tan? *American Journal of Clinical Dermatology*. 2002;3(5):317-8.
21. Pham HNP, DeMarini DM, Brockmann HE. Mutagenicity of skin tanning lotion. *J.EnvIRON.PHATHOL.Toxicol*. 1980;3:[227]
22. Marnett LJ, Hurd HK, Hollstein MC, Levin DE, Esterbauer H, Ames BN. Naturally occurring carbonyl compounds are mutagens in *Salmonella* tester strain TA104. *Mutat Res*. 1985;148(1):25-34.
23. Petersen AB, Wulf HC, Gniadecki R, Gajkowska B. Dihydroxyacetone, the active browning ingredient in sunless tanning lotions, induces DNA damage, cell-cycle block and apoptosis in cultured HaCaT keratinocytes. *Mutat Res*. 2004;560(2):173-86.
24. Pathak MA, Long SD, Warren AJ, Little JB. Mutagenicity studies of ultraviolet-absorbing sunscreens and dihydroxyacetone. *Clinical Research*. 1982;30(2):265A (Abstract).
25. Sunlab Technology F. Test report: Acute ocular and cutaneous irritating potential. Sunlab Technologies 2003. Available from: www.sunlab.fr.
26. Cox NH, Moss C, Hannon MF. Compound allergy to a skin marker for patch testing : a chromatographic analysis. *Contact Dermatitis*. 1989;21(1):12-5.
27. Udsin VR. Artificial tanning preparations. *Cosmetics and Toiletries*. 1976;91(march):29-30,32.
28. Morren M, Heidbuchel M, Sente F, Damas MC. Contact allergy to dihydroxyacetone. *Contact Dermatitis*. 1991;25(5):336-27.
29. US Food and Drug Administration. Information on the safety of self tanning spray booths and guns. www.fda.gov 2005

30. U.S.Department of Health and Human Services U.S.Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Cosmetics and Colors. DHA-Spray Sunless "Tanning" Booths. <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/cos-tan4.html> 2003
31. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. Final Report on the Safety Assessment of Butylene Glycol, Hexylene Glycol, Ethoxydiglycol, and Dipropylene Glycol. International Journal of Toxicology. 1985;4(5).
32. Diethylene glycol monoethyl ether. Hazardous Substances Data Bank 2005. Available from: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/~ku900L:1>.
33. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. Final Report on the Safety Assessment of Phenoxyethanol. International Journal of Toxicology. 1990;9(2).
34. Reynolds JEF, editor. Martindale. The Extra Pharmacopoeia. Evaluated information on the world's drugs and medicines. Royal Pharmaceutical Society 1996
35. Rietschel RL ,Fowler JF Jr. Fisher's Contact Dermatitis. 5th edition. Lippincott Williams & Wilkins 2001
36. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. Final Report on the Safety Assessment of Polysorbates 20, 21, 40, 60, 61, 65, 80, 81 and 85. International Journal of Toxicology. 1984;3(5).
37. Miljøstyrelsen. Kortlægning nr. 5, 2002: Kortlægning af kemiske stoffer i fastelavns- og teatersminke. <http://www.mst.dk/> 2002
38. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. Final Report on the Safety Assessment for PCA and Sodium PCA. International Journal of Toxicology. 1999;18(Supplement 2).
39. Technical Guidance Document on Risk Assessment, Part I. EU Kommissionen, European Chemicals Bureau, Inst. for Health and Consumer Protection 2003
40. Hines AL, Ghosh TK, Loyalka SK, Warder RC Jr. Respirable particulates. Indoor Air. Quality and Control. ISBN:0-13-463977-4 PTR Prentice Hall, Englewood Cliffs, New Jersey 07632; 1993[116]
41. Seltzer JM. Hanley & Belfus I, editor. Biological contaminants. Effects of the Indoor Environment on Health 1995[1]
42. The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products Intended for Consumers (SCCNFP). The SCCNFP's notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation. SCCNFP/0690/03 Final 2003
43. NICNAS 2005. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. Full Public Report. Available from: <http://www.nicnas.gov.au/search/cache.cgi?collection=nicnas-web&doc=http/www.nicnas.gov.au/publications/car/new/ltd/ltdfullr/ltd1000fr/ltd1130fr.pdf.pan.txt>.

7 Bilag 1 Analyserapport

Eksponering med dihydroxyacetone
(DHA) ved selvbruning med
aerosoler

Indhold

SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER	51
SUMMARY AND CONCLUSIONS	53
INDLEDNING	55
MATERIALER OG METODER	56
BEHANDLINGSSTEDER OG METODER	56
OPSAMLINGSMETODE	58
ANALYSEMETODE	59
<i>Dråbestørrelsesfordeling</i>	<i>61</i>
RESULTATER OG DISKUSSION	63
KONCENTRATIONS MÅLINGER	63
DRÅBESTØRRELSSESFORDELING	64
KONKLUSION	68
REFERENCER	69

Sammenfatning og konklusioner

Dihydroxyacetone (DHA) anvendes til bruning af huden uden solstråler. Miljøstyrelsen har igangsat en undersøgelse, der skal belyse risikoen ved inhalation af DHA ved spraybehandling med solbruner lotion. Danmarks Miljøundersøgelser har gennemført en undersøgelse af eksponeringen med DHA i inhalerbare dråber under tre forskellige typer behandling med selvbruner lotion. Desuden undersøgtes eksponeringen i opholdslokaler ved siden af behandlingskabinerne. Der er blevet udviklet metoder til opsamling og analyse af dihydroxyacetone i selvbruner lotion. Der blev anvendt opsamling i vaskeflasker med derivatisering af DHA og senere opkoncentrering og analyse ved hjælp af LC-MS-MS.

Den højeste eksponering blev fundet ved behandling i lukket kabine, hvor koncentrationen af DHA blev målt til 115 og 238 $\mu\text{g}/\text{L}$ luft som gennemsnit af en opholdstid på 16 og 14 sekunder i kabinen. I åben kabine med elektropray var koncentrationen 3,3 og 17 $\mu\text{g}/\text{L}$ luft ved en opholdstid i kabinen på 35 sekunder. Ved manuel turbinespray var den gennemsnitlige koncentration i 210 sekunders behandling 0,8 $\mu\text{g}/\text{L}$ luft. Målingerne må betragtes som minimumskoncentrationer, da der kan være ureageret DHA, der har passeret den sidste vaskeflaske. Under behandlingen i lukket kabine blev der målt dråbestørrelsesfordeling af dråber mellem 0,5 og 20 μm i diameter. Der kunne måles en stor andel af dråber i det inhalerbare område $< 10\mu\text{m}$ i diameter. I lokalet ved siden af sprøjtekabinen var der små udsving i koncentrationen af små dråber i forbindelse med behandlingen. Instrumentet til måling af dråbestørrelsesfordeling var ikke til rådighed under målingerne i åben kabine og ved manuel spray.

Summary and conclusions

Dihydroxyacetone (DHA) is used for artificial tanning. The Danish Environmental Protection Agency initiated an investigation into the health risk associated with DHA tanning by spray application. The National Environmental Research Institute in Denmark performed a study of the inhalation exposure during three different spray scenarios measuring the concentration of DHA in aerosol droplets < 12µm in diameter. Further we studied the exposure with DHA in rooms adjacent to the tanning cabins. We developed methods for sampling and analysis of DHA in self-tan lotion aerosols. We used a series of impingers containing a derivatisation agent. The derivatisation product was analysed using LC-MS-MS.

The highest exposure occurred in a closed cabin with concentrations of 115 and 238 µg/L air as an average during 16 and 14 seconds of exposure inside the cabin. In an open cabin working with an electro-spray system the concentration of DHA amounted to 3.3 and 17 µg/L air as an average of 35 seconds of exposure. During manual application using a turbine principle the average concentration was 0.8 µg/L air during 210 seconds of treatment. The measurements are minimum concentrations as there may be some DHA that has passed the sampling equipment without reaction with the derivatisation agent.

During one spray in the closed cabin we measured size distribution of droplets between 0.5 and 20 µm in diameter. There was a big proportion of particles less than 10µm during the application. The apparatus for measuring size distribution was not available during the measurements in open cabin and with manual spray.

Indledning

Formålet med projektet er:

- at bestemme den mængde DHA i små dråber, som en person potentielt vil kunne indånde under en professionel behandling med selvbruner-lotion.
- at måle den mængde DHA i små dråber, der er i opholdslokaler nær kabiner hvor der behandles med selvbruner-lotion.

Dihydroxyacetone DHA CAS No: 96-26-4

Dihydroxyacetone eller 1,3-dihydroxy-2-propanon er et hvidt, hygroskopisk, krystallinsk pulver med smeltepunkt ved 75 °C. Formel: $C_3H_6O_3$ Molvægt 90,08. Damptryk er ikke kendt. Vandopløselighed: letopløselig (Merck 1983 p 463)

Materialer og metoder

Behandlingssteder og metoder

Miljøstyrelsen og Dansk Toksikologicerter havde allerede etableret kontakt til to udbydere af selvbrunerbehandlinger, som havde tilbudt at deltage i en undersøgelse til belysning af den sundhedsmæssige risiko ved spray behandling.

De forskellige behandlingsmetoder er gennemgået nedenfor.

- a. Åben kabine til spray med aerosol efter elektropray princip.
Kunden står på to metalplader, som virker som jordforbindelse. Selvbruner lotion udsprøjtes fra to vertikale rækker dyser i fine dråber. Dråberne påføres en spænding på 40.000 Volt, hvorefter de suges ind på huden af kunden. Der sprayes i 2 omgange à 2, 2½ eller 3 sekunder. Aktuelt blev der sprayet 2 gange 3 sekunder. Der blev anvendt 15 ml lotion per behandling. Kunden bliver instrueret om at lukke øjnene og holde vejret under behandlingen. Huden virkede ikke våd efter behandlingen. Der blev opsamlet prøve i den periode, hvor forsøgspersonen stod i kabinen.

I den åbne kabine til autospray behandles der efter electropray princippet. Udstyr til opsamling af dråber < 12µm består af inlet, som holdes op til næse/mund, fire vaskeflasker med derivatiseringsreagens anbragt i kasse med knust is, pumpe til at suge luft gennem vaskeflaskerne.

- b. Manuel turbinespray
Den anvendte spray virkede efter et HVLP princip (High Volume Low Pressure) turbineprincip, som giver et mindre overskud af lotion end den såkaldte airbrush, som anvendes nogle steder. Selvbruner-lotion påføres hele kroppen, idet kunden drejer rundt under påføringen. Hele behandlingen varede under 3 minutter. Der blev anvendt 25 ml lotion til behandlingen. Kunden bliver instrueret om at lukke øjnene under behandlingen. Et lille filter, som sættes op i begge næsebor, filtrerer indåndingsluften. Der blev opsamlet prøve i den periode personen blev behandlet og stod i kabinen.

Ved manuel spray i kabine med udsugning sker indånding gennem næsefilter. Øjnene holdes lukket under behandlingen.

- c. Lukket kabine
Kabinen består af to rum. I forrummet hænger kunden sin kimono og aktiverer spray-programmet. Kunden træder ind i det inderste rum, hvor selvbruner-lotion sprayes ud i gennem tre rækker dyser. Spray-programme varer 6 sekunder. Kunden træder derefter ud i forrummet og lukker døren bag sig. I det øjeblik behandlingen ophører, er der en tæt aerosoltåge i den inderste kabine. Jo hurtigere man lukker døren bag

sig, jo hurtigere lukker man af for aerosolen. Der anvendes ca. 60 ml lotion pr behandling. Der blev opsamlet prøve fra start af behandling til udtræden i forrummet. Huden var våd efter behandlingen. Overskydende lotion blev gnedet ind i huden, til den var tør. Efter en behandling renses den inderste kabine med et automatisk brusesystem, som fjerner overskydende lotion fra luften og fra væggene i kabinen.



Lukket kabine til autospray. Forrummet til at hænge sin kimono i er adskilt fra sleeve sprøjtekabinen med en dør.

DHA i tilstødende opholdslokaler.

På begge lokaliteter blev koncentrationen af DHA målt i området uden for sprøjtekabinen. Der blev opsamlet luft i 30 minutter.

Opsamlingsmetode

Vi ønskede at opsamle inhalerbare dråber mindre end ca. 10 µm. Til det formål blev der udviklet et inlet, som fjerner større dråber (figur 4).

Adskillelsen af de to størrelsesklasser større end og mindre end 10 mikrometer bygger på en drejning/ændring af luftstrømmen i inlet, hvorved den mindste størrelsesklasse følger luftstrømmen, mens de større partikler afsættes og opsamles separat (analyseres ikke). Princippet i adskillelsen af de to størrelser er det samme som i en impaktor til opsamling af partikler/dråber i forskellige størrelser.

Adskillelsen af de to størrelsesklasser bestemmes bl.a. af flowet ved indgangen og afstanden til fladen på tværs af luftstrømmen. Den aerodynamiske diameter (d_{ae}), hvor partiklerne adskilles, beregnes ud fra ligningen (Mercer og Stafford 1969):

$$d_{ae}^2 = \frac{0,25 \cdot 18 \cdot D(\text{cm}) \cdot 1,8 \cdot 10^{-4} (\text{g/cm} \cdot \text{s})}{v(\text{cm/s}) \cdot 1 (\text{g/cm}^3)}$$

Her er D diameter af indgangshullet, og v er flowet i indgangshullet.

Ved de aktuelle flows i forsøgene er adskillelsen beregnet til 12 µm. Målet var at adskille ved 10 µm, men det var ikke opnåeligt i den aktuelle undersøgelse.

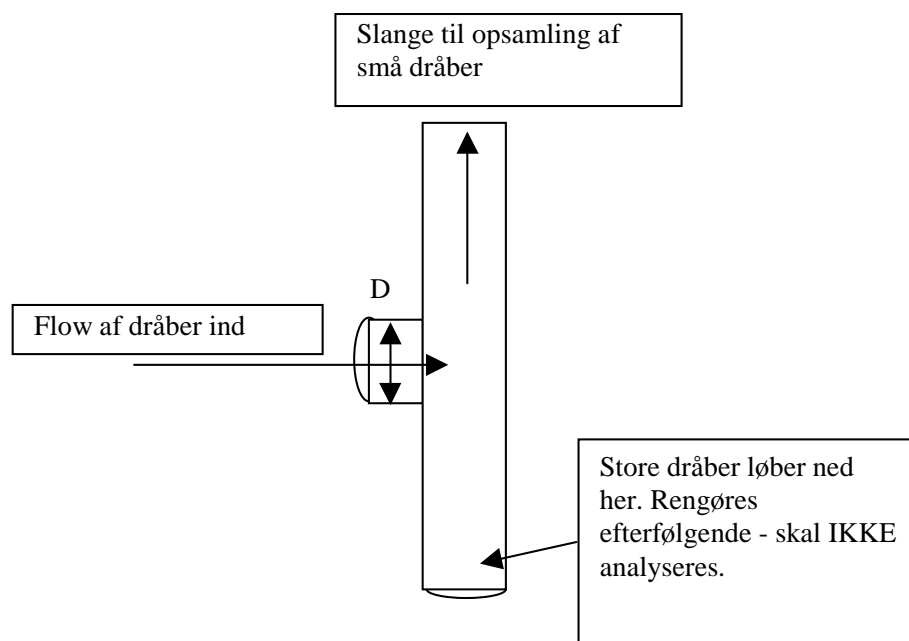


Figure 4. Principskitse af inlet til opsamling af små dråber.

Vi anvendte en metode til opsamling af DHA, som er beskrevet af Spaulding et al 1999. Disse forfattere målte forskellige carbonyler i udeluft. De er de første, der har kunnet måle hydroxycarbonyler, f.eks. hydroxyacetone. De opsamlede luft med lave koncentrationer af carbonyler i perioder på 3 timer. Under opsamlingen passerer luften gennem fire vaskeflasker anbragt i serie

(Figur 1 og 5). Vaskeflaskerne indeholder 150 ml af et derivatiserings reagens, som reagerer med carbonyler, som derved bindes i væsken (se analysemetode). Vi modificerede metoden til korttids-opsamling af prøver med højt indhold af DHA, idet vi øgede koncentrationen af derivatiseringsreagens i vaskeflaskerne fra 25 mg/L til 250 mg/L. Luften suges ved hjælp af en pumpe gennem det ovenfor beskrevne inlet og videre gennem vaskeflaskerne. En kanyle anbragt i forbindelseslangen mellem vaskeflaskerne og pumpen regulerer flow hastigheden. Flow-hastigheden var tilstræbt til 500 ml/min. Den nøjagtige flowhastighed blev målt før hver prøvetagning som middelværdien af 5 målinger målt med et Gilibrator Bubble Flow meter.

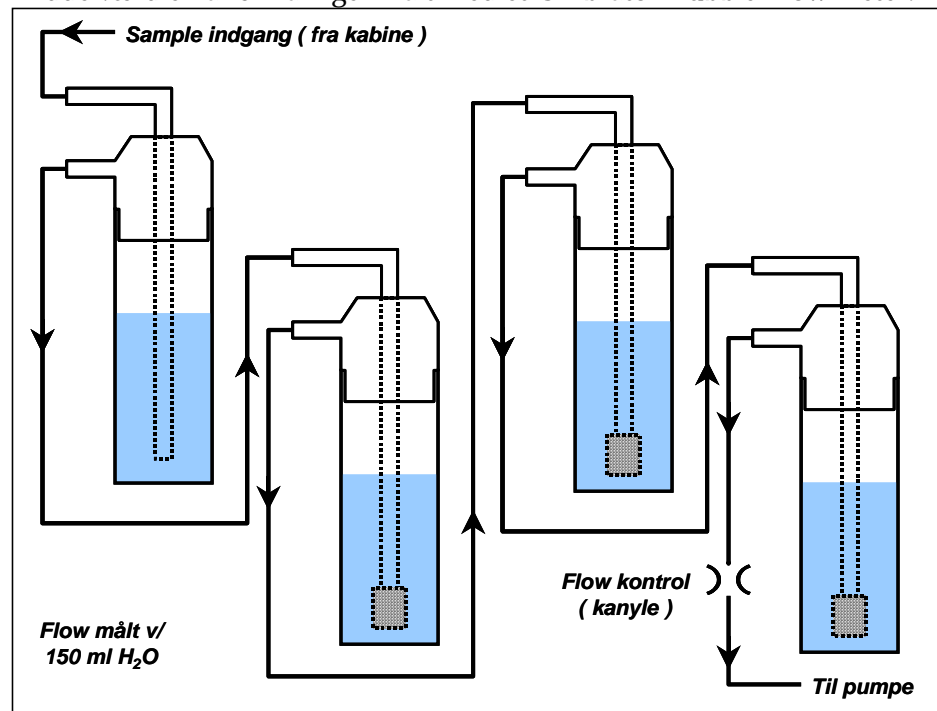


Figure 5. Principskitse af opsamlingsopstilling. I den forreste vaskeflaske passerer luftstrømmen gennem et åbent rør, for at opfange dråber. I de øvrige flasker ender røret i en fritte, for at give bedst mulig kontakt mellem luft og derivatiseringsreagens.

For at minimere fordampning af DHA under opsamlingen af prøver, blev derivatiseringsvæsken holdt kold under transporten, og vaskeflaskerne var anbragt i en kasse med knust is under opsamlingen. Indsugningen til vaskeflaskerne er forsynet med et inlet af glas, som holdes ud for mund og næse under selvbrunerbehandlingen. Efter opsamlingen blev prøverne hældt tilbage i Duran flasker. Dette foregik hos producenten på et rullebord i lokalet ved siden af kabinerne. Hos den anden producent foregik omhædlingen bag lukket dør i et lokale ved siden af opholdsrummet. Vaskeflaskerne blev skyllet først med ca. 25 ml derivatiseringsreagens, som blev hældt sammen med prøven, derefter med 2 gange 150 ml milliporevand, som blev kasseret. Før opsamlingen af luft fra nabolokaler, blev udstyret rengjort med mere vand.

Analysemetode

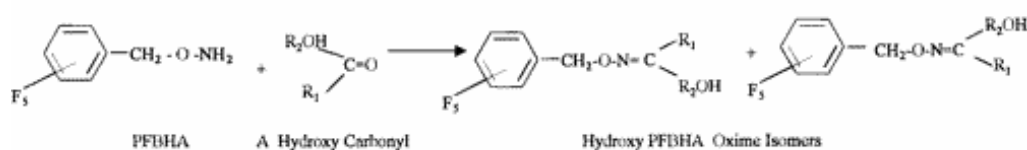
Der er ikke fundet nogen publiceret metode til analyse af DHA i luft. Den anvendte metode er modificeret efter Spaulding 1999. Denne metode blev udviklet til analyse af en række carbonyler i udeluft herunder hydroxyacetone, men ikke dihydroxyacetone. Carbonyl-gruppen i DHA reagerer med *o*-(2,3,4,5,6-pentafluorbenzyl)-hydroxylamin (PFBHA) jf. figur 6. Denne

reaktion starter allerede ved opsamlingen af prøven og fortsættes ved stuetemperatur i 24 timer i mørke. I den oprindelige metode blev carbonylerne analyseret med GC-MS efter yderligere derivatisering med bis(trimethylsilyl)-trifluoroacetamide (BSTFA). Indledende forsøg i laboratoriet viste imidlertid dårlig genfinding, sandsynligvis fordi dihydroxyforbindelsen ikke bliver fuldt derivatiseret med BSTFA. I stedet blev der udviklet en metode til analyse af PFBHA-derivatet ved hjælp af LC-MS-MS:

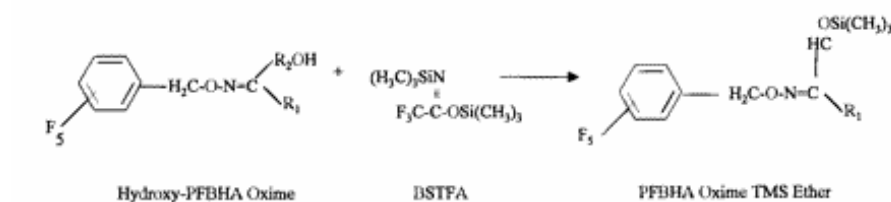
Ved modtagelse i laboratoriet blev prøverne spiket med ^{13}C -acetone, som også blev derivatiseret. Kalibreringsstandarder i koncentrationsområdet 0,100 til 500 $\mu\text{g/ml}$ blev fremstillet ved at blande DHA standard med PFBHA opløsning og derivatisere i samme tidsrum som prøverne.

Efter 24 timer blev prøverne pH justeret med 1 ml 18N H_2SO_4 og ekstraheret 3 gange med 10 ml dichlormethan. Solventen blev indampet til tørhed og prøverne genopløst i 1 ml vand.

Scheme 1: Derivatization of a Hydroxy Carbonyl with *o*-(2,3,4,5,6-pentafluorobenzyl) hydroxylamine (PFBHA)



Scheme 2: Derivatization of a Hydroxy PFBHA Oxime with bis(trimethylsilyl) trifluoroacetamide (BSTFA)



Figur 6. Reaktionsskema for derivatisering af hydroxycarbonyler med PFBHA og for videre derivatisering af det dannede oxim med BSTFA. (Spaulding et al 1999). Det sidste trin fungerede ikke for dihydroxyacetone.

Den opkoncentrede prøve blev analyseret ved HPLC omvendt fase chromatografi på en Agilent 1100 HPLC med en Thermo Hypersil kolonne C18 250x2,1 mm. Eluent A var 1% methanol, 99% 5 mmol ammoniumacetat og 0,01 % myresyre. Eluent B var 90% methanol og 10% 5 mmol ammoniumacetat. Chromatograferingen foregik over 45 min. med lineær gradient. Figur 7 viser et chromatogram. Derefter blev komponenterne detekteret ved dobbelt masse spektrometri (MS-MS) på et Sciex API 2000 massespektrometer. Stofferne blev ioniseret ved electrospray ionization (ESI) som danner positive molekulære ioner $[\text{M}+\text{H}]^+$. Det ioniserede molekyle isoleres i den første MS (kvadrupol) og fragmenteres under påføring af elektrisk energi og en kollisions gas (nitrogen). Et karakteristisk fragment isoleres i anden MS (kvadrupol), hvorved kun den komponent, der kan opfylde disse krav såvel som retentionstidskravet (samme retentionstid for standard og prøve) bliver positivt detekteret i prøven.

DHA derivatiseret med PFBHA danner en positiv ion ved m/z 286 og 2 specifikke produkt ioner ved m/z 268 og 181 efter fragmentering. Indhold af DHA i prøverne er beregnet ved lineær regression overfor kalibreringsstandarder.

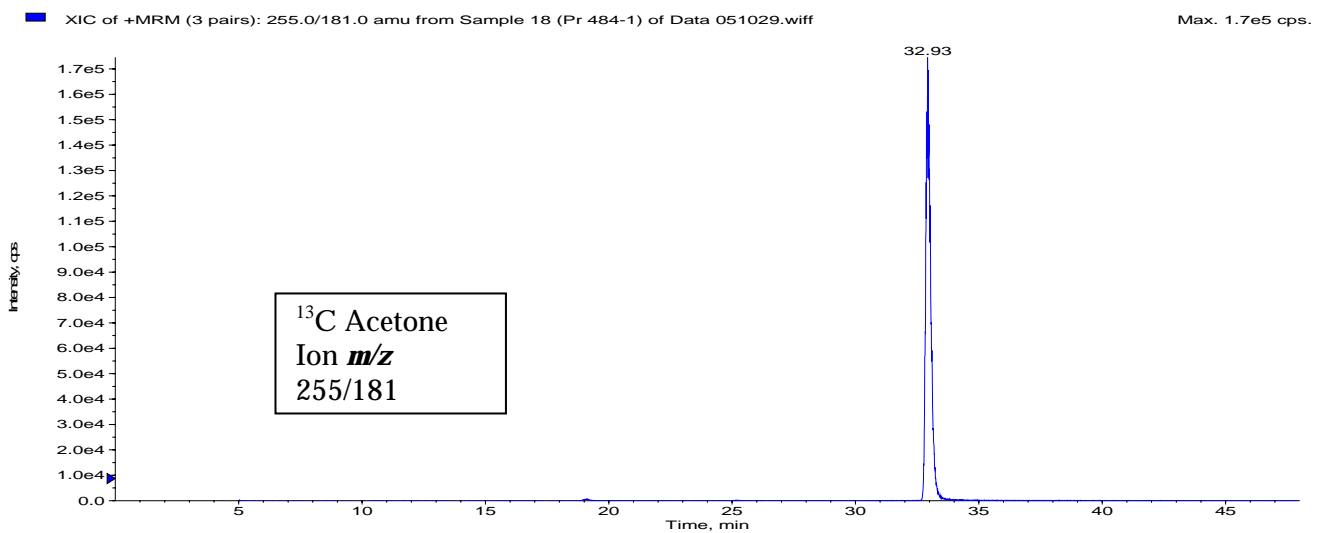
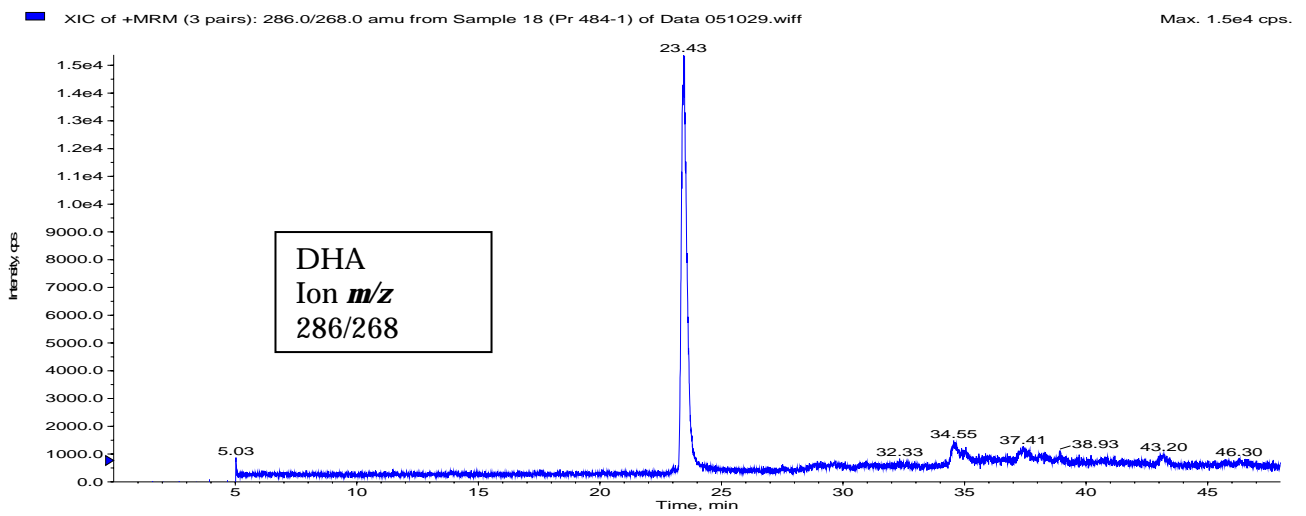
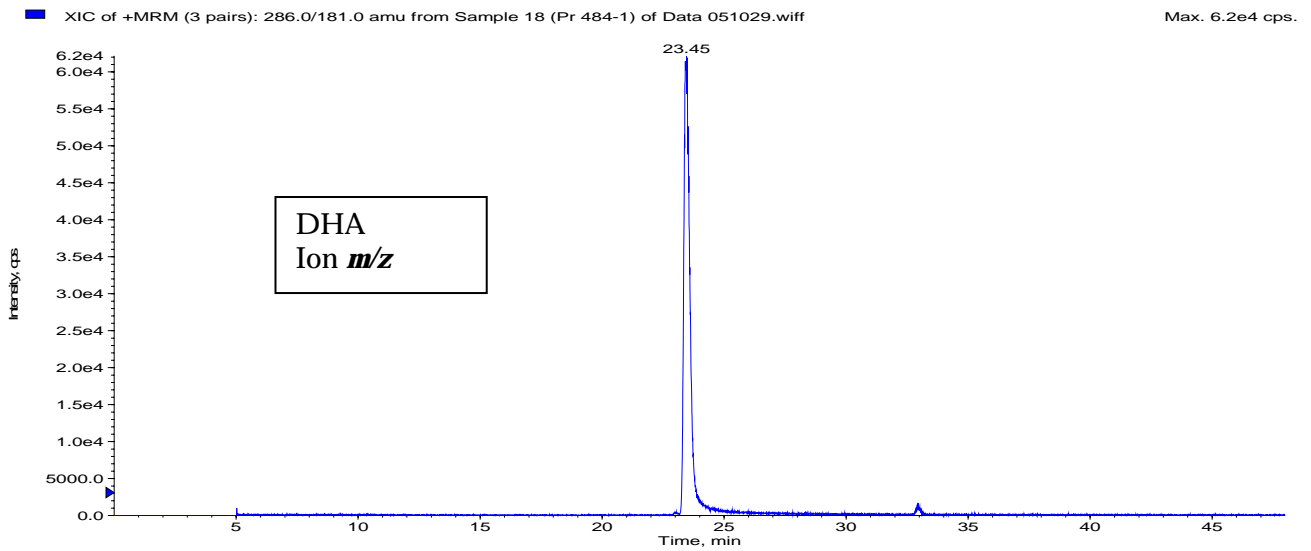
Ved hver prøvetagning blev koncentrationen målt i alle 4 vaskeflasker.

Dråbestørrelsesfordeling

I forbindelse med prøvetagningen blev størrelsesfordelingen af dråber målt med Aerodynamic Particle Sizer Spectrometer (fra TSI). Instrumentet er venligst udlånt af Arbejdsmiljøinstituttet (Keld Alstrup Jensen).

Aerodynamic Particle Sizer (APS) måler den aerodynamiske diameter af partikler i 51 størrelsesklasser fra 0,5 og op til 20 mikrometer.

Tidsopløsningen i forsøgene var 1 sekund. Dråbestørrelsesfordelingen blev målt i 4 perioder à 250 sekunder. I opholdslokalet ved siden af kabinen blev der målt før første behandling, under begge behandlinger med personer i kabinen og efter alle tre sprøjtninger i kabinen. I selve kabinen blev dråbestørrelsesfordelingen målt under en sprøjtning uden en person i kabinen.



Figur 7. Ion kromatogram af en opkoncentreret prøve

Resultater og diskussion

Koncentrationsmålinger

Tabel 1 viser resultaterne af måling af DHA i dråber < 12µm i diameter i behandlingskabinerne. Koncentrationen er beregnet ud fra den samlede mængde DHA i alle 4 vaskeflasker. Der var også DHA i den sidste flaske i rækken, hvilket tyder på, at DHA ikke har kunnet nå at reagere kvantitativt med derivatiseringsreagenset. Et prøveopsamlingssted blev vaskeflaskerne hældt om i lokalet ved siden af kabinenerne. En felt blind prøve, der havde haft låget skruet af under omhældning af flasker, viste, at der skete en passiv optagelse af DHA i derivatiseringsreagenset, når de var i kontakt med luft med DHA. Prøverne fra spray-opsamling på denne lokalitet blev derfor korrigeret for blindværdi.

Tabel 1. Koncentrationen af DHA i dråber < 12µm i luften ved mund/næse under behandling med selvbrunerspray

	Behandlings-metode	Spray tid sek.	Opsamlingstid. sek.	Flow hastighed ml/min	DHA i prøven µg/L luft	Partikel-afskæring µm
a	autospray åben kabine	2 x 3	35	538	3,3	12
a	autospray åben kabine	2 x 3	35	514	17	12
b	manuel turbinespray	167	210	529	0,8	12
c	autospray lukket kabine	6	14	542	238	12
c	autospray lukket kabine	6	16	551	115	12

Forskellen mellem resultaterne af to sprøjtninger i henholdsvis åben og lukket kabine kan hænge sammen med at forsøgspersonerne havde forskellig højde og måske har holdt inlettet lidt forskelligt i forhold til dyserne. Det lave indhold af DHA i luften under manuel behandling kan skyldes, at der er udsugning i kabinen, og at der kun i en lille del af den samlede behandlingstid blev sprayet i ansigtet. Efter behandlingen kunne det ses, at næsefilteret var farvet af bronzeren i lotionen. Dette er en farve, som gør, at man umiddelbart kan se, hvor der er behandlet, idet der er en vis reaktionstid for DHAs reaktion med huden.

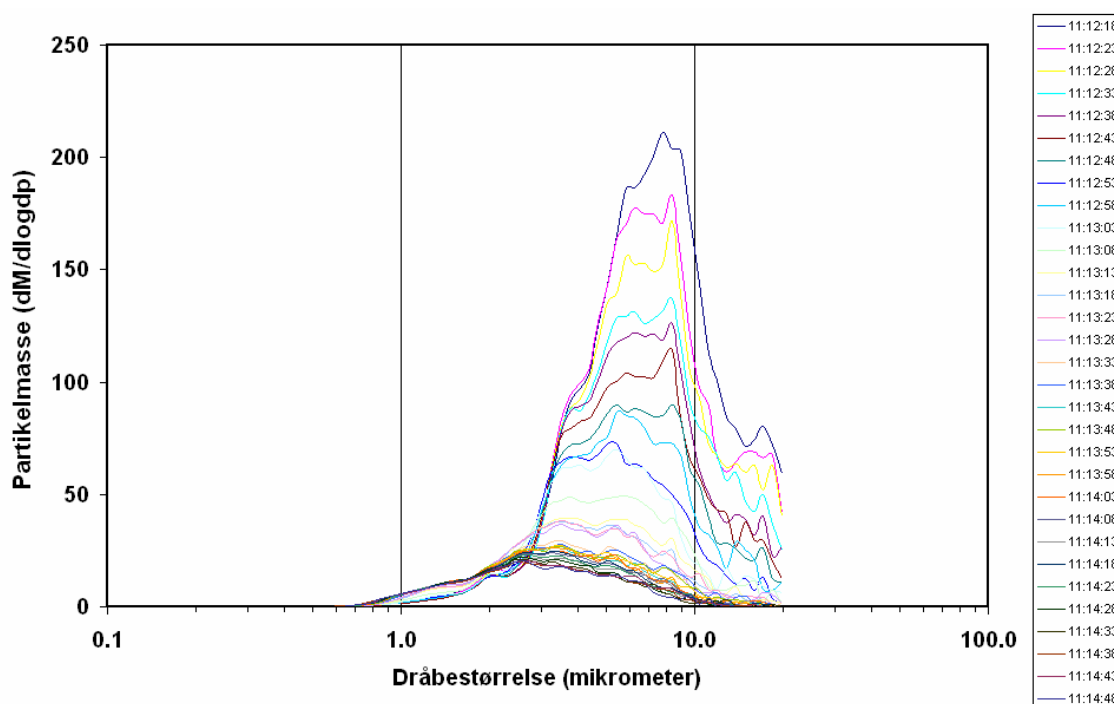
Tabel 2 viser resultatet af måling af DHA i dråber < 12 µm i diameter i opholdslokaler ved siden af sprøjtekabinerne. På begge lokaliteter blev der målt efter at der havde været foretaget tre behandlinger, hvilket er worst case i forhold til klinikkernes normale frekvens for behandlinger.

Tabel 2 Koncentrationen af DHA i lokaler ved siden af spray-kabiner efter tre behandlinger med selvbrunerspray.

		Opsamlings tid. minutter.	Flow hastighed ml/min	DHA i prøven µg/L luft	Partikel- afskæring µm
1	Metode a og b	30,5	516	0,29	12
2	Medtode c	30,0	553	0,50	12

Dråbestørrelsesfordeling

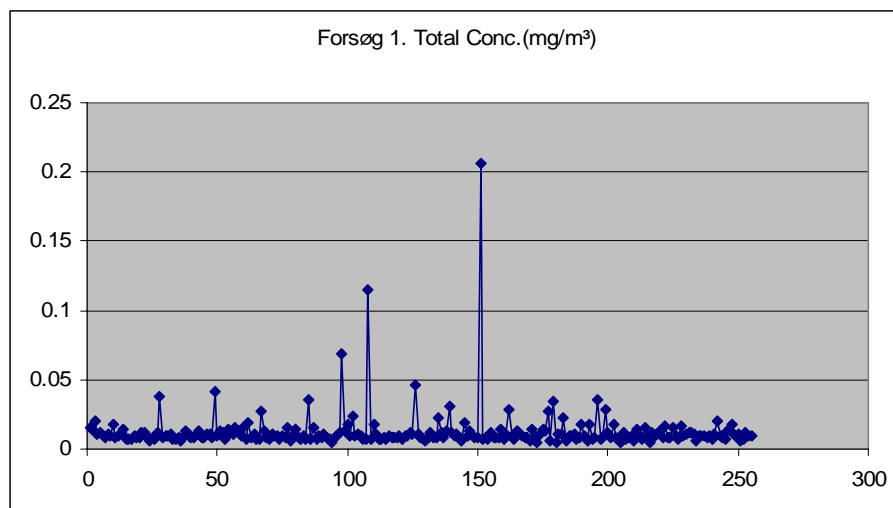
Figur 8 viser størrelsesfordelingen af dråber (målt som masse) som 5 sekunders gennemsnit efter sprøjtning i lukket kabine. Hver kurve repræsenterer 5 sekunders opsamling. Søjlen tilhøjre viser sammenhængen mellem kurvens farve og måletidspunktet. Der ses en stor top af dråber i det inhalerbare område for partikler (< 10µm). Efter ca. 1 minut er niveauet nede på baggrundsniveauet for partikler.



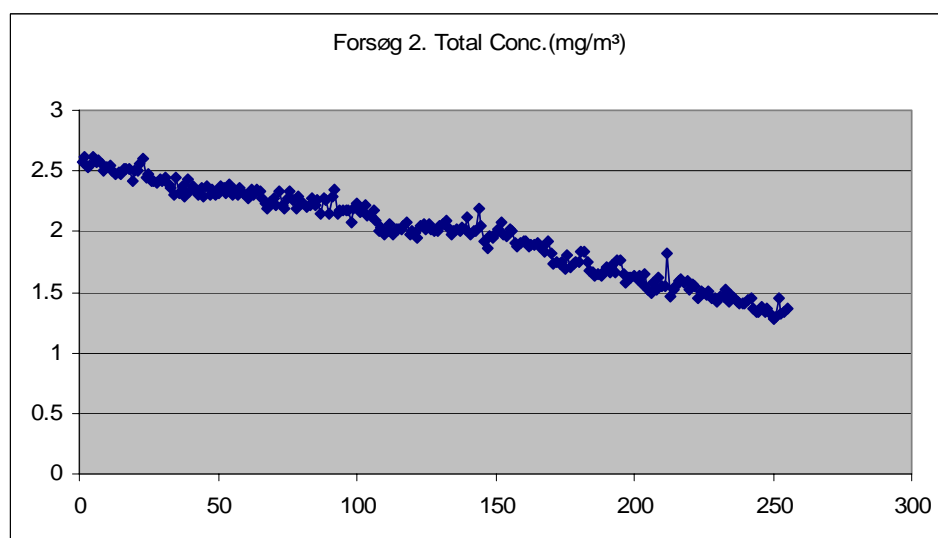
Figur 8. Størrelsesfordeling af partikler (målt som masse) som 5 sekunders gennemsnit under spray i lukket kabine. Dråberne differentieres inden for området 0,5 til 20 µm. Tabellen til højre viser tidspunkt for den enkelte gennemsnitsmåling.

Figur 9-13 viser Den samlede koncentration (mg/m^3) af dråber < 20 µm målt i perioder à 250 sekunder på forskellige tidspunkter under og efter behandling. Væskens densitet er sat til 1.

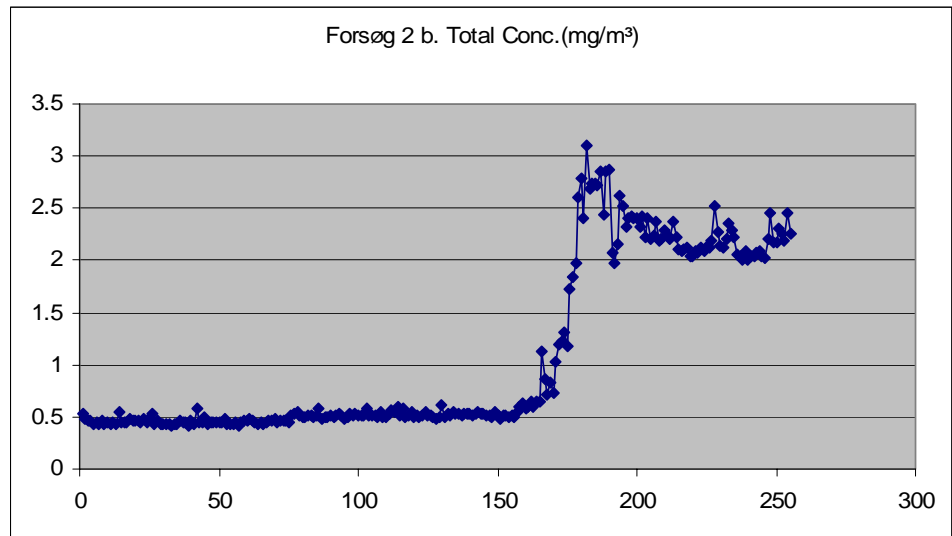
Baggrundskoncentrationen er lavest før første spray behandling. Den vokser lidt under behandlingerne men er fortsat lav. Under selve behandlingen vokser massen betydeligt, medens den ligger på et konstant lavt niveau efter sidste behandling.



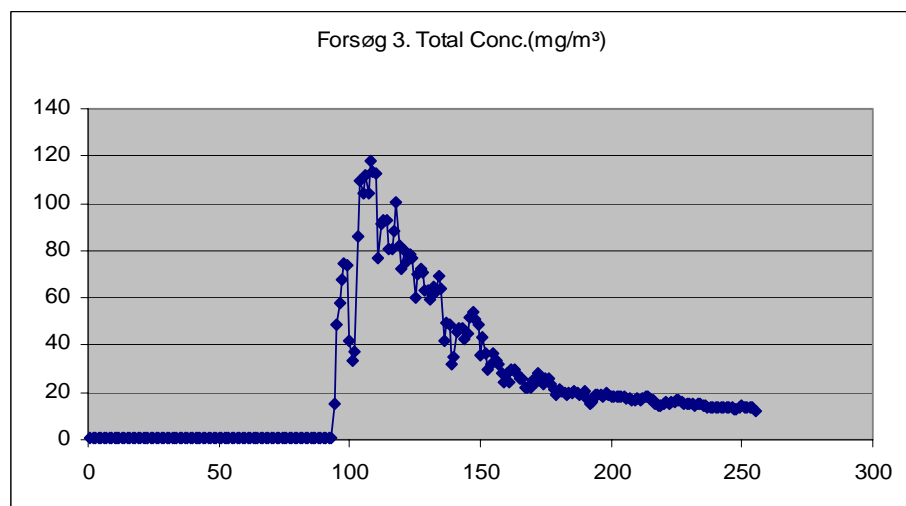
Figur 9. Den samlede masse af dråber < 20µm målt i opholdsløkkale før første behandling med selvbruner lotion i lukket kabine.



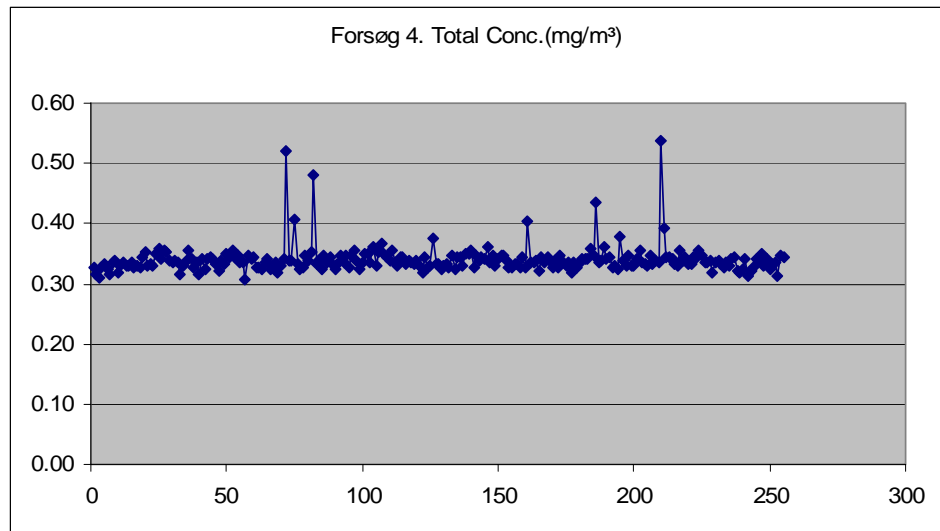
Figur 10 Den samlede masse af dråber < 20µm målt i opholdsløkkale under første behandling med selvbruner lotion i lukket kabine.



Figur 11. Den samlede masse af dråber < 20 μ m målt i opholdslokale under anden behandling med selvbruner lotion i lukket kabine.



Figur 12. Den samlede masse af dråber < 20 μ m målt i lukket kabine under behandling med selvbruner lotion.



Figur 13. Den samlede masse af dråber < 20 μ m målt i opholdsløkke efter tre behandlinger med selvbruner lotion.

Konklusion

Der er blevet udviklet metoder til opsamling og analyse af dihydroxyacetone i selvbruner lotion. Der er målt under tre typer behandlinger. Den højeste eksponering findes ved behandling i lukket kabine. Målingerne må betragtes som minimumskoncentrationer, da der kan være ureageret DHA, der har passeret den sidste vaskeflaske. Under behandlingen i lukket kabine kunne der måles en stor andel af dråber i det inhalerbare område $< 10\mu\text{m}$ i diameter. Instrumentet til måling af dråbestørrelsesfordeling var ikke til rådighed under målingerne i åben kabine og ved manuel spray.

Referencer

Mercer, T.T. and Stafford, R.G.: "Impaction from round jets", Ann. Occup. Hyg., vol. 12, 41-48 (1969)

Safety (MSDS) data for 1,3-dihydroxyacetone. Link:
<http://ptcl.chem.ox.ac.uk/MSDS/DI/1,3-dihydroxyacetone.html>

Spaulding, R.S., Frazey, P., Rao, X. and Charles, M.J.: Measurement of hydroxy carbonyls and other carbonyls in ambient air using pentafluorobenzyl alcohol as a chemical ionization reagent. Analytical Chemistry 1999, 71, pp. 3420-3427.

Windholz et al 1983: The Merck Index, 10. udgave. USA