

Svar (5/9 02)

Bilag

**Miljøministeren** (Svend Aage Jensby, fg.):  
Jeg har forelagt spørgsmålet for Miljøstyrelsen, som oplyser:

»Artiklen i Politikken den 18. august 2002 omhandler en amerikansk undersøgelse af phthalater i kosmetik. Vurderingen af dibutylphthalat er lavet på baggrund af et endeligt udkast til EU's risikovurdering af stoffet.

I den amerikanske undersøgelse er der fundet et gennemsnitligt indhold af dibutylphthalat på 0,03 procent i deodoranter, parfume og hårspray. Højeste koncentration er 0,09 procenter i ét produkt. Ifølge EU's risikovurdering anvendes dibutylphthalat ikke tilsigtet i europæiske produkter i disse produktgrupper. Tidligere har dibutylphthalat været anvendt i hårspray. Det vides ikke, om denne anvendelse stadig finder sted udenfor EU. Indholdet i de analyserede amerikanske produkter kan skyldes urenheder i råvarer eller afsmitning fra emballage.

For at beregne en eventuel risiko skal der tages højde for hudoptagelsen af stoffet, i EU's risikovurdering er denne beregnet til 5 %. Det vil sige, at når der tages højde for dette, og den mængde deodorant som anvendes, samt det areal der udsættes, er dibutylphthalat i den fundne koncentration i en deodorant alene uden sundhedsrisiko. Bidraget til den samlede udsættelse er af minimal betydning i forhold til produkter med tilsigtet anvendelse af dibutylphthalat. Yderligere dokumentation findes i vedlagt notat af 29. august 2002 om vurderinger af urenheder i kosmetiske produkter.

Dibutylphthalat anvendes derimod tilsigtet i neglelak i en gennemsnitlig koncentration på 5 procent. Denne anvendelse er vurderet i udkastet til EU's risikovurdering. Et uddrag fra vurderingen, som omhandler neglelak, er sendt direkte til spørgeren. Konklusionen er, at denne anvendelse i sig selv ikke udgør en sundhedsrisiko. Men på grund af dibutylphthalat's klassificering i EU som fosterskadende, arbejdes der i EU for tiden for at stoffet, på linie med andre stoffer med samme type effekter, omfattes af generelle regler, som forbyder anvendelsen i kosmetik og kemiske produkter til forbrugeranvendelse. Grænseværdien for klassificering er 0,5 % i kemiske produkter.«

Miljøstyrelsen  
Kemikaliekontoret

29. august 2002

*Notat om vurderinger af urenheder i kosmetiske produkter*

Når man vurderer risikoen for anvendelsen af et kemikalie i et produkt, laver man en sammenligning af udsættelsen, og den viden man har om stoffets farlighed. Desuden laves en samlet vurdering af belastningen fra alle kilder, herunder muligt indhold i fødevarer.

Ved beregning af udsættelsen af mennesker fra kemikalier indgår den mængde produkt, som en person anvender om dagen, produktets indhold af kemikallet, en normalvægt på personen, hudoptagelse og evt. overflade hvorpå produktet anvendes. Ud fra dette kan man beregne udsættelsen i mg/kg legemsvægt/dag. Denne værdi sammenlignes med de data man har fra dyreforsøg, enten den lavest effekt koncentration (LOAEL) eller en nul-effekt koncentration (NOAEL).

Nedenstående er et eksempel på en sådan vurdering for en deodorant med dibutylphthalat:

Ifølge vejledningen fra den videnskabelige komité for kosmetisk og non-food produkter (SCCNFP\*) bruger en voksen person cirka 500 mg deodorant om dagen. Legemsvægten for en voksen person regnes for 60 kg. I den amerikanske undersøgelse om phthalater i kosmetik er den maksimale koncentration for indhold af dibutylphthalat på 0,09 procent.

Dermed fås en samlet udsættelse på  $0,0009 \times 500 \text{ mg/dag}/60 \text{ kg} = 0,0075 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$ . Hvis man regner med en urealistisk høj hudoptagelse på 100 %, vil  $0,0075 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$  set i forhold til den laveste effekt koncentration på 52 mg/kg legemsvægt/dag for fosterskadende effekt hos rotter give en sikkerhedsmargin på  $52/0,0075 = 6933$ . Normalt acceptere man en sikkerhedsmargin på mindst 100.

I dette tilfælde vil de analyserede mængder derfor i sig selv ikke give en sundhedsrisiko, og bidraget til den samlede belastning vil være af

\*) Notes of Guidance for testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation, Den videnskabelige komité for kosmetik og non-food produkter (SCCNFP), Oktober 2000.