

## Astma-Allergi Danmark

01.02.2018, version 1.0

### Baggrund for krav til mærkning af kosmetiske produkter med Den Blå Krans

Dette dokument redegør for baggrunden for de krav, der stilles til kosmetiske produkter. Kosmetiske produkter omfatter en lang række af produkttyper såsom personlig pleje, tandpasta, barberskum, makeup, og vådservietter.

Grunden til, at der er lavet kriterier for kosmetiske produkter, er, at de fleste er i langvarig eller hyppig hudkontakt med sådanne produkter, og på trods af fuld deklaration inden for området har flere forbrugere med kontaktallergi problemer med kosmetiske produkter. Lovgivningen (Kosmetikforordningen 1223/2009/EC) har til sigte at sikre, at folk ikke bliver syge af at bruge kosmetiske produkter. Det betyder i denne sammenhæng, at folk ikke må udvikle kontaktallergi ved forventelig og forudsigelig brug af kosmetiske produkter. Derudover anses kontaktallergi som et individuelt problem, og det ligger derfor til en vis grad uden for det lovgivningsmæssige område. Den Blå Krans har til formål at hjælpe forbrugere, der allerede har kontaktallergi, og forbrugere, der ønsker at være ekstra forsigtige, ved at gøre det let at vælge et produkt, hvor risikoen for en allergisk hudreaktion er minimeret.

På nuværende tidspunkt stiller Den Blå Krans ikke krav til, hvad emballagen er lavet af, men kun til indholdet af produktet.

### Definition af allergene stoffer

Den Blå Krans stiller krav til, at ingen stoffer i direkte hudkontakt må anses som allergene. For at vurdere om et stof er allergent tages følgende i betragtning:

- Er stofferne klassificerede hudsensibiliserende
- Er der anden dokumentation for stoffernes allergene egenskaber. Dette kunne f.eks. være i tilfælde af...:
  - Der kan være publiceret flere artikler om cases, hvor der er set allergiske reaktioner over en periode, og hvor tilfældene har klinisk relevans
  - Der kan opstå epidemier, hvor der ses mange tilfælde af reaktioner over kort tid over for et givent stof
  - Der kan være stoffer, hvor hudlæger oplever flere reaktioner over for stoffet, og hvor det anslås, at antallet af cases er højere end rapporteret, da stoffet ikke indgår i den almindelige testserie
  - Der kan være et stabilt antal tilfælde, der reagerer positivt ved test (som tommelfingerregel 2% af de testede personer reagerer positivt over for stoffet)

Definitionen af, om et stof er allergent eller ej, er ikke fyldestgørende, og der vil være grænsetilfælde. I sådanne situationer vil Astma-Allergi Danmark altid drøfte data og vurderinger med et netværk af allergilæger, såsom allergilæger fra Videncenter for Allergi, Syddansk Universitet og udenlandske allergilæger med viden inden for det konkrete område. Udgangspunktet for allergimærket Den Blå Krans er dog en forsigtig tilgang til stoffer med en balance mellem at skulle beskytte personer med kontaktallergi og personer, der ønsker at være forsigtige. Samtidig er vi hos Astma-Allergi Danmark også bevidste om, at særligt følsomme personer ikke kan være garanteret mod allergiske reaktioner. Det er vigtigt at understrege, at selvom et stof ikke anses for allergent, kan der være folk, der er allergiske over for stoffet, og som derfor kan reagere allergisk på det.

### Analysemetoder og -resultater

Der er kommet større fokus på og mere præcisering af dokumentationskravene i kriterierne. Det betyder blandt andet, at visse krav skal dokumenteres med en test og ikke blot en erklæring. Når der skal vælges laboratorium, testmetode og detektionsgrænse får valgene indflydelse på de resultater, der kommer fra testen.

Astma-Allergi Danmark hjælper gerne med vejledning og kommunikation både omkring testvalg og detektionsgrænser samt tolkning af testresultater og dialog med testlaboratorier. Kontakt os gerne tidligt i processen, så vi kan hjælpe med at fremskaffe den nødvendige dokumentation.

På sigt kan der på producentportalen, *Retailers & Manufacturers Portal*, findes en liste over laboratorier, der har tilkendegivet, at de kan udføre test, der metodemæssigt stemmer overens med de krav, som sættes i disse kriterier.

### Hvilke produkter kan mærkes?

Produkter, der er omfattet af disse kriterier, inkluderer de kosmetiske produkter, som er defineret i Kosmetikforordningen, og tilsvarende produkter beregnet til brug på dyr, vådservietter og visse kategorier af medicinsk udstyr (se herunder). Herudover er også hånddesinfektionsmidler inkluderet, se nærmere om dette i afsnit herunder.

Grunden til, at disse produkter kan mærkes med Den Blå Krans, er, at der i Kosmetikforordningen ganske vist er krav om, at produkterne skal være sikre at bruge ved almindelig og forudsigelig anvendelse, men at denne sikkerhed primært gælder i forhold til at udvikle kontaktallergi (induktion) og ikke i forhold til at reagere allergisk, i det tilfælde, hvor forbrugeren allerede har udviklet en kontaktallergi (elicitation). Derudover anses kontaktallergi for et individuelt problem, der til en vis grad ligger uden for det lovgivningsmæssige område.

Produkter til dyr er ikke underlagt Kosmetikforordningen, men anses for et kemisk produkt og er derfor underlagt reglerne i CLP-forordningen (1272/2008/EC) og REACH-forordningen (1907/2006/EC). I disse forordninger fokuserer reglerne om forbrugersikkerhed egentlig ikke på eksponering af potentielt sundhedsskadelige stoffer, men mere i retning af oplysning om stoffernes potentielle skadevirkning

gennem klassificering og mærkning af de kemiske produkter og/eller artikler. For at give forbrugerne en øget sikkerhed og minimere risikoen for at udvikle kontaktallergi samt reagere allergisk på produkterne, når disse anvendes til pleje af husdyr, finder Astma-Allergi Danmark det relevant, at sådanne produkter kan mærkes med Den Blå Krans. Der er ved vurderingen af produkterne ikke inkluderet en vurdering af den risiko for allergi, der måtte være for dyrene.

Vådservietter er delvist omfattet af Kosmetikforordningen, når det kommer til det kosmetiske produkt (lotion/creme), der gør servietten fugtig. Selve servietmaterialet anses ikke for at være et kosmetisk produkt og er derfor defineret som en artikel under REACH-forordningen. Det er Astma-Allergi Danmarks erfaring, at det er yderst relevant at se på de materialer og proceskemikalier, som servietmaterialet består af, da nogle af disse kan indeholde stoffer, der kan give allergiske reaktioner hos forbrugere.

Medicinsk udstyr dækker over en lang række af produkter, hvor nogle af produkterne i sammensætning og funktion minder om andre produkter omfattet af disse kriterier. Eksempler på dette kunne være vådservietter til vask af sengeliggende, lusemidler eller gel til brug ved ultralydsscanning. Medicinsk udstyr er reguleret i bekendtgørelse om medicinsk udstyr (BEK/15/12/2008).

Hånddesinfektionsmidler er en produktgruppe, der ligger i en gråzone mellem forskellige lovgivninger. Dog vil aktivstoffet, altså det stof, der giver produktets desinficerende effekt, være reguleret under Biocidforordningen (528/2012/EC), såfremt dette er godkendt under denne lov. Produkter, der er godkendt under Biocidforordningen kan ikke mærkes med Den Blå Krans. Da der kan forekomme en periode, hvor aktivstofferne endnu ikke er reguleret under Biocidforordningen, kan hånddesinfektionsmidlerne indtil da mærkes med Den Blå Krans. Begrundelsen for at mærke disse produkter er, at de kan indeholde stoffer, der er problematiske i forhold til kontaktallergi. Derudover indeholder de ofte stoffer, der virker udtørrende på huden, og Den Blå Krans stiller derfor krav om, at der i produktet tilsættes stoffer, der modvirker dette.

## Oplysninger om produktets sammensætning (krav 1)

For at kunne lave en risikovurdering af produktets allergipotential skal Astma-Allergi Danmark have adgang til den fulde sammensætning af produktet. Det skyldes, at selv meget små mængder af et givent stof kan give anledning til kontaktallergi.

Kravet omfatter også servietmaterialet i vådservietter og de proceskemikalier, der er anvendt i produktionen af servietten (se krav 4).

Dokumentation for dette krav er en fuld recept for produktet med angivelse af samtlige indgående stoffer (se definitioner herunder). På recepten skal følgende fremgå: handelsnavn, evt. receptnummer, råvarenavn, INCI, cas-nr., aktiv mængde af de enkelte stoffer i det færdige produkt samt funktion af den enkelte råvare. Endvidere medsendes sikkerhedsdatablade og tekniske datablade på forespørgsel for de indgående stoffer. Der skal dog altid medsendes datablade på de råvarer, hvor der kræves oprensning iflg. Kemilex.

**Handelsnavn** er det navn, som the endelige produkt sælges under til forbrugerne.

**Receptnummer** anvendes af nogle producenter til entydigt at identificere et produkt gennem produktionen. Information om receptnummer er ikke et krav, og dette skal kun anføres, hvis det vurderes af virksomheden, at det vil lette identifikation og kommunikation mellem producent og Astma-Allergi Danmark.

**Råvarenavn** er det handelsnavn, som en given råvare sælges under, det vil sige råvareleverandørens handelsnavn. Det skal anføres, da nogle råvarer kræver oprensning, og det derfor er vigtigt at vide, hvilken råvare der er tale om i et specifikt produkt.

**INCI** er en forkortelse for *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* og er de navne på de indgående stoffer, der skal angives i produktets deklaration jf. Kosmetikforordningen.

**Cas-nr.** er en forkortelse for Chemical Abstract Service og er en måde at identificere stoffer på. Cas-nr. burde være entydigt for hvert stof, men det er ikke altid tilfældet. Nogle stoffer/stofgrupper har flere cas-nr. og nogle cas-nr. dækker over mange stoffer. I mange tilfælde kan cas-nr. dog være en hjælp i forhold til at identificere stoffer og skal derfor angives på recepten for at mindske risikoen for fejlfortolkninger.

**Aktiv mængde** er den del af en råvare eller et produkt, der ikke består af vand.

**Funktion** er det formål, hvormed et stof eller en råvare er tilsat produktet.

**Indgående stoffer** defineres som alle de stoffer, der er til stede i produktet i form af aktive stoffer og hjælpestoffer, opløsningsmidler og lignende, men ikke forureninger i råvarerne. Der er ikke nogen bagatelgrænse for, hvornår et stof anses som indgående, da selv meget små mængder af et givent stof kan forårsage allergiske reaktioner hos forbrugere med kontaktallergi over for det aktuelle stof.

**Hjælpestoffer** og opløsningsmidler regnes som **indgående stoffer**, da de kan variere fra råvare til råvare og derfor ikke kan forudsiges eller forventes i forbindelse med en given råvare.

**Forureninger** regnes ikke som indgående, da de forventes at findes sammen med det aktive stof enten på grund af stoffets sammensætning eller råvarens fremstillingsproces. Forureninger kan derfor også have forskellige oprindelser og kan i visse tilfælde være årsag til, at et stof eller en råvare ikke kan accepteres i produkter med Den Blå Krans. Selvom forureninger i en råvare ikke anses som indgående stoffer, så vil det altid være en ansøgers pligt at oplyse om et evt. kendt indhold af forureninger i en råvare, da forureninger også gennemgår en vurdering i forhold til risiko for allergiske reaktioner (se mere under krav 2). Forureninger kræves dog ikke deklareret.

## Specifikt begrænsede eller udelukkede stoffer (krav 2)

Nogle stoffer, der anvendes i kosmetiske produkter, kan være problematiske i forhold til kontaktallergi. Disse stoffer skal begrænses eller udelukkes helt.

### Stoffer klassificeret sensibiliserende med H317

Lovgivningen kræver, at kosmetiske produkter skal være sikre at bruge, men på trods af dette kan fuldt lovlige kosmetiske produkter indeholde stoffer, der er klassificerede sensibiliserende, hvis de er vurderet sikre i anvendelse. Dette skyldes, at kontaktallergi anses for et individuelt problem, der ikke varetages fuldt ud af lovgivningen. Da formålet med Den Blå Krans ikke alene er at forebygge udvikling af kontaktallergi, men også at mindske risikoen for, at forbrugere, der allerede har en kontaktallergi, skulle få allergiske reaktioner ved brug af kosmetiske produkter, så tillades disse stoffer ikke i produkter mærket med Den Blå Krans – uanset koncentrationen. Dette krav omfatter alle indgående stoffer. Samme begrundelse gælder også for de produkter, der ikke hører ind under Kosmetikforordningen.

Dette dokumenteres ved den indsendte produktsammensætning samt om nødvendigt datablad for de anvendte råvarer/stoffer.

### Stoffer, hvor der på anden vis foreligger oplysninger om, at de kan give kontaktallergi

Nogle stoffer anses af allergilæger som allergene, på trods af at de ikke har en harmoniseret klassificering. Disse stoffer vurderes på lige fod med stoffer, der har en harmoniseret klassificering (se herover). Dette skyldes, at processen for klassificering af stoffer er langvarig, og viden om stoffernes egenskaber generelt kan være accepteret, før klassificeringen er vedtaget.

### Irritanter

Stoffer, der er klassificeret hudirriterende (H315), øjenirriterende (H319 eller H318), eller luftvejsirriterende (H335), eller hvor der på anden vis ligger dokumentation for stoffets irriterende potentiale, må kun indgå i begrænsede mængder i produktet. Hvor stor en andel af de indgående stoffer, der må være klassificerede, vurderes på baggrund af produktets sammensætning af irritanter, men også indholdet af andre stoffer, som kan medvirke til øget eller mindsket irritation, samt hvor på kroppen produktet anvendes og eksponeringen.

Såfremt andelen af produktets irriterende indholdsstoffer viser sig at være højere end det umiddelbart kan accepteres, kan der udføres en test, der viser, at produktet ikke er irriterende for huden eller øjnene. Testen kan være en del af ECVAM's valideringsprogram (som f.eks. HET-CAM og RBC) eller en anden type test, der er almindeligt accepteret i branchen (f.eks. Zein), så længe testen ikke er specifikt tilbagevist af ECVAM, SCCS eller andre tilsvarende instanser. Testrapportens konklusion skal fremsendes. Såfremt konklusionen giver anledning til spørgsmål, kan den fulde testrapport efterspørges.

Grunden til, at der stilles krav til irritanter, er, at allergene stoffer generelt set lettere trænger igennem en irriteret eller skadet hud og derved kan forårsage allergiske hudreaktioner.

### Parfume

Parfume tillades ikke i produkter mærket med Den Blå Krans, og dette gælder også for kosmetiske produkter. Parfume tillades ikke, fordi parfume generelt er problematisk i forhold til kontaktallergi.

Parfumeallergi er et stigende problem, der hænger meget sammen med eksponeringen for parfumestofferne. En generel begrænsning i eksponeringen for parfume kan derfor være en hjælp til at begrænse risikoen for at udvikle parfumeallergi.

Dette dokumenteres ved den indsendte recept.

### Farve

Farve tillades ikke i produkter med Den Blå Krans. Det skyldes, at farve ikke anses for at tjene en funktion i forhold til produktets funktion på kroppen.

Undtaget herfor er dekorativ kosmetik (makeup), hvor farve er essentiel for funktionen af det kosmetiske produkt. Se krav 5 for krav til makeup.

Dette dokumenteres ved den indsendte recept.

### Renhed/oprensning af visse råvarer

Forureninger kan være en del af råvarer, uanset om disse er af naturlig oprindelse eller syntetisk fremstillede. Fælles for forureningerne er, at disse stoffer i store træk findes i råvarerne som følge af naturligt indhold, procesforurening eller andre lignende forhold, der er velkendte i forbindelse med de specifikke råvarer. Det betyder, at forureninger vil være en del af den vurdering, som Astma-Allergi Danmark foretager, når det skal afgøres, om en råvare kan accepteres som bestanddel af et produkt med Den Blå Krans. Det er her, definitionen "forurening" adskiller sig fra "hjælpestof". Forureninger kan dog variere, og det er altid ansøgers pligt at oplyse om de specifikke forureninger for en given råvare, da tilstedeværelsen af en forurening vil være en del af den vurdering, der laves af råvaren. I de tilfælde, hvor en råvare indeholder forureninger, der kan påvirke vurderingen af råvaren, vil en accept af råvaren være individuel og på baggrund af de oplysninger, der er indsendt af ansøgeren. Eksempler på forureninger følger sidst i afsnittet.

Kun forureninger, der kan være problematiske med hensyn til kontaktallergi, vil blive omfattet af vurderingen af råvaren. Astma-Allergi Danmark vurderer råvarerne, og på denne baggrund afgøres det, hvorvidt forureningen er acceptabel, acceptabel med begrænsning eller uacceptabel. Vurderingerne baserer sig blandt andet på, hvorvidt det anses for muligt helt eller delvist at oprense for den givne forurening, om der kan sættes en grænse for forureningen, og om der kan testes tilfredsstillende ned til den valgte grænse. Vurderingen kan lede til, at en råvare ikke kan accepteres på grund af indhold af forurening(er), eller til en accept, hvor mængden af forurenende stoffer begrænses. I de tilfælde, hvor der stilles krav om oprensning af en råvare, vil dette fremgå af Kemilex. For de råvarer, hvor der kræves oprensning, skal der én gang årligt fremlægges dokumentation for, at råvaren overholder kravene, med mindre råvaren findes godkendt i råvaredatabasen, RawLex. Erklæringer om overholdelse af krav til oprensning vil ikke blive accepteret uden anden understøttende dokumentation, f.eks. analyseresultat eller lignende.

### *Eksempler på forureninger i råvarer*

*Cocamidopropyl Betaine* indeholder stofferne amidoamine (AA) og 3,3-dimethylamino-propylamine (DMAPA), der begge er stoffer, der stammer fra produktionen. Under vurderingen af cocamidopropyl betaine har det været muligt at fastsætte grænser for indholdet af disse to stoffer, og cocamidopropyl betaine kan derfor accepteres i produkter med Den Blå Krans, såfremt der fremsendes dokumentation for indholdet af AA og DMAPA i den enkelte råvare.

*Aloe barbadensis* indeholder stoffer fra stofgruppen antraquinoner, der er en naturligt forekommende del af aloe-planten. *Aloe barbadensis* accepteres, såfremt råvaren kan oprensnes.

*Formaldehyd* er et specialtilfælde. Formaldehyd kan tilsættes direkte som aktivt stof eller indirekte i form af formaldehyd-fraspaltere. I disse former vil formaldehyd ikke blive accepteret, da formaldehyd er klassificeret hudallergent med H317, og formaldehyd findes i produktet bevidst og tilsigtet. Formaldehyd er derfor i disse tilfælde ikke en forurening. Dog kan formaldehyd også være til stede i produkter af andre årsager, og hvor tilstedeværelsen af formaldehyd ikke er tilsigtet eller ønsket. Det kunne være, fordi formaldehyd dannes i produktet og ikke kan spores tilbage til en råvare eller proces. Det kan være, fordi formaldehyd findes som produktionsrest i en råvare. I disse tilfælde, hvor formaldehyd er til stede utilsigtet og uønsket, kan en råvare accepteres, såfremt mængden i råvaren kan oprensnes. Det vil i hvert enkelt tilfælde være en specifik vurdering, om råvaren kan accepteres med oprensning, eller om råvaren afvises.

### **Naturlige ingredienser (krav 3)**

Råvarer, der stammer fra naturen, anvendes i større og større udstrækning i kosmetiske produkter. Når der anvendes olier, ekstrakter eller andre former for udtræk af naturlige stoffer, vil det i de fleste tilfælde være en kompleks blanding af stoffer. Da Astma-Allergi Danmark stiller krav om kendskab til den fulde sammensætning af produktet, ligger der her et potentielt problem. Da det samtidig er et ønske fra mange forbrugere at få produkter med naturlige ingredienser, er der åbnet op for muligheden for at anvende disse ingredienser. Der vil dog ofte ligge en vurdering af de enkelte ingredienser bag, som er lige så kompleks som problemstillingen. Det betyder, at der kan sættes begrænsninger for brugen af råvaren. Det sker ud fra en vurdering af faktorer såsom brugsmønster og mængden af tilgængelig viden om råvarerne og deres sammensætninger. På baggrund af denne vurdering inddeles råvarerne/stofferne i forskellige kategorier.

Astma-Allergi Danmark arbejder i øjeblikket på et notat, der behandler denne problematik nærmere, og hvor mere detaljerede krav til råvarerne vil blive præsenteret.

### **Vådservietter (krav 4)**

Lotion i vådservietten skal leve op til kravene i dette dokument. Derudover skal sammensætningen af servietmaterialet oplyses.

## Træbaserede servietter

Består servietten af træbaserede materialer, skal træsorten oplyses. Består træmassen af helt eller delvist nåletræ, skal pulp-råvaren leve op til kravene for kolofonium (se herunder). Derudover skal det oplyses, hvilke proceskemikalier der er anvendt til pulpfremstillingen fra og med vask og blegning. Grunden til, at proceskemikalierne ved fremstilling af servietmaterialet skal oplyses, er, at der er set tilfælde, hvor rester af disse proceskemikalier er fundet i det endelige produkt i mængder høje nok til at udløse allergiske hudreaktioner hos forbrugere, der allerede havde kontaktallergi over for det pågældende stof. Dette krav gælder både kemikalier brugt i procesvand (f.eks. konservering) og hjælpekemikalier (f.eks. kemikalier brugt ved yankee-cylinder).

## Kolofonium

Kolofonium tillades ikke i kosmetiske produkter med Den Blå Krans. Det gælder principielt også for servietmaterialet i vådservietter. Kolofonium er en kompleks blanding af stoffer, der findes i harpiks fra nåletræer. Det betyder, at produkter, hvor der indgår træ fra nåletræer, også vil indeholde kolofonium. Da det vurderes, at det er muligt at beskytte størstedelen af kolofoniumallergikere ved at fastsætte en grænseværdi, tillades anvendelsen af papirråvarer fra nåletræer dog på trods af indholdet af kolofonium. For at sikre et så lavt niveau af kolofonium som muligt i produkter, der er mærket med Den Blå Krans, skal indholdet af kolofonium dokumenteres ved gaskromatografisk analyse eller anden laboratorieanalyse af markørstofferne abietic acid, dehydroabietic acid og 7-oxodehydroabietic acid. Mængden af hvert markørstof må ikke findes i papirråvaren i mængder over 5 ppm. Testen skal udføres på tre forskellige batchs. Det er på ethvert tidspunkt producentens ansvar, at dette krav er overholdt, og Astma-Allergi Danmark kan til enhver tid efterspørge dokumentation for, at kravet overholdes – også efter tildeling af godkendelse af produktet. Dette vil dog højst ske én gang om året eller ved særlig mistanke. Ved dokumentation efter tildeling af godkendelse (den løbende kontrol) vil det kun være nødvendigt med test af én batch.

Krav til kolofonium dokumenteres med en testrapport, der viser indholdet af markørstofferne målt med gaskromatografi eller tilsvarende laboratorietest på tre forskellige batchs (ved tildeling af godkendelse).

Produkter, hvor der alene indgår træ fra andre sorter end nåletræer, skal ikke dokumentere dette krav.

## Syntetiske servietter

Består servietten af syntetiske materialer, skal det oplyses, hvilke fibre der er anvendt, hvilken fremstillingsproces der er anvendt, samt hvilke proceskemikalier der er brugt. Grunden til, at proceskemikalierne ved fremstilling af servietmaterialet skal oplyses, er, at der er set tilfælde, hvor rester af proceskemikalier er fundet i det endelige produkt i mængder høje nok til at udløse allergiske hudreaktioner hos forbrugere, der allerede havde allergi over for det pågældende stof. Dette krav gælder både kemikalier brugt i procesvand (f.eks. konservering) og hjælpekemikalier (f.eks. *spin finish* brugt på fibrene).



## Makeup (krav 5)

Dekorativ kosmetik (makeup) undtages krav 2 om farver, da brugen af farver tjener et essentielt formål for produktets funktion på kroppen i disse produkttyper.

Makeup er et nyt område inden for kosmetiske produkter, som ikke tidligere har kunnet opnå Den Blå Krans. I forbindelse med udvidelsen af produkttyper, der kan mærkes med Den Blå krans, har Astma-Allergi Danmark lavet et nærmere studie af disse produkter og de problematikker, der kunne være særlige for dem i forbindelse med produktmærkningen.

### Hvilke stoffer bør der stilles krav til?

I arbejdet med at lave kriterier for makeup har Astma-Allergi Danmark gennemgået den litteratur, der er på området samt haft en dialog med danske og internationale eksperter. Der er desuden udarbejdet en uafhængig rapport fra Teknologisk Institut, hvor studier om forureninger i makeup er gennemgået med henblik på at afklare, hvilke forureninger der er relevante i makeup set ud fra et allergisynspunkt.

Både Astma-Allergi Danmarks gennemgang samt rapporten fra Teknologisk Institut peger på de tre metaller nikkell (Ni), kobolt (Co) og krom (Cr), som relevante forureninger i forhold til at sætte krav til allergimærket makeup.

Citat fra opsummering i rapporten fra Teknologisk Institut: *"Ifølge det gennemførte litteraturstudie er det veldokumenteret, at nikkell (Ni), kobolt (Co) og krom (Cr) kan findes i kosmetikprodukter, og at metallerne kan forårsage hudkontaktallergi."*

De tre metaller er de stoffer, der oftest ses allergi overfor. I et stort europæiske studie fra 2016 blev følgende hyppighed fundet for den generelle befolkning: *"The most frequent contact allergy was diagnosed against metals (nickell sulfate (Ni), cobalt chloride (Co), potassium dichromate (Cr)), followed by preservatives"*.

Hyppigheden blev fundet til: nikkell 14,5%, kobolt 2,2% og krom 0,8%. Til sammenligning blev hyppigheden for parfume-mix og det allergifremkaldende farvestof PPD fundet til følgende: Parfume Mix I 0,9%, Parfume Mix II 1,9% og PPD 1,0%.

De tre metaller er derfor relevante at inkludere i et krav til allergimærket makeup, hvis man ønsker at hjælpe allergikere.

### Hvilket indhold bør testes, og hvor skal grænsen være?

I arbejdet med at sætte grænser for de tre metaller er det taget med i overvejelserne, at formålet med allergimærket Den Blå Krans er delt mellem at hjælpe forbrugere, der ønsker at forebygge kontaktallergi, og at beskytte de forbrugere, der har en eller flere kontaktallergier. For makeup skal dertil lægges, at de tre allergifremkaldende metaller på nuværende tidspunkt ikke kræves deklareret på produktet, og man derfor som allergiker ikke selv kan fravælge disse stoffer.



I forbindelse med fastsættelsen af en grænse skal det vurderes, hvad forbrugeren reelt udsættes for – også kaldet *den biotilgængelige mængde*. Viden om, hvad der er biotilgængeligt, er begrænset. Analyseteknisk opereres der med to indhold: et svedopløseligt indhold og et totalindhold. Det biotilgængelige indhold ligger et sted midt imellem, men hvor er ikke bestemt. Set ud fra en allergikers synspunkt er det vigtigste at undgå de allergifremkaldende stoffer, og derfor er totalindholdet det forsigtige, men også fornuftige valg, når allergikeren skal beskyttes. Ydermere stiller flere laboratorier, som vi har været i dialog med om metodevalg, spørgsmål ved brugbarheden af den svedopløselige test. Det fremhæves blandt andet, at de testmetoder, der findes til bestemmelse af svedopløseligt indhold, ikke er velfungerende på kosmetiske produkter (især pudderprodukter), og at metoden vil underestimere mængden af metal i forhold til det reelle indhold. Ét laboratorium har meddelt, at de ikke udfører test af svedopløseligt indhold på kosmetiske produkter. Astma-Allergi Danmark mener derfor, at et krav baseret på totalindholdet er det eneste rigtige valg, når det gælder om at beskytte forbrugerne.

Det er ikke muligt at sætte en grænse, så alle allergikere undgår gener, men litteraturen viser, at en grænse på 1 ppm totalindhold for hvert af metallerne er en fornuftig grænse at sætte. Astma-Allergi Danmark har haft dialog med førende danske og internationale eksperter inden for dette område, og de har bakket op om denne grænse. Det understreges af eksperterne, at der ikke findes en eksakt grænse, men at 1 ppm er både fornuftigt og forsvarligt, når det handler om at beskytte følsomme individer.

### Er der produkter, der kan mærkes?

Astma-Allergi Danmark har i arbejdet også undersøgt, om det kunne forventes, at der er produkter på markedet allerede nu, som kunne leve op til kravene. Denne information skulle ikke bruges til at fastsætte en grænse, men for at Astma-Allergi Danmark i rådgivningen af kunder havde en fornemmelse af, om det kunne lade sig. Astma-Allergi Danmark har udført analyse af ca. 50 produkter på det danske marked med både populære brands og brands, der markerer sig som særligt sensitive eller hud-/sundheds-/allergivenlige. Ca. 30 % af produkterne kunne leve op til kravet om en grænse på 1 ppm per metal.

Samtidig lister rapporten fra Teknologisk Institut tabeller i forskellige niveauer af de tre metaller, som er fundet i en lang række studier. Disse niveauer ligger meget spredt, men der er også produkter, hvor indholdet er under 1 ppm.

Vurderingen er derfor, at selvom kravet er hårdt, så findes der allerede produkter på markedet, der kan leve op til grænsen på 1 ppm per metal.

### Opsummering og kravgrænse

På baggrund af ovenstående og den samlede viden har Astma-Allergi Danmark vurderet, at et krav på 1 ppm totalindhold for hvert af metallerne nikkel, kobolt og krom er den rigtige grænse for produkter med allergimærket Den Blå Krans, da formålet blandt andet er at give allergikerne produkter, de kan tåle. Samtidig er vurderingen, at kravet kan være svært at opfylde, men at der findes produkter på markedet, der kan leve op til dette krav.

## Dokumentationskrav

Kravet dokumenteres ved indsendelse af en test på samtlige produkter og farvevarianter, der ønskes godkendt. Der skal måles på totalindholdet af metallerne, og testen skal udføres på tre forskellige batchs. Ved ansøgningstidspunktet kan en enkelt batch accepteres som grundlag for godkendelse, såfremt der ved næste batchproduktioner indsendes test, der bekræfter niveauet af metalforureningerne. Det er på ethvert tidspunkt producentens ansvar, at dette krav er overholdt, og Astma-Allergi Danmark kan til enhver tid efterspørge dokumentation for, at kravet overholdes – også efter tildeling af godkendelse af produktet. Dette vil dog højst ske én gang om året eller ved særlig mistanke. Ved dokumentation efter tildeling af godkendelse (den løbende kontrol) vil det kun være nødvendigt med test af én batch.

**Alternativt** til dette kan samtlige pigmenter (farver og farveeffektstoffer), der anvendes i produkterne, testes, og der skal så foreligge testresultater for hvert metal for hver pigmentråvare. Der skal endvidere medsendes en beregning for hvert produkt, der viser, at kravet til indholdet af metaller i det endelige produkt er overholdt. Endelig skal der fremsendes test af ét færdigt produkt, der kan understøtte rigtigheden af beregningerne (og testresultaterne) baseret på pigmentråvarerne. Dette ekstra skridt kræves for at sikre, at der ikke er sket systematiske fejl i resultater og/eller beregninger foretaget på råvareniveau.

Der gælder de samme krav til antal test og til løbende dokumentation for pigmentråvarerne som til det endelige produkt (se herover). Det betyder, at indholdet af metaller i pigmentråvarerne skal udføres på tre forskellige batchs, og at kravet til enhver tid skal kunne dokumenteres (se afsnit herover).

## Hånddesinfektionsmidler og affedtende produkter (krav 6)

Hånddesinfektionsmidler og produkter, der affedter huden, indeholder høje mængder af stoffer, der virker udtørrende på huden. For at modvirke dette og dermed mindske hudirritation, kræves det, at der til disse produkter tilsættes stoffer, der modvirker denne effekt. Det skal derfor tydeligt fremgå af recepten, hvilke stoffer der er tilsat for at mindske den udtørrende effekt. Et eksempel på dette kunne være, at der tilsættes glycerin til hånddesinfektionsmidler som hudplejende/fugtgivende ingrediens.

**Bemærk**, kun produkter, der ikke er reguleret i Biocidforordningen (528/2012/EC) kan mærkes med Den Blå Krans.

Dette dokumenteres ved den indsendte recept.

## Spray (krav 7)

Sprayprodukter kan give øget irritation af luftvejene og kan være et problem for forbrugere med astma eller følsomme luftveje. Derfor er det vigtigt, at produkter, der fordeles ved brug af spray (pumpe eller aerosoler), har en partikelstørrelse, der gør, at produktet ikke trænger ned i de dybere dele af lungerne.

Da det på den anden side er praktisk både i forhold til at mindske risikoen for kontaminering af produktet under brug og for at lette påføring af produktet, hvis visse produkttyper emballeres med pumpe, så tillader Astma-Allergi Danmark brugen af sprayprodukter, så længe produktet forstøves med partikler, der er af en størrelse, der forhindrer, at partiklerne passerer ned i de dybere lungestrukturer. Partikler med en aerodynamisk diameter større end 10 µm bliver primært i den øvre del af lungerne, mens partikler, der er mindre, kan nå de dybere lungestrukturer.

Det skal understreges, at valg af emballage og doseringsmekanisme vil påvirke den vurdering, der bliver foretaget af produktets sammensætning. Da der altid ligger en vurdering af produktets sammensætning til grund for en godkendelse, vil denne naturligvis også blive præget af eksponeringsmekanismen, som beskrives under afsnittet om irriteranter (krav 2). Det betyder, at det acceptable niveau af luftvejsirriteranter i en creme til f.eks. fødderne vil være højere end det acceptable niveau af luftvejsirriteranter i en deodorant, der anvendes i en sprayemballage.

Produkter, der anvendes som spray, vil kunne indåndes og vil som følge deraf kunne give gener for folk med følsomme luftveje. Og på trods af krav til produktets indhold og partikelstørrelsen vil nogle forbrugere kunne få gener ved brugen af sprayprodukter. Da valget af produkter på sprayform er et aktivt valg fra forbrugers side, kan disse produkter fravælges af følsomme forbrugere, som ikke ønsker deres luftveje udsat for denne eksponering.

Generelt set vil en spray baseret på mekanisk pumpe give større partikler end en spray baseret på aerosoler, og derfor er det ikke nødvendigt at indsende dokumentation for, at produkter med mekanisk pumpe overholder kravet om partikelstørrelsen. Det er dog altid ansøgerens pligt at sørge for, at produktet overholder kravet, selvom der ikke kræves indsendelse af dokumentation. Astma-Allergi Danmark kan altid efterspørge dokumentation for at kravet overholdes eller udføre egen kontrol af produktet.

Sprayprodukter baseret på aerosoler kan accepteres, såfremt det kan dokumenteres, at den aerodynamiske diameter er større end 10 µm.

Dokumentation for dette skal som udgangspunkt være en test udført på et eksternt laboratorium. Internt laboratorium kan dog i visse tilfælde accepteres, hvis det kan godtgøres, at laboratoriet har kompetencer på niveau med de eksterne på området. Testen skal udføres under forhold, der er repræsentative for produktets brugsmønster. Testforholdene skal være beskrevet i testrapporten. Kravet skal overholdes for 95% af partiklerne i testen.

**Bemærk**, at kun produkter, der med pumpe/spray distribueres i form af luftbårne partikler, er omfattet af dette krav. Kravet omfatter ikke produkter, der ved brug af pumpe eller spray distribueres i form af f.eks. lotion, creme, gel, skum eller mousse.

## Artwork/etiket (krav 8)

Brugen af Astma-Allergi Danmarks logo, Den Blå Krans, er underlagt regler for korrekt brug. Disse findes i en separat vejledning. Artwork/etiket/emballage skal derfor indsendes, så det kan kontrolleres, at logoet er anvendt korrekt.

Ud over dette kræves fuld og entydig deklaration med alle indgående stoffer (inklusive hjælpestoffer og opløsningsmidler) placeret på produktets primære emballage, så forbrugeren altid har adgang til deklarationen. Dette krav gælder også produkter, der ikke falder ind under Kosmetikforordningen. Med entydig deklaration menes, at udtrykket "±" foran farvestoffer ikke må anvendes, men i stedet skal de specifikke farver for det aktuelle produkt fremgå.

Dette krav stilles for at sikre, at en forbruger altid kan se præcist, hvad der findes i produktet, og skulle der opstå irritation eller en allergisk hudreaktion over for et stof i produktet, vil det øge chancen for at få identificeret stoffet, når den nøjagtige deklaration er til stede. Astma-Allergi Danmark er dog opmærksom på, at der kan være udfordringer med rent grafisk at få plads til en fuldstændig deklaration på små produkter. Deklarationen tjener efter vores mening to formål:

1. det skal give forbrugeren mulighed for at træffe et informeret valg i købsituationen
2. det skal give forbrugeren mulighed for at finde ud af, hvilke stoffer de reagerer på, hvis de får allergiske hudreaktioner af produktet

I forhold til punkt 1 varetages dette af Kosmetikforordningen. Med hensyn til punkt to er den optimale løsning, at deklarationen findes på selve produktet og ikke på en sekundær emballage, der ofte kasseres af forbrugeren, når produktet tages i brug. Ved små produkter kan dette dog være en udfordring, og Astma-Allergi Danmark kan vurdere alternative måder at sikre let tilgængelighed af deklarationen efter køb. Et eksempel på en alternativ løsning kunne være placering af en QR-kode på produktets primære emballage, der leder forbrugeren direkte ind på en side, hvor den fulde deklaration for det specifikke produkt findes. Forbrugeren må ikke blive i tvivl om, hvilken deklaration der er gældende for det enkelte produkt.

Anprisninger på produktet inden for Astma-Allergi Danmarks interesseområde skal også godkendes.

## Områder af interesse, der ikke er inkluderet i kravene

Produktets emballage kan være af interesse, men anses umiddelbart ikke som en del af produktet. Forbrugernes kontakt med emballagen vil i langt højere grad være kortvarig og begrænset sammenlignet med brugen af det faktiske produkt. Skulle det vise sig, at emballagen udgør et problem for hudallergikere, vil dette blive undersøgt nærmere og eventuelt inkluderet i en revision af kriterierne.

## Referencer

Krav til Naturlige Ingredienser, Astma-Allergi Danmark 2017-2018

Notat om Kolofonium, Astma-Allergi Danmark, 2016

Logomanual, Astma-Allergi Danmark

SCCS/1539/14, *Opinion for clarification of the meaning of the term "sprayable applications/products" for the nano forms of Carbon Black CI 77266, Titanium Oxide and Zinc Oxide*, SCCS, second revision, 25 June 2015

EUR 20268 EN (2002), *Guidance document on the determination of particle size distribution, fibre length and diameter distribution of chemical substances*, JRC – Institute for Health and Consumer Protection Unit, 2002

CIR 2012, CIR Precedents, *Aerosols*, 9/2012

STAMI, STAMI-rapport nr. 2, årgang 18 (2017), *Rengjøringsmidler i sprayform - Frigir de helseskadelige stoffer til arbejdsatmosfæren som kan inhaleres til lungene?*, Statens Arbejdsmiljøinstitut, 2017

British Journal of Dermatology 2016, *Prevalence of contact allergy in the general population in different European regions*, T.L. Diepgen, R.F. Ofenloch, M. Bruze, P. Bertuccio, S. Cazzaniga, P.-J. Coenraads, P. Elsner, M. Goncalo, A. Svensson and L. Naldi, 2016

David Lee Sherson (OVL), Arbejds- og Miljømedicinsk Klinik, Lungemedicinsk afdeling, Odense Universitets hospital, personlig kommunikation, 2017

Jacob Thyssen (OVL), cand.med., ph.d., dr.med., Videncenter for Allergi, Gentofte Hospital, personlig kommunikation, 2017

Carola Lidén, (M.D., ph.d.), Institute of Environmental Medicine, Karolinska Institutet, personlig kommunikation, 2017

Dr. David Basketter, BSc, DSc, FRCPath, FRSB, CBiol, FBTS, FATS, Member of ECVAM Scientific Advisory Committee, personlig kommunikation, 2017