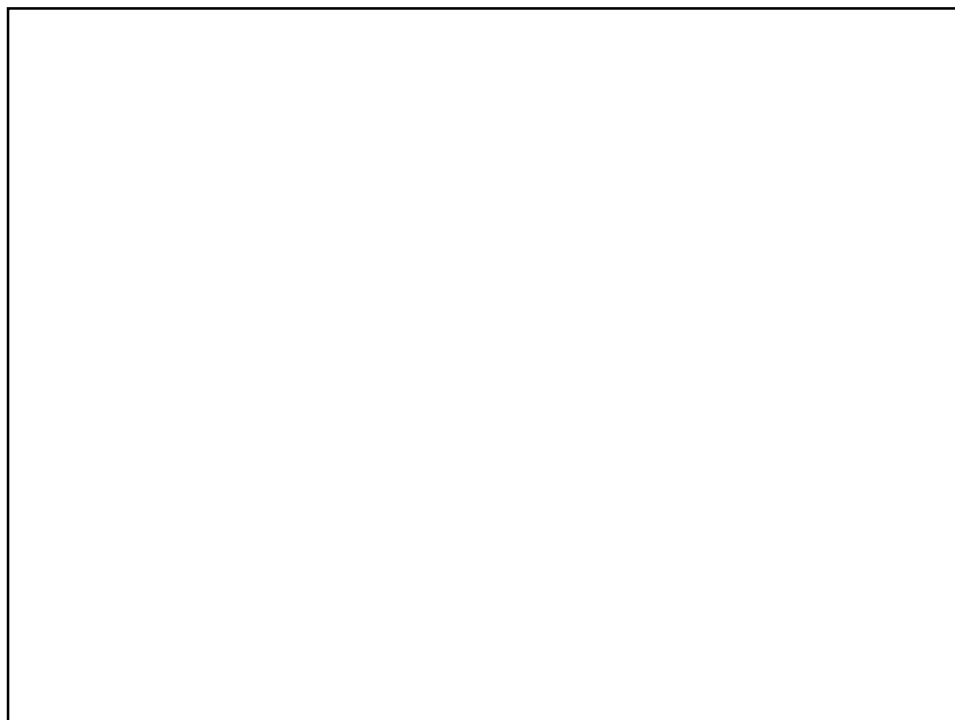




# **Kriterier for hudplejeprodukter**

**Mogens Kragh Hansen  
Farmaceut, PhD  
ARBEJDSMILJØHUSET**

# Forebyggelse



## Krav til gode hudplejeprodukter

Samba Nyt nr. 2 Æ 1996

### Krav til det gode

**Generelle krav**

- alle hudplejeprodukter er optaget i den danske "hvite liste" (hvite liste for kosmetik)
- alle hudplejeprodukter skal være optaget i den danske "hvite liste" (hvite liste for kosmetik)

**Skulle alle hudplejeprodukter være optaget i den danske "hvite liste" (hvite liste for kosmetik)?**

- ja
- nej

**Krav til ingredienser**

- ingen kemiske stoffer, som kan irritere huden
- ingen kemiske stoffer, som kan forårsage allergi
- ingen kemiske stoffer, som kan forårsage hudlidelser

**Skulle alle ingredienser være optaget i den danske "hvite liste" (hvite liste for kosmetik)?**

- ja
- nej

**Skulle alle ingredienser være optaget i den danske "hvite liste" (hvite liste for kosmetik)?**

- ja
- nej

### hudplejeprodukt

**Konserveringsmidler**

- De fleste hudplejeprodukter indeholder konserveringsmidler, som kan irritere huden
- De fleste hudplejeprodukter indeholder konserveringsmidler, som kan forårsage allergi

**Skulle alle konserveringsmidler være optaget i den danske "hvite liste" (hvite liste for kosmetik)?**

- ja
- nej

**Skulle alle konserveringsmidler være optaget i den danske "hvite liste" (hvite liste for kosmetik)?**

- ja
- nej

2829

## Generelle krav

- ” alle indholdsstoffer er oplyst
- ” viser højest +et irritation+i egnet test, fx for cremer: CST (Chamber Scarification Test - a useful short-term human skin irritation test with high reproducibility)
- ” opfylder kosmetikbekendtgørelsens krav
- ” opfylder krav stillet for stoftyper

## Kosmetikbekendtgørelsen

### Krav om fuld deklaration fra 1997

Gældende tekst 2008:

Uddrag af § 25. Kosmetiske produkter skal være mærket med **indholdsdeklaration** udformet som en liste over ingredienser opstillet i rækkefølge efter aftagende vægt på det tidspunkt, de tilsættes det kosmetiske produkt.

Følgende anses ikke for at være ingredienser:

- ” **urenheder** i de anvendte råvarer,
- ” **tekniske hjælpemidler**, der anvendes ved fremstillingen, men som ikke indgår i det færdige produkt, og
- ” stoffer, der i de strengt nødvendige mængder anvendes som **opløsningsmiddel** eller som bærer af parfumerende og aromatiske forbindelser.

## Kosmetikbekendtgørelsen 2

- “ **Parfumerende** og aromatiske forbindelser og råmaterialerne hertil angives med ordet »parfume« (eller »parfum«) eller »aroma«. Tilstedeværelsen af stoffer, der kræves angivet i henhold til kolonnen »Yderligere begrænsninger og krav« i bilag 3, oplyses dog uanset deres funktion i produktet.
- “ Ingredienser i en **koncentration på under 1 %** kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de ingredienser, hvis koncentration er højere end 1 %.
- “ **Farvestoffer** kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de øvrige ingredienser, med farve index-nummer eller en benævnelse fra bilag 4.
- “ Ingredienserne angives ved deres almindelige betegnelse i henhold til den fælles nomenklatur for kosmetiske ingredienser, jf. § 6. I mangel af fælles nomenklatur eller almindelig betegnelse anvendes den kemiske betegnelse, CTFA-betegnelsen, betegnelsen i Den Europæiske Farmakope, den almindelige internationale WHO-betegnelse, EINECS-, IUPAC- og CAS-numre eller colour (farve) index. Samtidig skal der søges om et **INCI-navn**.

**Bekendtgørelse om kosmetiske produkter. BEK nr 422 af 04/05/2006** (ny på vej)

## *Stof typer i hudplejemidler*

- “ tensider (overfladeaktive stoffer)
- “ opløsningsmidler
- “ konserveringsmidler
- “ parfume
- “ farvestoffer
- “ andet

## Tensider

- “ de enkelte tensider skal oplyses med både entydigt navn og CAS-nr.
- “ ingen tensider med sundhedsskadelige effekter, fx KRAN-stoffer (Kræft-Repro-Allergi-Neuro).
- “ ingen tensider med østrogenlignende effekter

Derudover anbefales

- “ at anvende tensider, hvor der foreligger dokumentation for lav til moderat irritativ effekt
- “ at anvende tensider uden forureninger (kontrol for renhed)
- “ at anvende tensider, der er bionedbrydelige

## Tensider Æ eksempler 1997

Stofnavn	CAS-nr.	%	Produkttype
C11-15-pareth-6	68131-40-8	5 - 10	HR
carboxymethylcellulose, Na	9004-32-4	0 - 5	HR,HC
cetareth-12	977054-64-0	0 - 5	HR,BC,HC
cetearylalkohol (SE)	67762-27-0	1 - 10	BC,HC,HR,S
cocamid-DEA / cocosolie-DEA	68603-42-9	0 - 20	S,HR,HC
fedtalkoholer C14-18	?	1 - 5	HC
glycerylstearat SE	123-94-4	5 - 10	HC
glycoldistearat	1335-72-4	1 - 5	S
nonylphenoethoxylat	68412-54-4	1 - 5	HR
oleyl (alkylcarboxylsyre)	67701-06-8	1 - 20	HR

**BeskyttelsesCreme HåndCreme HåndRens Sæbe**

## Konserveringsmidler

Det anbefales, at der ikke indgår konserveringsmiddel i et hudplejeprodukt.

Hvis konservering er nødvendig, gælder følgende krav:

- ~ oplysning om entydig kemisk betegnelse
- ~ nøjagtig mængdeangivelse
- ~ dokumentation for lav sensibiliseringsrisiko (fx parabener 0,1%)

Problemstoffer

- ~ formaldehyd
- ~ isothiazolinoner (Kathon CG)
- ~ bronopol
- ~ bronidox

## Konservering Æ eksempler 1997

Stofnavn	CAS-nr.	%	Produkttype
benzalkoniumchlorid	8001-54-5	0,008 - 5	BC,S,HR
benzylalkoholmono- (poly)-hemiformal	14548-60-8	0,1 - 0,5	S
bronidox	30007-47-7	0,02 - 0,5	HR,S
bronopol	52-51-7	0,008 - 0,1	S,HC,BC,HR
butylparaben	94-26-8	?	S
chlorcresol	59-50-7	0,1	HC
isothiazoloner (Kathon CG)	2682-20-4	0,0004 - 0,4	HR,S
phenoxyethanol	122-99-6	0,05 - 0,4	HR,S,HC,BC
triclosan	3380-34-5	0,1 - 1	S,HR,BC

## Problemstoffer

	2008 *)
" methyldibromo glutaronitrile (NY)	0,1% 1)
" formaldehyd	0,2% 2)
" methylchloroisothiazolinone (CMIT/MIT 3:1, Kathon CG)	0,0015%
" bronopol	0,1% 2)
" bronidox	0,1% 2)

\*) Kosmetikbekendtgørelsen

1) Kun tilladt i midler, som skylles af efter brug

. pr. juni 2008 er der forbud mod MG i kosmetik

2) Etiketten skal være forsynet med teksten: »Indeholder formaldehyd«, såfremt koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05%.

## Parabener i kosmetik - MST 2008

- " Det er flere gange blevet fremhævet i pressen, at det er farligt at bruge kosmetik og andre hygiejneprodukter, der indeholder parabener. Især hvis det er til børn. Det fremhæves ofte, at stofferne er hormonforstyrrende.
- " Miljøstyrelsens vurderer, at der på nuværende tidspunkt ikke er grund til at antage, at det er farligt at bruge kosmetik, der indeholder parabener.
- " Der mangler dog stadig viden om, i hvor store mængder de forskellige parabener kan optages gennem huden, og om de nedbrydes inden optagelse, ligesom der især mangler viden om effekter på reproduktionen. Danmark har via EU bedt industrien om at komme med data for hudoptagelighed og omsætning i kroppen.

Fra [www.mst.dk](http://www.mst.dk) 10/5-08

## Parabener - European Commission

Scientific Committee on Consumer Products 2005:  
Extended opinion on the safety evaluation on  
Parabens

- “ methyl- og ethylparaben kan anvendes sikkert op til 0,4%
- “ propyl- og butylparabener bør undersøges nærmere for effekt på reproduktion, med specielt fokus på mænd

## Parabener i kosmetikbekendtgørelsen

### **4-Hydroxybenzoic Acid**

4-Hydroxybenzoesyre samt salte og estere heraf med undtagelse af benzylester(\*) 0,4% (syre) for een ester, 0,8% (syre) for esterblandinger

Vor anbefaling er max 0,4%, og undgå butylparabenerne

4-Hydroxybenzoic Acid = **Paraoxybenzoic acid**

## Opløsningsmidler

- ” (damptryk  $\leq$  0,01 kPa)
- ” der må ikke findes opløsningsmidler i hudplejeprodukter

## Hvad er opløsningsmidler (1997)

- ” Typisk regnes med 0,1 mmHg
- ” EU VOC-direktiv : 0,01 kPa (0,07 mmHg)
- ” Kogepunkt 200 °C / 250°C (EU Decopaint-direktiv)

	<b>mmHg</b>	<b>kPa</b>	<b>°C</b>
Propylenglycol	<b>0,13</b>	<b>0,02</b>	<b>188</b>
Ethylidiglycol	<b>0,14</b>	<b>0,02</b>	<b>202</b>
Butylidiglycol	0,04	0,006	230

Fed: flygtig mht. pågældende krav Kursiv: Både og

Butylidiglycol regnes for flygtig i GV listen fra 2007

## Opløsningsmidler Æksempler 1997

Stofnavn	CAS-nr.	%	Produkttype
butylacetat	123-86-4	0- 99	HR
C13-14-isoparaffin	68551-20-2	1 - 5	HR
dimethyladipat	627-93-0	5 - 50	HR
ethanol	64-17-5	5 - 99	HR,S,BC
ethyldiglycol	111-90-0	0,4 - 0,5	HC,BC,HR
mineralolie	8012-95-1	1 - 50	BC,HC,HR
N-methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	0 - 1	HR
propylencarbonat	108-32-7	0 - 1	HR
propylenglycol	57-55-6	0 - 10	HC,HR,BC,S

## Parfumestoffer

**Det anbefales, at der ikke indgår parfumestoffer i et hudplejeprodukt.**

**Hvis** parfumestoffer skønnes nødvendige (fx af compliance-grunde) gælder følgende krav:

- “ angives med entydigt navn
- “ ingen kendte problemstoffer, fx kanelaldehyd, isoeugenol, oakmos

Eksempler 1997 . kun angivet som parfume <1%

## Parfume - kosmetikbekendtgørelsen

Tilstedeværelsen af stoffet skal angives, når koncentrationen overstiger

- . 0,001% i produkter, som ikke afrenses
- . 0,01% i produkter, som afrenses

### Eksempler

Amyl cinnamal	Cinnamal	Farnesol
Amylcinnamyl alcohol	Cinnamyl alcohol	Geraniol
Anisyl alcohol	Citral	Hexyl cinnamaldehyd
Benzyl Alcohol	Citronellol	Hydroxycitronellal
Benzyl benzoate	Coumarin	Isoeugenol
Benzyl cinnamat	d-Limonen	Linalool
Benzyl salicylat	Egemosekstrakt	Træmosekstrakt
Benzylalkohol	Eugenol	

## Farvestoffer

**Det anbefales, at der ikke indgår farvestoffer i et hudplejeprodukt.**

Hvis det anses for nødvendigt at tilsætte farvestof (fx af compliance-grunde) gælder følgende krav:

- ” angives med entydigt navn
- ” ingen stoffer med sundhedskadelige effekter, fx KRAN-stoffer

## Farvestoffer Æ eksempler 1997

Stofnavn	CAS-nr.	%	P-type
CI 42090 (brillantblå)	2650-18-2	0 - 1	S
E102 (CI 19140), tartrazin	12225-21-7	0 - 1	HR,S
E110 (CI 15985)	15790-07-5	0 - 1	HR
E151 (CI 28440) brillantsort	2519-30-4	<0,1	S
CI 17200, FDC rød nr 33	3567-66-6	0 - 1	BC,S
titandioxid, E171	13463-67-7	0 - 5	HR,S

## Andet

- ” angives med entydigt navn
- ” ingen stoffer med sundhedskadelige effekter

## Andet Æ eksempler 1997

Stofnavn	CAS-nr.	%	Produkttype
butylhydroxytoluen	128-37-0	0-1	HR,BC,HC
dimethicon	9006-65-9	0-5	BC,HC
emulgade CL special	?	10-20	HC
isopropylmyristat	110-27-0	1-20	HC,BC
lanolin (incl anhydr.)	8006-54-0	0,1-10	HR,BC,HC
vaseline (hvid)	8009-03-8	1-50	BC,HC,S
siliciumdioxid	7631-86-9	0-5	HR,BC
carbamid	57-13-6	1-10	HR,HC

## Opgørelse stoffer 1994

171 forskellig stoffer i 54 produkter . Hyppigt anvendte:

Stof	CAS-nr.	n
Bronopol	52-51-7	10
Cetearylalkohol	67762-27-0 / 8005-44-5	13
Citronsyre	77-92-9	11
Cocamid-DEA	68603-42-9 / 61791-31-9	14
Dimethyloxazolidin (oxaban A)	51200-87-4	6
Glycolstearat	111-60-4	13
Propylparaben	94-13-3	20

### Hvor mange produkter kan ikke klare de forskellige kriterier - 1995?

	Kons	Tens	Parf	Opl	Farve	Andet
<b>Sæber</b>	55%	80%	49%	4%	10%	20%
<b>Håndrens</b>	78%	60%	64%	42%	8%	22%
<b>Cremer</b>	45%	85%	52%	3%	0%	52%
<b>B-cremer</b>	73%	88%	20%	4%	12%	42%

### Hvor mange kriterier kan de enkelte produkter ikke klare - 1995

	0	1	2	3	4	5
<b>Sæber</b>	4%	24%	33%	31%	4%	4%
<b>Håndrens</b>	0%	9%	29%	49%	7%	7%
<b>Cremer</b>	0%	30%	21%	33%	12%	3%
<b>B-cremer</b>	0%	8%	38%	31%	23%	0%

## Samspilseffekter

Rapport om samspilseffekter fra hormonforstyrrende stoffer i lav koncentration:

Vores undersøgelser af effekter af **samtidig eksponering** for 3 hormonforstyrrende stoffer (antiandrogener) med samme virkningsmekanisme viste, at der var tydelige kombinationseffekter ved **doser af enkelt stoffer omkring eller under NOAEL**, og at **kombinationseffekterne kunne prædikteres ud fra enkeltstoffernes effekter ved brug af dosis-addition**. Baseret på disse resultater kan det konkluderes, at risikovurdering baseret på NOAEL for enkeltstoffer alene kan undervurdere risikoen for hormonforstyrrende effekter.

Fra Hass U, Christiansen S, Axelstad M, Boberg J, Samtidig eksponering for flere hormonforstyrrende stoffer i eksperimentelle undersøgelser - en farlig cocktail? (Fødevareinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet). I: miljø og sundhed, Indenrigs- og Sundhedsministeriets Miljømedicinske Forskningscenter Supplement nr. 7, september 2007. Temanummer om eksponeringsvurdering

## Kriterier 1996

### Krav til det gode

**Generelle krav**  
 - alle indholdsstoffer er oplyst  
 - viser højt "mild irritation" i egnet test (f.eks. for cremer CS7)  
 - opfylder Kosmetikbekendtgørelsens krav  
 - opfylder krav opstillet for stoftyper

**Stoftyper, der indgår i hudplejemidler:**  
 - tensider (overfladeaktive stoffer)  
 - opløsningsmidler  
 - konserveringsmidler  
 - parfume  
 - farvestoffer  
 - andet

**Krav til tensider:**  
 - de enkelte tensider skal oplyses med både årtidig navn og CAS. nr.  
 - ingen tensider med sundhedsskadelige effekter (eks. KRAN-stoffer)  
 - ingen tensider med "usædvanlige" effekter (v. kosmetikbekendtgørelsen)

**Derudover anbefales**  
 - at anvende tensider, hvor der foreligger dokumentation for (ikke) moderat irriterende effekt  
 - at anvende tensider uden forureninger (kontrol for renhed)  
 - at anvende tensider, der er biodegraderbare

**Opløsningsmidler:**  
 I = stoffer med tryk på 0,01 kPa og årtidig ved 20°C  
 Der vil ikke bruges opløsningsmidler i hudplejeprodukter

### hudplejeprodukt

**Konserveringsmidler:**  
 Det anbefales, at der ikke indgår konserveringsmidler i et hudplejeprodukt.

**Hvis konservering er nødvendig, gælder følgende krav:**  
 - konserveringsmidler oplyses med årtidig kemisk betegnelse  
 - der er nøjagtig mængdeangivelse  
 - der foreligger dokumentation for lav sensibiliseringsrisiko (f.eks. parabener 0,1%)  
 Problemstoffer: Formaldehyd, Kathon CG, Bronopol og Bronidox

**Parfumestoffer:**  
 Det anbefales, at der ikke indgår parfumestoffer i hudplejeprodukter.

**Hvis parfumestoffer skannes nødvendige (f.eks. af compliance-grunde) gælder følgende krav:**  
 - angives med årtidig navn  
 - ingen kendte problemstoffer (f.eks. formaldehyd, benzogenol, bakmos)

**Farvestoffer:**  
 Det anbefales, at der ikke indgår farvestoffer i hudplejeprodukter.

**Hvis det anses for nødvendigt at tilsætte farvestof (f.eks. af compliance-grunde) gælder følgende krav:**  
 - angives med årtidig navn  
 - ingen farvestoffer med sundhedsskadelige effekter (f.eks. KRAN-stoffer)

**Krav til indholdsstoffer under "andet":**  
 - angives med årtidig navn  
 - ingen sundhedsskadelige effekter

## Krav til gode hudplejeprodukter 1996 - 2008

**Grønt** fjernes **Rødt** - nyt

### Generelle krav

- “ alle indholdsstoffer er oplyst
- “ viser højest let irritation i egnet test, fx for cremer: CST (Chamber Scarification Test - a useful short-term human skin irritation test with high reproducibility)
- “ opfylder kosmetikbekendtgørelsens krav
- “ opfylder krav stillet for stoftyper

## Krav fortsat

### Tensider

- “ de enkelte tensider skal oplyses med både entydigt navn og CAS-nr.
- “ ingen tensider med sundhedsskadelige effekter, fx KRAN-stoffer (Kræft-Repro-Mutat-Neuro).
- “ Ingen tensider med østrogenlignende effekter
- “ Derudover anbefales
- “ at anvende tensider, hvor der foreligger dokumentation for lav til moderat irritativ effekt
- “ at anvende tensider uden forureninger (kontrol for renhed)
- “ at anvende tensider, der er bionedbrydelige

### Opløsningsmidler

- “ (damptryk  $\leq$  0,01 kPa)
- “ der må ikke findes opløsningsmidler i hudplejeprodukter

## ***Krav fortsat***

### **Konserveringsmidler**

Det anbefales, at der ikke indgår konserveringsmiddel i et hudplejeprodukt.

Hvis konservering er nødvendig, gælder følgende krav:

- " oplysning om entydig kemisk betegnelse
- " nøjagtig mængdeangivelse
- " dokumentation for lav sensibiliseringsrisiko (fx parabener 0,1%)

### **Problemstoffer**

- " formaldehyd
- " isothiazolinoner (Kathon CG)
- " bronopol
- " bronidox
- " methyldibromo glutaronitrile

## ***Krav fortsat***

### **Parfumestoffer**

Det anbefales, at der ikke indgår parfumestoffer i et hudplejeprodukt.

**Hvis** parfumestoffer skønnes nødvendige (fx af compliance-grunde) gælder følgende krav:

- " angives med entydigt navn
- " ingen kendte problemstoffer, fx kanelaldehyd, isoeugenol, oakmos)

### **Farvestoffer**

Det anbefales, at der ikke indgår farvestoffer i et hudplejeprodukt.

Hvis det anses for nødvendigt at tilsætte farvestof (fx af compliance-grunde) gælder følgende krav:

- " angives med entydigt navn
- " ingen stoffer med sundhedskadelige effekter, fx KRAN-stoffer

### **Andet**

- " angives med entydigt navn
- " ingen stoffer med sundhedskadelige effekter

## Kriterier 2008

### Krav til gode hudplejeprodukter 2008

En revision af kriterier fra SAMBA-nyt nr. 2, 1996

#### Generelle krav

- opfylder kosmetikbekendtgørelsens krav
- viser højest "let irritation" i egnet test, fx for cremer: CST (Chamber Scarification Test - a useful short-term human skin irritation test with high reproducibility)
- opfylder krav stillet for stoftyper

#### Stoftyper, der indgår i hudplejemidler

- tensider (overfladeaktive stoffer)
- opløsningsmidler
- konserveringsmidler
- parfume
- farvestoffer
- andre stoftyper

#### Krav til de forskellige stoftyper

##### Tensider

- Ingen tensider med sundhedsskadelige effekter, fx KRAN-stoffer (Kræft-Repro-Mutat-Neuro).
- Ingen tensider med østrogenlignende effekter

#### Derudover anbefales:

- at anvende tensider, hvor der foreligger dokumentation for lav til moderat irritativ effekt
- at anvende tensider uden forureninger (kontrol for renhed)
- at anvende tensider, der er bionedbrydelige

#### Opløsningsmidler (damptryk $\geq 0,01$ kPa)

- der må ikke findes opløsningsmidler i hudplejeprodukter

#### Konserveringsmidler

Det anbefales, at der ikke indgår konserveringsmiddel i et hudplejeprodukt.

Hvis konservering er nødvendig, gælder følgende krav:

- nøjagtig mængdeangivelse
- dokumentation for lav sensibiliseringsrisiko (fx parabener 0,1%)

#### Problemstoffer

- formaldehyd
- isothiazolinoner (Kathon CG)
- bronopol

- bronidox
- methyltribromo glutaronitrile

#### Parfumestoffer

Det anbefales, at der ikke indgår parfumestoffer i et hudplejeprodukt.

Hvis parfumestoffer skønnes nødvendige (fx af compliance-grunde) gælder følgende krav:

- angives med entydigt navn

#### Farvestoffer

Det anbefales, at der ikke indgår farvestoffer i et hudplejeprodukt.

Hvis det anses for nødvendigt at tilsætte farvestof (fx af compliance-grunde) gælder følgende krav:

- ingen stoffer med sundhedsskadelige effekter, fx KRAN-stoffer

#### Andre stoftyper

- ingen stoffer med sundhedsskadelige effekter, fx KRAN-stoffer

"Hudplejegruppen" – en kreds af arbejdsmiljøprofessionelle, der rådgiver om forebyggelse af hudplejeproblemer (tidligere SAMBA-hudplejegruppen) maj 2008

## Fremtid

- “ Samarbejde i tidligere BST-system
- “ Regler for kosmetik . REACH
- “ Hudplejegruppens arbejde
- “ Forebyggelse politisk korrekt
- “ Mere ??????