



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kortlægning af forekomst af PPD, PTD samt andre allergifremkaldende hårfarvestoffer i hårfarver

Kortlægning af kemiske stoffer i
forbrugerprodukter nr. 121, 2013

Titel:

Kortlægning af forekomst af PPD, PTD samt andre allergifremkaldende hårfarvestoffer i hårfarver

Redaktion:

Pia Brunn Poulsen, Maria Strandesen
FORCE Technology

Udgiver:

Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K
www.mst.dk

År:

2013

ISBN nr.

978-87-92903-91-4

Ansvarsfraskrivelse:

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.

Må citeres med kildeangivelse.

Indholdsfortegnelse

FORORD	5
SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER	6
SUMMARY AND CONCLUSIONS	9
1 INTRODUKTION	12
1.1 INTRODUKTION	12
1.1.1 <i>Anvendelsesmønster og uønskede hudreaktioner fra hårfarver</i>	12
1.1.2 <i>Hudallergi fra hårfarver</i>	12
1.1.3 <i>Årligt salg af hårfarver</i>	13
1.2 FORMÅL	13
2 DEFINITIONER/FORKORTELSER	14
2.1 HÅRFARVE/HÅRFARVEPRODUKT	14
2.2 HÅRFARVEMÆRKE	14
2.3 HÅRFARVESTOF	14
2.4 KATEGORIER AF HÅRFARVER	14
2.5 FARVE OG TONE AF HÅRFARVE	15
2.6 INCI NAVN OG COSING	16
3 LOVGIVNING	17
3.1 KOSMETIKBEKENDTGØRELSEN	17
3.1.1 <i>Mærkning af kosmetiske produkter</i>	17
3.1.2 <i>Indholdsdeklaration</i>	18
3.1.3 <i>Begrænsninger i brugen af kemiske stoffer i kosmetiske produkter</i>	18
3.1.4 <i>Sikkerhed</i>	18
3.1.5 <i>Advarselsmærke</i>	19
4 KORTLÆGNING	20
4.1 KORTLÆGNING AF HÅRFARVER PÅ DET DANSKE MARKED	20
4.1.1 <i>Indledende kortlægning af hårfarver via internettet</i>	20
4.1.2 <i>Kontakt til hårfarveindustrien</i>	25
4.1.3 <i>Strategi for udvælgelse af hårfarver, som skulle indgå i kortlægningen</i>	30
4.1.4 <i>Indsamling af hårfarver i detailhandlen og via internettet</i>	30
4.2 DATABASEN FOR DE UNDERSØGTE HÅRFARVER	31
4.2.1 <i>Ingredienserne i produkterne</i>	32
4.2.2 <i>Farvekategorier for hårfarverne</i>	32
4.2.3 <i>Beskrivelse af emballage</i>	33
4.2.4 <i>Andre kommentarer</i>	33
4.2.5 <i>Kontaktid</i>	33
4.3 RESULTATERNE AF KORTLÆGNINGEN	33
4.3.1 <i>Produktnavn og importører/producenter</i>	33
4.3.2 <i>Produkttype</i>	33
4.3.3 <i>Produktkategori</i>	34
4.3.4 <i>Farve på hårfarverne</i>	34
4.3.5 <i>Hvordan blev oplysningerne fremskaffet?</i>	34
4.3.6 <i>Kontaktid</i>	35

4.3.7	<i>Indholdsstoffer i hårfarverne</i>	37
4.3.8	<i>Hårfarvestoffer indeholdt i produkterne</i>	38
4.3.9	<i>Produkter uden hårfarvestoffer</i>	47
4.3.10	<i>Sensibiliserende hårfarvestoffer i produkterne</i>	48
5	PRODUKTER/STOFFER UDVALGT TIL ANALYSE	58
5.1	STRATEGI FOR UDVÆLGELSE AF PRODUKTER TIL ANALYSE	58
5.1.1	<i>Fokusområde 1 – PTD-koncentration i forskellige farver</i>	58
5.1.2	<i>Fokusområde 2 – koncentration af andre allergifremkaldende hårfarvestoffer</i>	59
5.2	UDVALGTE PRODUKTER TIL KEMISK ANALYSE	61
6	ANALYSERESULTATER	62
6.1	ANALYSEMETODE FOR HÅRFARVESTOFFER	62
6.2	RESULTATER	63
6.2.1	<i>Fokusområde 1 – PTD-koncentration i forskellige farver</i>	63
6.2.2	<i>Fokusområde 2 – koncentration af andre allergifremkaldende hårfarvestoffer</i>	65
6.3	DISKUSSION AF RESULTATER	71
6.3.1	<i>Koncentration af hårfarvestoffer i forskellige farver af hårfarver</i>	71
6.3.2	<i>Koncentration af andre allergifremkaldende hårfarvestoffer i produkter med eller uden PPD PTD</i>	72
6.3.3	<i>Koncentration af hårfarvestoffer i permanente kontra semi-permanente hårfarver</i>	73
7	SAMMENFATNING AF FAREVURDERINGER AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER	74
7.1	KILDER TIL FAREVURDERINGER AF HÅRFARVESTOFFER	74
7.2	SAMMENFATNING AF FAREVURDERINGER AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER	75
7.2.1	<i>LAWSONIA INERMIS EXTRACT (Henna) og LAWSONE</i>	75
7.2.2	<i>ACID ORANGE 7 - CAS 633-96-5</i>	77
7.2.3	<i>ACID VIOLET 43 – CAS 4430-18-6</i>	78
7.2.4	<i>HC YELLOW NO. 10 – CAS 109023-83-8</i>	79
7.2.5	<i>ACID RED 52 – CAS 3520-42-1</i>	80
7.2.6	<i>BASIC VIOLET 16 – CAS 6359-45-1</i>	81
7.2.7	<i>4-HYDROXYPROPYLAMINO-3-NITROPHENOL – CAS 92952-81-3</i>	82
7.2.8	<i>ACID GREEN 25 – CAS 4403-90-1</i>	83
7.2.9	<i>ACID YELLOW 3 – CAS 95193-83-2</i>	84
7.2.10	<i>2-HYDROXYETHYL PICRAMIC ACID – CAS 99610-72-7</i>	84
7.2.11	<i>BASIC RED 51 – CAS 77061-58-6</i>	86
7.2.12	<i>CURRY RED – CAS 25956-17-6</i>	87
7.3	DISKUSSION	88
8	REFERENCER	91

Forord

Dette projekt blev gennemført af følgende medarbejdere hos FORCE Technology:

- Pia Brunn Poulsen, projektleder, kortlægning og risikovurdering
- Erik Bjarnov og Susann Geschke, kemiske analyser
- Maria Strandesen, kvalitetssikrer

Projektet blev fulgt af Louise Fredsbo Karlsson, Lærke Ambo Nielsen og Bettina Ørsnes Andersen fra Miljøstyrelsen.

Projektet blev udført i perioden juni 2011 til november 2012. De omtalte produkter i denne rapport blev købt, fundet på internettet eller modtaget fra producenter/distributører i perioden juli 2011 til november 2011.

Formålet var at kortlægge hårfarver til både privat og professionelt brug (hos frisører) på det danske marked.

Farvestofferne i hårfarverne blev identificeret, og deres allergifremkaldende egenskaber blev gennemgået. 30 produkter blev udvalgt til kemisk analyse for at måle indholdet af visse hårfarvestoffer. Desuden blev der udarbejdet en kort beskrivelse af de mulige sundhedsfarlige effekter af udvalgte hårfarvestoffer.

Sammenfatning og konklusioner

I denne kortlægning blev det danske marked for hårfarver undersøgt. På baggrund af kortlægningen vurderedes det, at der på det danske marked findes mindst 4.000 forskellige hårfarver, når alle farver og toner medregnes. 365 af disse blev inkluderet i kortlægningen, og deres deklarerede indhold af hårfarvestoffer blev gennemgået. Et lille antal hårfarver blev analyseret for det kvantitative indhold af udvalgte hårfarvestoffer.

En database, der indeholder oplysninger om alle ingredienserne i produkterne samt mange andre oplysninger om produkterne (hårfarvetype, til professionelt eller privat brug etc.), blev oprettet.

Formålet med kortlægningen var at indsamle oplysninger om hårfarverne på det danske marked, specielt med fokus på forekomsten af PPD, PTD og deres salte og derivater samt andre hårfarvestoffer med ekstremt, stærkt eller moderat sensibiliseringspotentiale. Det blev undersøgt, om permanente hårfarver uden PPD, PTD og deres salte og derivater eksisterer – og generelt om hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende stoffer er tilgængelige på markedet. Det endelige formål med dette var at undersøge, om det er muligt at give nogle råd om valget af hårfarver til forbrugere, som ønsker at minimere risikoen for hårfarveallergi. Fokus var udelukkende på hårfarvestoffer. Ingen andre ingredienser i hårfarverne er således blevet undersøgt i denne kortlægning.

Det blev forsøgt at inkludere hårfarver i databasen, så de repræsenterede det danske marked bedst muligt – med den undtagelse, at produkter fra de såkaldte ”grønne saloner” bevidst blev overrepræsenteret. Årsagen til dette var, at det har været diskuteret, om disse produkter kan have mindre allergifremkaldende egenskaber end de klassiske oxidative hårfarver, og derfor var det ønskeligt at undersøge denne produktgruppe nærmere i kortlægningen.

Kortlægningen viste, at det professionelle marked for hårfarver er større end det private marked. Derfor blev 206 professionelle hårfarver og 159 hårfarver fra det private marked inkluderet i kortlægningen. Kortlægningen viste desuden, at permanente hårfarver repræsenterer størstedelen af det danske marked sammenlignet med semi-permanente farver og skyllefarver. 77 % af de undersøgte hårfarver var permanente hårfarver, 22 % var semi-permanente, og kun 1 % var skyllefarver.

Med hensyn til forekomsten af PPD, PTD og deres salte og derivater viste kortlægningen, at både i gruppen af permanente og gruppen af semi-permanente hårfarver blev der fundet produkter uden PPD, PTD og deres salte og derivater. I alt indeholdt 24 % af de undersøgte produkter ikke PPD, PTD eller deres salte og derivater.

Af de undersøgte permanente hårfarver indeholdt 18 % ikke PPD, PTD eller deres salte og derivater, mens tallet var 41 % for de semi-permanente hårfarver og 100 % for skyllefarverne, som er baseret på CI-farver. Produkter uden PPD, PTD og deres salte og derivater blev hovedsageligt fundet på det

professionelle marked for hårfarver. 30 % af alle de undersøgte professionelle hårfarver indeholdt ikke PPD og PTD og deres salte og derivater, hvorimod antallet var 16 % for de private hårfarver, som blev undersøgt i denne kortlægning. Produkterne fra denne undersøgelse fra det professionelle marked var dog ikke helt repræsentative for markedet, da hårfarver fra de grønne saloner var overrepræsenterede i databasen.

Kvantitativ kemisk analyse af udvalgte hårfarvestoffer blev udført for et udvalg af hårfarverne. På grund af det lille antal af produkter, som blev analyseret (30 stk.), kan der ikke laves en pålidelig konklusion på denne baggrund. Resultaterne fra den kemiske analyse indikerede, at:

- Mørke farver har en højere koncentration af de analyserede hårfarvestoffer inklusive PTD sammenlignet med de lysere farver.
- I denne kortlægning kunne der ikke ses noget mønster med hensyn til koncentrationen af forskellige hårfarvestoffer i permanente hårfarver kontra semi-permanente hårfarver.

Med hensyn til forekomsten af ekstreme, stærke eller moderate allergener i hårfarver viste det sig, at 40 produkter (11 %) af de undersøgte permanente og semi-permanente hårfarver ikke indeholdt disse hårfarvestoffer. Hovedparten af disse produkter var til det professionelle marked, og 26 af de 40 produkter var permanente hårfarver. Gruppen med de 40 produkter blev undersøgt nærmere, og det viste sig, at hovedparten af disse produkter er non-oxidative hårfarver, hvis funktion er baseret på andre principper end de klassiske oxidative hårfarver. Nogle af dem var plantebaserede hennaprodukter. En undersøgelse af hårfarvernes funktion i brug med hensyn til holdbarhed (permanent/semi-permanent) eller deres evne til at dække den originale hårfarve var ikke inden for rammerne af dette projekt og blev således ikke foretaget.

Ved gennemgangen af ovennævnte gruppe af hårfarver blev der fundet 12 forskellige hårfarvestoffer i disse produkter uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende stoffer. En sammenfatning af andre mulige sundhedsfarlige egenskaber for disse 12 hårfarvestoffer blev udarbejdet på basis af hovedsageligt SCCS-opinions og nogle få referencer fra den åbne videnskabelige litteratur. For de fleste af disse stoffer findes der SCCS-opinions.

Ud af de 12 stoffer blev 7 vurderet som sikre af SCCS, ét var ikke sikkert, og for de resterende 4 er det nødvendigt at få yderligere data for at SCCS kan foretage en vurdering af stofferne. EU Kommission har meddelt, at 3 af disse 4 stoffer enten er til vurdering for tiden eller vil blive vurderet, så snart nye data modtages. For det sidste stof har industrien ikke fremlagt data, og det er p.t. ikke klart, om de agter at fremlægge et dossier for stoffet. Stoffet, som blev konkluderet til ikke at være sikkert, bliver også reevalueret, når industrien har forelagt yderligere data. Derfor forventes det, at en endelig konklusion vedrørende 5 af de 12 stoffer vil blive udarbejdet inden for de næste par år, og dette vil kunne føre til en endelig konklusion for den gruppe af hårfarver med enten intet eller kun svagt sensibiliseringspotentiale.

Dog kan kendsgerningen, at adskillige hårfarvestoffer med tilsyneladende intet eller kun svagt sensibiliseringspotentiale findes, generelt pege på en mulighed for udvikling af nye hårfarver med mindre risiko for hårfarveallergi for forbrugeren.

En mere detaljeret analyse af fordelingen af de 7 ovenfornævnte hårfarvestoffer viser, at kun to hårfarver i denne kortlægning indeholder et eller flere af disse 7 hårfarvestoffer. Disse produkter er røde, permanente hårfarver til professionelt brug.

Konklusionen er således, at vælger man at udelukke ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer lever 44 af de 365 produkter i denne kortlægning op til disse kriterier, og hvis man yderligere udelukker hårfarvestoffer, som ikke er blevet vurderet som sikre af SCCS, lever kun 2 af de 365 produkter i denne kortlægning op til disse kriterier. På den anden side – hvis man kun vælger at udelukke ekstremt eller stærkt allergifremkaldende hårfarvestoffer, findes der hårfarver på markedet og disse kan findes ved at undgå hårfarver med advarselstekst og -symbol, som er påkrævet fra november 2012. Dette krav om mærkning er påbudt for oxidative og nogle non-oxidative hårfarver, som indeholder hårfarvestoffer med enten ekstremt eller stærkt sensibiliseringspotentiale.

Når man diskuterer allergi og hårfarver, skal det understreges, at selvom der findes et antal negative dyreforsøg, kan der aldrig gives en fuld garanti mod allergi. Yderligere er produkterne i denne kortlægning kun blevet vurderet med hensyn til deres indhold af hårfarvestoffer, og de kan indeholde andre stoffer som f.eks. parfume, som i nogle tilfælde kan forårsage allergi.

Summary and conclusions

In this survey the Danish market for hair dyes was investigated. It was estimated that the Danish market contains at least 4,000 different hair dye products counting all the colours and tones. 365 of these were included in the survey and their declared content of hair dye substances was investigated. A small number of hair dye products were analysed for the quantitative content of selected hair dye substances.

A database was formed with all the ingredients listed along with several other information about the products (type of hair dye, for professional or private use and so on).

The purpose of the survey was to gather information about the hair dye products on the Danish market especially with focus on the occurrence of PPD, PTD and their salts and derivatives as well as other hair dye substances with extreme, strong or moderate sensitizing potential. It was investigated whether permanent hair dyes without PPD, PTD and salts and derivatives exist – and in general if hair dye products without extreme, strong or moderate sensitizers are available on the market. The ultimate purpose of this was to investigate if it is possible to give any advice on the choice of hair dye product to consumers who wish to minimize their risk of hair dye allergy. Focus was exclusively on hair dye substances and no other ingredients in the hair dyes were addressed in this survey.

It was attempted to include hair dyes so they represent the Danish market the best possible way with the exception that products from the so-called “green saloons” were over represented. The reason for this was that there had been a discussion whether these products might have less sensitizing properties than the classic oxidative hair dyes and therefore it was desirable to explore this group of products in the survey.

The survey showed that the professional market for hair dyes is larger than the private market, therefore 206 professional hair dyes and 159 hair dyes from the private market were included in the survey. Furthermore the survey showed that permanent hair dyes represent the majority of the Danish market compared to semi-permanent and direct dyes. 77% of the hair dyes investigated were permanent hair dyes, 22% were semi-permanent and only 1% were direct dyes.

With regard to the occurrence of PPD, PTD and their salts and derivatives the survey showed that both within the group of permanent and the group of semi-permanent hair dyes products without PPD, PTD and salts and derivatives were found. In total 24% of the investigated products did not contain PPD, PTD or their salts and derivatives.

Of the permanent hair dyes investigated 18 % did not contain PPD, PTD or their salts and derivatives, whereas the number was 41% for the semi-permanent hair dyes and 100% for the direct dyes which are based on CI colours. Products without PPD, PTD and salts and derivatives were mainly found on the professional market for hair dyes. 30% of all the investigated

professional hair dyes did not contain PPD and PTD and salts and derivatives, whereas the number was 16% for the private hair dyes investigated in this survey. However products in the survey from the professional market were not entirely representative for the market, as the green saloons were over represented.

Quantitative chemical analysis was performed for a selection of the hair dyes. Due to the small number of products analysed, a solid conclusion cannot be made on this basis. The results from the chemical analysis indicate that:

- Dark colours had a higher concentration of the analyzed hair dye substances including PTD compared to the lighter colours.
- In this survey no pattern was seen regarding concentration of different hair dye substances in permanent hair dyes versus semi-permanent hair dyes.

With regard to the occurrence of extreme, strong or moderate sensitizers in hair dyes it was found that 40 products (11%) of the investigated permanent and semi-permanent hair dyes did not contain these hair dye substances. The main part of these products was for the professional market and 26 of the 40 products were claimed to be permanent hair dye products. The group of 40 products was further investigated, and it was found that a main portion of these products are non-oxidative hair dyes whose function is based on different principles than the classical oxidative hair dyes. Some of them were plant based henna products. It was not within the scope of this project to investigate the efficacy of hair dyes with regard to durability (permanent/semi permanent) or coverage of original hair colour.

When going through the abovementioned group of hair dye products, 12 hair dye substances without extreme, strong or moderate sensitizing potential were found in these products. A summary of possible other health hazards were made based on mainly SCCS opinions and a few references from the open scientific literature. For most of these substances, SCCS opinions exist.

Of the 12 substances, 7 were evaluated as safe by the SCCS, 1 was not safe and for the remaining 4 further data was needed. The European Commission has reported that 3 of those 4 substances are either currently under assessment or will be assessed as soon as new data are submitted. For the remaining one substance industry has not submitted any data and it is for the time being not clear whether they intend to submit a dossier. The substance that was concluded not to be safe is also being re-evaluated as industry is submitting additional data. It is therefore expected that a final conclusion regarding the 5 of the 12 substances will be made within the following years, and this will ultimately lead to a final conclusion regarding the group of hair dye products with either no or only weak sensitizing potential.

However, the fact that several hair dye substances with apparently no or only weak sensitizing potential exist might in general point to a potential for the development of new hair dye products with less risk of hair dye allergy for the consumer.

Analysing the distribution of the 7 abovementioned hair dye substances in further details shows that in this survey two hair dye products contain only one or more of those 7 hair dye substances. Those products are red, permanent hair dyes for professional use only.

In conclusion: If one chooses to exclude extreme, strong and moderate skin sensitizing hair dye substances 44 of the 365 products in this survey are available and if one furthermore excludes hair dye substances which has not been assessed as safe by the SCCS only 2 of the 365 products in this survey is available. On the other hand – if one chooses to exclude only extreme and strong skin sensitizing hair dye substances a number of products exist and can be found on the market by avoiding hair dye products with the warning text and symbol which is required on the label from November 2012. These labelling requirements are mandatory for oxidative and some non oxidative hair dye products containing hair dye substance with either extreme or strong sensitizing potential.

When discussing skin sensitization and hair dyes it must be emphasized that even if a number of negative animal tests exist, a full guarantee against skin sensitization can never be given. Furthermore the products in this survey have only been evaluated in regard to their content of hair dye substances, and they may contain other substances such as perfume, which in some cases can cause skin sensitization.

1 Introduktion

1.1 INTRODUKTION

1.1.1 Anvendelsesmønster og uønskede hudreaktioner fra hårfarver

I 2003 gennemførte Videncenter for Allergi en undersøgelse baseret på interviews af den danske voksenbefolkning og deres mulige allergiske reaktioner over for hårfarver. 4.000 voksne blev interviewet om deres hårfarvevaner. Undersøgelsen viste, at 18,4 % af mændene og 74,9 % af kvinderne havde farvet deres hår en eller flere gange i deres liv (Søsted et al., 2005). Dette betyder, at godt 2 millioner mennesker i Danmark i 2003 på et tidspunkt i deres liv havde farvet deres hår. Gennemsnitsalderen for den første hårfarvning var 16 år, men spændet var mellem 1 og 80 år.

5,3 % af de personer, som havde brugt hårfarve, havde haft en allergisk reaktion eller en allergilignende hudreaktion på grund af hårfarven. Dette betyder, at over 100.000 personer i Danmark havde oplevet en uønsket hudreaktion over for hårfarver – måske allergi, måske irritation. Af disse havde kun 15,6 % været i kontakt med læge el. lign. efter reaktionen på hårfarven (Søsted et al., 2005).

En anden, nyere undersøgelse af yngre kvinder viste, at 66,9 % ud af 1.277 unge kvinder (gennemsnitsalder på 17,5 år) havde farvet deres hår inden for det sidste år. De havde i gennemsnit farvet deres hår 3,7 gange inden for det sidste år. 10 % af kvinderne havde oplevet uønskede hudreaktioner som rødme, afskalning og kløe i forbindelse med hårfarvning, og 2,9 % havde oplevet hævelser i ansigtet i forbindelse med hårfarvning (Bregnhøj A. et al., 2011).

1.1.2 Hudallergi fra hårfarver

Ca. 100 forskellige hårfarvestoffer kan bruges til at sammensætte en hårfarve. Adskillige af disse regnes for at være allergener. PPD (p-phenylenediamine) har været brugt til hårfarvning i mange år og er kendt for at være et ekstremt allergifremkaldende farvestof (SCCP/0989/2006). Toluene-2,5-diamine (PTD) er et andet ekstremt allergifremkaldende farvestof blandt hårfarvestofferne (SCCP/1084/2007).

En nyere svensk kortlægning viste, at PPD blev fundet i 19 af 122 (16 %) oxidative hårfarver på det svenske marked og PTD i 49 produkter (40 %). Andre allergener som resorcinol og m-aminophenol blev fundet i flere af produkterne, henholdsvis 100 (82 %) og 83 (68 %) af de 122 produkter (Yazar *et al.*, 2009).

Engelske forskere har gennemført en undersøgelse, som viser, at 7,2 % af en gruppe mennesker, der brugte en hårfarve (som indeholdt PPD i en koncentration af 0,5 %) i fem minutter, en gang om ugen i seks måneder, havde udviklet allergi inden for en periode på seks måneder. I en anden gruppe mennesker, som brugte en permanent hårfarve (som indeholdt PPD i

en koncentration på 1,5 %) en gang om måneden, men i 30-40 minutter hver gang, havde 1,3 % udviklet allergi efter seks måneder (Videncenter for Allergi, 2011). PPD er tilladt i en koncentration på op til 2 % i den færdigblandede hårfarve (Council Directive 76/768/EEC).

Forskning har vist, at personer, som er allergiske over for PPD, vil reagere på PPD i hårfarver allerede i meget små koncentrationer. 10 % vil opleve en allergisk reaktion, hvis indholdet af PPD er 0,0038 % eller mere (Søsted, 2007).

1.1.3 Årligt salg af hårfarver

Statistikker fra Danmarks Statistik er ikke specificerede nok til at vise det nøjagtige antal hårfarver solgt pr. år i Danmark. Produktkategorien ”Præparater til hårpleje, med undtagelse af hårvaskemidler, hårlak og præparater til permanentbehandling” indeholder hårfarver, men også produkter som hårbalsam, hårplejeprodukter etc. I 2010 var salget i denne produktkategori 219,2 millioner kroner. Hvis man antager, at dette tal kun dækker hårfarver, og at et hårfarveprodukt har en gennemsnitspris på 120 kr., ville det betyde, at der blev solgt 1,8 millioner af sådanne produkter i Danmark i 2010. Dette tal er højst sandsynligt overestimeret, men viser ikke desto mindre, at hårfarvemarkedet i Danmark er stort.

1.2 FORMÅL

Formålet med projektet var at:

- Undersøge forekomsten af PPD og PTD og deres salte og derivater i hårfarver på det danske marked.
- Undersøge forekomsten af andre almindelige hårfarvestoffer, som er ekstreme eller stærke allergener, i hårfarver, der ikke indeholder enten PPD eller PTD og deres salte og derivater.
- Undersøge, om det kvantitative indhold af PPD, PTD og deres salte og derivater samt andre sensibiliserende hårfarvestoffer varierer i forskellige farver af hårfarverne.
- Undersøge, om der er en sammenhæng mellem typen af hårfarve (permanent, semi-permanent etc.) og indholdet af PPD, PTD og andre sensibiliserende hårfarvestoffer.
- Undersøge markedet for produkter, som ikke indeholder hårfarvestoffer med moderat, stærkt eller ekstremt allergipotential – og undersøge, om disse hårfarvestoffer kan give andre bekymringer hvad angår forbrugersundhed.

2 Definitioner/forkortelser

2.1 HÅRFARVE/HÅRFARVEPRODUKT

En hårfarve er i dette projekt defineret som et produkt, som sælges med det formål at farve hår på hovedet. Hårfarver kan sælges til privat brug eller til professionelt brug.

Private hårfarver er i dette projekt defineret som produkter, som kan købes af enhver forbruger enten i detailhandlen eller via internettet.

Professionelle produkter er defineret som produkter, som kun er markedsført til frisører eller solgt i internetbutikker, og som giver det indtryk, at produkterne kun er til det professionelle marked. Professionelle produkter er normalt ikke direkte tilgængelige for forbrugeren. Den eneste måde, forbrugeren kan købe hårfarven på, er i forbindelse med selve hårfarvningen hos frisøren eller i nogle få internetbutikker.

Der blev set et vist overlap mellem de to grupper i denne kortlægning.

2.2 HÅRFARVEMÆRKE

Et hårfarvemærke er i denne rapport defineret som en specifik serie af hårfarver med det samme overordnede navn, f.eks. "L'Oréal Casting Creme Gloss" eller "Schwarzkopf Essential Color". Hvert hårfarvemærke består derfor af en serie af forskellige hårfarver med forskellige farver.

En specifik producent (f.eks. L'Oréal eller Henkel) har mange forskellige hårfarvemærker (se Tabel 4-1).

2.3 HÅRFARVESTOF

En hårfarve indeholder typisk en blanding af forskellige hårfarvestoffer sammen med andre ingredienser. Hårfarvestoffer er defineret i EU's CosIng database¹ som ingredienser med funktionen "hårfarvning". I alt findes der 208 forskellige ingredienser i CosIng databasen med funktionen "hårfarvning".

2.4 KATEGORIER AF HÅRFARVER

Ifølge Brancheforeningen SPT (SPT, 2010) inddeler industrien de forskellige hårfarver i tre forskellige kategorier efter den forventede holdbarhed af hårfarven:

¹ CosIng er Europakommissionens database med information om kosmetiske stoffer og ingredienser

- Niveau 3/gruppe III: Permanent hårfarve. Et to-komponent oxidativt produkt, som skal blandes før brug. Efter brug af en permanent hårfarve er håret i teorien helt farvet, indtil det vokser ud.
- Niveau 2/gruppe II: Semi-permanent hårfarve, som holder ca. 24 hårvaske. Denne hårfarve er også et to-komponent oxidativt produkt. Den oxidative effekt er dog mindre end i den permanente hårfarve, og farven dækker ikke den naturlige farve helt.
- Niveau 1/gruppe I: Skyllefarve. Når man bruger denne farve, vil farven være vasket ud efter ca. 8 til 12 hårvaske. Dette produkt er non-oxidativt og består kun af en komponent. Det er kun muligt at ændre hårfarven få nuancer, og den vil ikke dække grå hår.

Den klassiske permanente og semi-permanente hårfarve er en oxidativ hårfarve. Dette betyder, at den endelig farve vil udvikle sig i håret via oxidation af hårfarvestofferne. Oxidationsprocessen igangsættes af hydrogenperoxid i fikseringsvæsken.

Nogle firmaer bruger både udtrykket semi-permanente og demi-permanente hårfarver. Det ser ud til, at udtrykket demi-permanente hårfarver ligger mellem permanent og semi-permanent. Der var dog kun meget få producenter, som brugte udtrykket ”demi-permanente” hårfarver. Derfor behandles demi-permanente og semi-permanente hårfarver som en gruppe i dette projekt.

Non-oxidative hårfarver, som markedsføres med, at de har en holdbarhed, som enten er permanent eller semi-permanent, eksisterer også på markedet. Disse produkter består i de fleste tilfælde kun af en komponent, hvilket betyder, at det ikke forudsættes, at de skal blandes før brug, og at produktets farve er den farve, som vil fremkomme i håret, når man farver det.

Hårfarver, som sprayeres i håret – kaldet ”spray hårfarver” eller ”party hårfarver” – er en anden type hårfarver sammenlignet med de andre ovenfor nævnte hårfarver, da de ikke holder særligt længe. Typisk holder de kun en eller få hårvaske. Denne type hårfarve var derfor ikke en del af denne kortlægning.

Af den grund bruges følgende typer hårfarver i dette projekt:

1. Permanente hårfarver (oxidative og non-oxidative).
2. Semi-permanente hårfarver, som også dækker de få demi-permanente hårfarver, som blev fundet i denne kortlægning (oxidative og non-oxidative).
3. Skyllefarver.

2.5 FARVE OG TONE AF HÅRFARVE

De fleste hårfarveproducenter bruger et nummersystem til farven og tonen på deres hårfarver. Den eksakte farve på hårfarven defineres derfor med både en farve (f.eks. brun, rød, blond) og en tone, som er et udtryk for hvor mørk eller lys farven er. Tone er normalt defineret med et tal fra 1 til 12 (hvor 1 normalt repræsenterer den mørkeste farve, og 12 repræsenterer den lyseste farve).

I dette projekt refererer farve/tone-kombinationen dog udelukkende til ”farve”, da tonen ikke er anført konsekvent på alle emballagerne. Derfor er

”farve” i dette projekt kombinationen af farve og tone, medmindre andet er anført.

2.6 INCI NAVN OG COSING

INCI er en forkortelse for ”International Nomenclature Cosmetic Ingredients” og er en fælles nomenklatur, som gælder for kosmetiske ingredienser. Ifølge EU Rådets Direktiv 76/768/EEC, som vedrører kosmetiske produkter, skal ingredienserne i kosmetiske produkter anføres på emballagen med deres INCI-navn. Et INCI-navn kan dække over adskillige forskellige kemiske stoffer, f.eks. for botaniske ekstrakter.

CosIng er en database, som indeholder alle INCI-navnene. Det er ikke en liste over godkendte ingredienser i kosmetiske produkter, men en liste, der indikerer de ingredienser, som bruges eller har været brugt. Hvis et INCI-navn for en ingrediens ikke er angivet i databasen, skal det kemiske navn på ingrediensen bruges, og firmaet, som markedsfører produktet, skal søge om et INCI-navn for stoffet.

3 Lovgivning

I EU gælder kosmetikdirektivet (76/768/EØF) for alle medlemsstater. I Danmark er det blevet implementeret via kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006).

I 2009 vedtog EU en ny forordning vedr. kosmetiske produkter (EF nr. 1223/2009). Denne forordning finder anvendelse 11. juli 2013. Alle hårfarverne i dette projekt var på markedet i sommeren 2011, og derfor er de reguleret under bekendtgørelsen.

I dette kapitel vil fokus være på udvalgte aspekter af lovgivningen, som er relevante for hårfarver.

3.1 KOSMETIKBEKENDTGØRELSEN

Kosmetiske produkter reguleres i den danske kosmetikbekendtgørelse. Bekendtgørelsen implementerer de europæiske bestemmelser på kosmetikområdet og omfatter et antal bestemmelser bl.a. om indholdet af kemiske stoffer i kosmetiske produkter samt mærkning af produkterne.

Ifølge § 10 i kosmetikbekendtgørelsen må kosmetiske produkter, som markedsføres i EU, ikke være skadelige for sundheden, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses. Et antal begrænsninger for forskellige ingredienser i kosmetiske produkter er angivet, eksempelvis er kun visse konserveringsmidler tilladte.

3.1.1 Mærkning af kosmetiske produkter

Kosmetiske produkter skal mærkes med følgende oplysninger på dansk på det pågældende produkt og på emballagen (BEK 422, 2006):

- Firmanavn og adresse på den fabrikant, som er ansvarlig for markedsføringen indenfor EU (§ 19).
- Indhold i vægt eller volumen (hvis mere end 5 g eller mere end 5 ml (§ 20)).
- Holdbarhedsdato (hvis holdbarheden er under 30 måneder (§ 21)).
- Særlige sikkerhedsforskrifter for anvendelsen, specielt de, der er angivet i bilagene (§ 22).
- Batchnummer eller fabrikationsseriens nummer, således at dato og sted for produktionen kan identificeres (§ 23).
- Funktionen af det kosmetiske produkt (medmindre det fremgår af præsentationen (§ 24)).
- Indholdsdeklaration, dvs. en liste over indholdsstoffer arrangeret i rækkefølge efter faldende vægt på det tidspunkt, hvor ingredienserne blev tilsat det kosmetiske produkt (§ 25). Listen over ingredienser (angivet ved deres INCI-navne) skal kun angives på emballagen, ikke nødvendigvis på selve produktet.

3.1.2 Indholdsdeklaration

Følgende regler gælder for indholdsdeklarationen for kosmetiske produkter (BEK 422, 2006, § 25):

- Urenheder anses ikke for at være indholdstoffer.
- Parfumerende og aromatiske forbindelser skal angives med ordet ”parfume” eller ”aroma”. Ifølge bilag 3 i bekendtgørelsen er der 26 parfumestoffer, som skal angives med INCI navn i indholdsdeklarationen uden hensyn til deres funktion i produkterne, hvis koncentrationen er højere end 0,001 % i produkter, som ikke skal skylles af (leave-on), og 0,01 % i produkter, som skal skylles af (rinse-off).
- Ingredienser i en koncentration mindre end 1 % kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter ingredienserne med en koncentration højere end 1 %.
- Ingredienserne skal angives med deres almindelige betegnelse i overensstemmelse med den fælles nomenklatur (INCI-navn) for kosmetiske produkter.
- For små kosmetiske produkter eller emballage i en udformning, hvor det praktisk taget er umuligt at angive indholdsdeklarationen tilstrækkeligt tydeligt på produktet, skal ingredienserne angives på en vedlagt seddel, etiket, strimmel eller kort, som er fastgjort til det kosmetiske produkt. Hvis det er umuligt at fastgøre en meddelelse eller lignende på produkterne (f.eks. hvis de er for små), skal indholdsdeklarationen angives på et opslag i umiddelbar nærhed af den beholder, hvori det kosmetiske produkt er udstillet med henblik på salg.
- For dekorative kosmetiske produkter, dvs. produkter som læbestift, øjenskygge, rouge, mascara etc., som markedsføres i forskellige farver, er det tilladt at opføre alle de brugte farver i indholdsdeklarationen, så længe ordlyden ”kan indeholde” eller symbolet ”+/-” tilføjes. Det skal dog bemærkes, at hårfarve ikke anses for at være en del af de dekorative kosmetiske produkter (i henhold til § 5).

3.1.3 Begrænsninger i brugen af kemiske stoffer i kosmetiske produkter

Kosmetikbekendtgørelsen (BEK 422, 2006) angiver et antal begrænsninger i brugen af kosmetiske produkter. Eksempler på sådanne begrænsninger er:

- En liste over ingredienser, som ikke er tilladt i kosmetiske produkter.
- En liste over ingredienser, som kun er tilladt under specielle omstændigheder (f.eks. i en maksimumkoncentration).
- Tre lister over ingredienser, som kun er tilladt inden for en speciel gruppe (farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre).

3.1.4 Sikkerhed

Kosmetiske produkter, som markedsføres inden for EU, må ikke udgøre en fare for menneskers sundhed, når de anvendes under normale og forudsigelige forhold. En sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter skal altid være tilgængelig for den relevante nationale myndighed på adressen, som er angivet på det pågældende kosmetiske produkts emballage (produktionssted/firmaadresse). Denne sikkerhedsvurdering skal tage følgende aspekter i betragtning: Ingrediensernes generelle toksikologiske profil, deres kemiske struktur, og de vilkår hvorunder de anvendes, eksponeringsforhold (eksponeringsgrad og -vej, området på kroppen hvor det kosmetiske produkt bliver brugt) og den tilsigtede brugergruppe (børn/voksne). En særlig

sikkerhedsvurdering skal gennemføres, hvis de kosmetiske produkter skal bruges af børn under tre år (BEK 422, 2006, § 33).

3.1.5 Advarselsmærke

I dag skal hårfarver, som indeholder visse allergifremkaldende hårfarvestoffer som PPD og PTD, være mærket med lovpligtige brugsanvisninger samt en advarsel på produktet:



En hårfarve, der indeholder for eksempel PPD skal mærkes med symbolet, som er vist ovenfor, og advarslen “Kan forårsage en allergisk reaktion. Indeholder phenylendiamin. Må ikke bruges til at farve øjenvipper eller øjenbryn”.

Nye regler om lovpligtige advarselsmærker til hårfarver blev vedtaget i 2010 (BEK Nr. 426, 2010). Disse regler gælder for produkter, som er markedsført efter 1. november 2011, og de skal gælde for alle produkter efter 1. november 2012. Dette betyder, at ingen af disse regler gjaldt for de produkter, som blev indkøbt i dette projekt i sommeren 2011.

De nye lovpligtige advarselsmærker, som skal være angivet på hårfarver, er:

”Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret eller beskadiget hårbund,
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning,
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna”.

Advarselssymbolet, som er vist ovenfor, skal ligeledes være påsat produktet.

4 Kortlægning

Hovedformålene med dette projekt var at undersøge forekomsten af hårfarvestofferne PPD og PTD (og deres salte og derivater) i hårfarver på det danske marked og dermed blandt andet få svar på spørgsmålet, om permanente hårfarver uden PPD eller PTD (og deres salte og derivater) findes på markedet. Både hårfarver til privat brug (fundet i detailhandlen) og hårfarver til professionelt brug (hos frisører) blev undersøgt.

Projektets udgangspunkt var at samle ca. 300 hårfarver, da det med sådan et antal produkter var forventet, at vi – med nogen sikkerhed – ville være i stand til at udtale os om, hvor stor en procentdel af hårfarverne på det danske marked, der indeholder PPD og PTD (og deres salte og derivater).

Oplysningerne om hårfarverne blev tastet ind i en Access database, da de mange oplysninger om de kosmetiske ingredienser, produkttype (permanent, semi-permanent, skyllefarve), farve på hårfarven (sort, brun etc.) etc. er meget lettere at håndtere i en database, specielt med så stort et antal produkter.

Nedenfor er beskrevet, hvordan oplysningerne om produkterne blev fremskaffet, og hvordan databasen med produkterne blev opbygget. Til sidst præsenteres resultaterne fra kortlægningen og de forskellige udtræk fra databasen.

4.1 KORTLÆGNING AF HÅRFARVER PÅ DET DANSKE MARKED

Kortlægningen af hårfarverne på det danske marked blev gennemført i perioden juli 2011 til november 2011. Følgende kilder blev brugt under kortlægningen:

- Internetsøgninger
- Kontakt til hårfarveindustrien (producenter/grossister/detailhandlere)
- Systematisk indsamling af hårfarver i detailbutikker, hos frisører og via køb på internettet

En database med 365 hårfarver blev oprettet.

4.1.1 Indledende kortlægning af hårfarver via internettet

En omfattende søgning blev udført på internettet for at kortlægge de tilgængelige hårfarvemærker på det danske marked. Søgningen blev udført ved at bruge forskellige søgeord som f.eks. ”hårfarver”. Desuden blev der brugt lister over producenter og distributører i branchen for at finde forskellige hårfarver.

Denne internetsøgning kombineret med oplysninger modtaget fra hårfarveindustrien gav et overblik over anvendte hårfarver på det danske marked. Resultatet kan findes i Tabel 4-1 nedenfor.

Da markedet for hårfarver er omfattende, var det ikke muligt at medtage alle de forskellige hårfarver eller hårfarvemærker i databasen i denne kortlægning. Det blev besluttet at fokusere på de hårfarvemærker, som blev brugt mest (ifølge oplysninger fra industrien, forhandlere og frisører). Desuden var det ikke muligt at købe hårfarver af alle de forskellige varemærker, da vi ikke havde adgang til at købe hårfarver, som kun var tiltænkt det professionelle marked.

Hårfarver, som er en del af databasen, er markeret med grå baggrund i den anden kolonne i tabellen nedenfor. Da den gennemførte internetsøgning i denne kortlægning måske ikke var helt komplet, er det totale antal hårfarver vurderet for lavt. Kortlægningen viser, at mindst 514 forskellige hårfarver var tilgængelige på det private marked, og mindst 3.152 hårfarver var tilgængelige på det professionelle marked i sommeren 2011. Et kvalificeret gæt er derfor, at det danske marked for hårfarver består af mere end 4.000 forskellige hårfarver til både det private og det professionelle marked.

TABEL 4-1: RESULTATET AF INTERNETSØGNING EFTER HÅRFARVER. ANTALLET AF PRODUKTER FUNDET PÅ HJEMMESIDER ER LISTET, HVIS DE VAR TILGÆNGELIGE.

Producent/distributør	Hårfarvemærke	Link til internetbutik eller producent	Antal produkter
<i>Produkter til privat brug</i>			
	Colora Henna Creme – økologiske	http://redgel.dk/okologiske-harfarver.html	11
BettyBeauty	Betty Color for the hair down there	www.phure.dk	2
Börlind Company	Puravera Sanfte Creme-Coloration	www.helsam.dk	15
Combe International	Just for MEN	www.shampooshoppen.dk	6
Dansk Helios	Santé Naturkosmetik – 100 % Herbal Hair Color	www.sante-naturkosmetik.dk www.solstraalen-helsekost.dk	9
Garnier	Garnier Naturligt resultat	www.nemlig.com	6 19
	Garnier Natural Color	www.matas.dk	
	Garnier Nutrisse Cream		
	Garnier Nutrisse Truly Blonde		
	Garnier Nutrisse Ultra Color		
Gentle Beauty	Herbatint permanent herbal haircolor	www.livfuld.dk	30
Herb	Tints of Nature	http://tintsofnature.dk	24
NJD Cosmetics	Henné Color	www.ren-velvaereshop.dk	8
Hardford	Jane Hellen Mood Hair Color	www.shopping4net.dk	20
Henkel	Schwarzkopf Blonde	www.henkel.dk	6
	Schwarzkopf Essential Color	www.shopping4net.dk	16
	Schwarzkopf Brilliance	www.matas.dk	9
	Schwarzkopf Live Color XXL	www.citibeautysalon.com	9
	Schwarzkopf Men Perfect		3
	Schwarzkopf Natural & Easy		16
	Schwarzkopf Soyance Silk		9
	Schwarzkopf Country Colours		10
	Schwarzkopf Poly Color Toning-shampoo		11
	Syoss Color		16
	Poly Palette		8
KPSS Danmark	Goldwell Colorance	www.houseofhair.dk	16
Logona Naturkosmetik	Logona	www.ren-velvaereshop.dk	7
L'Oréal	L'Oréal Recital Preference	www.matas.dk	17
	L'Oréal Excellence Creme	www.loreal.dk	15
	L'Oréal Casting Crème Gloss		16
	L'Oréal Casting Glossy Blonds		4
	L'Oréal Casting Sublime Mouse		12
	L'Oréal Perfect Blonde		1

Producent/distributør	Hårfarvemærke	Link til internetbutik eller producent	Antal produkter
	L'Oréal Preference L'Oréal Touch on Highlights		14 Min. 1
Naturigin	Naturigin Organic Based	www.naturigin.com	19
Proctor & Gamble	Wella Color Fresh Wella Color Touch	http://www.billigvoks.dk www.farvedelins.dk www.nicehair.dk	16 18
Rømer Naturprodukt	Henna crème farver	www.helsam.dk	6
Sanotint	Sanotint Classic Sanotint Light Sanotint Skyllefarver	http://www.netspiren.dk http://www.netspiren.dk http://www.ren-velvaereshop.dk/	28 9 8
Unicare Nordic	Henna Henna plus	http://www.ren-velvaereshop.dk www.helsam.dk	13 31
Total			514
Produkter til professionel brug			
Bella vista (Henkel)	Schwarzkopf Igora Royal Schwarzkopf Igora Vibrance Schwarzkopf Igora Botanic Schwarzkopf Igora Color 10 Schwarzkopf Igora Color Gloss Schwarzkopf Igora Duality Schwarzkopf Essensity Schwarzkopf Blond me Fix Color	www.bella-vista.dk	4 2 6 1 10 7 1 2 13
	Berrywell farver	www.jyskfrisoerlager.dk	36
La Biosthethique	La Biosthethique Colour Tint & Tone Advanced	http://www.labiosthetique.com	81
Cameo	Cameo color	www.all4hair.nu	109
Castelfranco Veneto	Inebrya Cremea Colorante	www.bd-store.dk	97
Colomer Denmark	Revlon Professional Revlonissimo Creme Gel Revlon Professional Revlonissimo Super Blonde Revlon Professional Revlonissimo Cromatic Revlon Professional Revlonissimo High Coverage Revlon Revlonissimo NMT Creme gel Alterna Haircare	www.revlonprofessional.com www.alternahaircare.com www.beauty.cos	84 9 4 21 l. o. 1
Cosmobell (EWC Aps)	Easi Water Color	www.cosmobell.dk www.easiwatercolour.com	41
Coss	Alfaparf Kemon	www.coss.dk	l. o. l. o.
DanHair	Farouk CHI Blondest Blonde CHI Chromashine Conditioning Demi-Permanent Bold Color Exhibit A CHI Infra High Lift Cream Color CHI Infra Environmental NO Lift Cream Color Exhibit A CHI Ionic Permanent Shine Hair Color BioSilk - Liquid Gel Color BioSilk - BioGlitz Color 2100 BioSilk - Powder Lighteners BioSilk - Permanent Hair Color SunGlitz - Cream Lighteners SunGlitz - Powder Lighteners SunGlitz - Ultraglitz Lightener	www.faraouk.com	2 8 9 10 95 70 71 4 30 8 7 4

Producent/distributør	Hårfarvemærke	Link til internetbutik eller producent	Antal produkter
Davines	Mask Mask Light L'Art Decolor	www.davines.com	8 1 6
Design Frisørerne	Framcolor 2001 Framcolor ADD Framcolor Deposit Framcolor Eclectic	www.design-frisor.dk	90 10 5 32
DK Hair	Emsibeth Cromakey farver Thermal Color	www.dkhair.dk	96 51
Fair Incorporated	Life Color Plus	www.fair-incorp.dk	90
G&G Denmark	Paul Mitchell The Color Paul Mitchell PM Shines	www.paulmitchell.dk	l. o. l. o.
Gado Italia	Remedy Crema Colorante	www.jyskfrisoerlager.dk	60
Gloria Cosmetics	Henne Color Henne Maïa Light Mountain Natural Light Mountain color of the Gray	www.gloria-cosmetics.dk	11 4 11 6
Hairmix	Organic Color System RUSK deep shine	www.hairmix.dk	64 70
Hairtech	Keune Tinta	www.keune.com	l. o. l. o.
HH Simonsen (Joico)	JOICO® Vero K-PAK Colour, JOICO® K-PAK Chrome Palco	www.hhsimonsen.dk	Min. 1 Min. 1 l. o.
ICON Hairspa	SENS PUR Hair Color Pact	www.iconhairspa.dk	61 64 9
Id Hair	Miscela IdHair Hair Paint IdHair ColourID Henna		l. o. Min. 5 Min. 5 Min. 5
Kadus	Kadus Fervidol Kadus Selecta Premium	www.all4hair.nu www.all4hair.nu	39 122
KPSS Danmark	Goldwell Top chic Goldwell Elumen Goldwell Colorance Acid Color Goldwell Colorance Depot Goldwell Oxycur Platin Highlights Goldwell Oxycur Platin	www.all4hair.nu www.goldwell.dk www.all4hair.nu	135 38 l. o. 89 l. o. l. o.
Logona Naturkosmetik	Logona Herbal Hair		9
L'Oréal	L'Oréal Professional Majirel L'Oréal Majiblond Ultra L'Oréal Majirouge L'Oréal Majicontrast L'Oréal Professional Majirouge Mix+ L'Oréal Professional Richesse de Diacolor L'Oréal Professional Hi Richesse L'Oréal Inoa L'Oréal Lou Color L'Oréal Color Supreme	www.lorealprofessional.dk www.all4hair.nu	125 9 3 8 3 55 27 72 59 25
Matrix	Matrix Wonder Brown Permanent Haircolor Matrix SOCOLOR Beauty Permanent Cream Haircolor Matrix Color Sync Seamless Crème Demi-Color Matrix Prizm.PLUS Semi-	www.matrix.com	l. o. Min. 5 Min. 4 l. o.

Producent/distributør	Hårfarvemærke	Link til internetbutik eller producent	Antal produkter
	Permanent Hypershine Conditioning Color Gloss Matrix Colourgraphics 2		I. o.
	Mousse skum farver	www.jyskfrisoerlager.dk	4
Postquam	Postquam Color Mousse		Min. 2
Proctor & Gamble	Wella Professionals Color Fresh Wella Professionals Color Touch Wella Colour Touch Plus Wella Professionals Koleston Perfect Wella Professionals Koleston Pure naturals Wella Simply Colours Kadus Professional	www.all4hair.nu	25 68 15 129 Min. 1 I. o. 108
Professional by farma	Fantasia Color	www.fnb.dk	110
	Pure Color	www.madamhair.dk www.hair.dk	42
Rokkedal	z.one concept	www.z-one.it	I. o.
Redken	Redken Color Fusion	www.redken.dk	Min. 2
Renbow International	Professional Crazy Color	www.jyskfrisoerlager.dk	24
Rolland Laboratories	HColor Oway O-Way		Min. 3 Min. 4
Sebastian Colourshine	Sebastian Cellophanes Sebastian Colourshine Laminates Cellophanes		Min. 1 Min. 2
Stargazer	Crazy Haircolor	www.jyskfrisoerlager.dk	26
	Trinity	www.all4hair.nu	89
	Økologisk Colora Henna pulverfarver Økologisk Colora Henna Cremefarver	www.jyskfrisoerlager.dk	35 22
Total			3152

I. o. = Ingen oplysninger

4.1.1.1 Brug af hårfarver

Denne indledende kortlægning viste, at hårfarver kan bruges til forskellige formål:

- Traditionelle hårfarver til kvinders og mænds hovedhår. Der blev fundet specielle hårfarver til mænd – dette var dog et lille marked.
- Hårfarveprodukter med det formål at farve kønsbehåringen hos kvinder – dette var dog et lille marked.
- Hårfarveprodukter med det formål at farve mænds skæg.
- Hårfarveprodukter med det formål at farve øjenvipper og øjenbryn.

Hovedparten af de hårfarver, som er i databasen, var hårfarver, der blev markedsført over for kvinder. De samme produkter kunne selvfølgelig blive anvendt af mænd, men ud fra den generelle præsentation af produkterne ser de ud til primært at henvende sig til kvinder. Nogle få hårfarver, som blev specielt markedsført til mænd, blev også medtaget i databasen. Ligeledes blev nogle få hårfarver (to produkter) med det formål at farve kønsbehåringen hos kvinder (uforvarende) medtaget i databasen².

² Af tekniske grunde blev disse produkter ikke fjernet fra database. Der var dog kun tale om to produkter ud af 365, og det vurderes at det ikke havde betydelig indflydelse på resultaterne eller udtrækkene fra databasen. Disse to produkter var begge permanente hårfarver med et indhold af enten PPD eller PTD sulfater.

4.1.2 Kontakt til hårfarveindustrien

I forlængelse af søgningen på internettet efter hårfarver blev følgende typer af organisationer kontaktet:

- Brancheforeninger (producenter, frisører)
- Producenter og distributører af hårfarver
- Detailhandlen
- Frisører

4.1.2.1 Kontakt til brancheforeninger

Brancheforeningen SPT

Brancheforeningen SPT blev kontaktet, og formålet med nærværende projekt blev præsenteret. SPT oplyste, at gruppen af permanente og semi-permanente hårfarver er langt den største gruppe af hårfarver på markedet. SPT oplyste, at gruppen af skyllefarver kun dækker en mindre del af det totale marked³. Vores kortlægning bekræftede dette billede: De permanente hårfarver var den største gruppe, semi-permanente hårfarver den næststørste gruppe, og gruppen af skyllefarver dækkede kun en lille del af markedet. Eftersom vores kortlægning imidlertid inkluderer både non-oxidative permanente og semi-permanente hårfarver, i modsætning til de tilgængelige definitioner fra SPT, var resultaterne ikke direkte sammenlignelige.

Ifølge SPT består ca. 65 % af hårfarvemarkedet af hårfarver til professionel brug, og resten (35 %) er til privat brug. Denne oplysning dækker kun oplysninger fra medlemmerne af SPT og er baseret på en vurdering af markedsandele fra hvert enkelt medlem⁴. Resultatet af søgningen på internettet (Tabel 4-1) viste, at det professionelle marked var det største.

SPT sendte en e-mail ud til deres medlemmer og bad dem om at deltage i dette projekt ved at sende indholdsdeklarationer i deres hårfarver til projektgruppen.

SPT havde i 2011 følgende medlemmer, som markedsførte hårfarver i Danmark:

- L'Oréal Danmark
- Dansk Helios (Santé)
- Henkel Danmark (Schwarzkopf)
- Proctor & Gamble (Wella)
- Unicare Nordic (Henna)
- Bella Vista
- Biosthetique
- Colomer Denmark
- Cosmobell Danmark
- Coss
- HairMix A/S
- IDHair
- KPSS Danmark (Goldwell)
- SalonSupport

³ Personlig kommunikation med Anne-Dorthe Mathiesen, SPT, 12.7.2011.

⁴ Personlig kommunikation med Anne-Dorthe Mathiesen, SPT, 12.7.2011.

Emailen fra SPT blev efterfulgt af en personlig kontakt fra projektgruppen til et udvalg af ovennævnte firmaer. Dette resulterede i, at følgende firmaer bidrog med oplysninger til dette projekt – enten ved at sende liste over ingredienser i udvalgte hårfarver eller anden information.

- Bella Vista
- Biosthetique
- Dansk Helios
- Hair Mix
- Henkel
- IDHair
- KPSS Danmark
- L'Oréal Danmark
- Proctor & Gamble Danmark ApS

Da denne kortlægning ikke kunne dække alle tilgængelige hårfarver på markedet, blev de deltagende firmaer bedt om at give oplysninger om indholdsdeklarationer for kun et udvalg af deres produkter. Hårfarverne blev udvalgt ved brug af følgende metoder:

1. Udvælgelse af produkter med det største salgsvolumen:
Producenterne/forhandlerne blev bedt om at fremskaffe indholdsdeklarationer for deres bedst sælgende produkter, men i nogle tilfælde var denne oplysning fortrolig.
2. Tilfældig udvælgelse af produkter, der dækker hele spektret af hårfarver (fra sort til lys blond). Produkterne blev udvalgt tilfældigt enten af firmaerne selv eller af projektgruppen, hvis firmaerne ikke var i stand til at give oplysninger om deres bedst sælgende hårfarver. Hårfarverne blev dog udvalgt, således at de ville dække hele spektret af hårfarver fra sort til lys blond.

Kontakten til producenter og distributører af hårfarver bekræftede også, at gruppen af permanente og semi-permanente hårfarver er langt den største gruppe af hårfarver på markedet. Gruppen af skyllefarver dækker kun en mindre del af det totale marked.

Nogle producenter og distributører af hårfarver oplyste, at de mest anvendte hårfarver typisk lå inden for farveområdet 5 (mørk brun) til 9 (lys blond). Nummersystemet rangerede typisk fra 1 (sort) til 12 (meget lys blond/hvid).

Frisører

Desuden blev Dansk Frisørmesterforening (DF) kontaktet for at identificere hvilke hårfarver, der var de mest almindelige produkter på det professionelle frisørmarked.

4.1.2.2 Kontakt til producenter og distributører af hårfarver

Ikke alle producenter af hårfarver var medlemmer af SPT, og derfor blev andre udvalgte producenter eller distributører også kontaktet. Følgende firmaer bidrog med oplysninger til dette projekt – enten ved at sende indholdsdeklarationer eller anden information:

- DanHair
- Gado Italia
- M. Maegaard ApS
- Postquam Cosmetics
- Qhair (Rene Kordon)

Flere firmaer blev kontaktet, men ønskede ikke at deltage med oplysninger til projektet.

4.1.2.3 *Detailindustrien*

COOP Danmark blev kontaktet for at få oplysninger om de bedst sælgende hårfarver til privat brug. COOP Danmark blev valgt, fordi de havde en samlet markedsandel på 37 % i Danmark⁵. COOP leverede top-10-listen over deres bedst sælgende hårfarver i deres butikker. Navnene er fortrolige, men alle hårfarverne på top-10-listen var en del af denne kortlægning og er med i databasen med de 365 hårfarver.

Oplysningerne om top-10-listen med de bedst sælgende hårfarver bekræftede oplysningerne fra de kontaktede producenter om, at brune og blonde farver var de bedst sælgende hårfarver. Alle ti produkter på top-10-listen fra COOP var enten brune eller blonde.

Desuden leverede COOP en top-10-liste over de bedst sælgende hårfarvemærker. Disse oplysninger er også fortrolige. Udvalgte hårfarver fra alle top-10-mærker indgik dog i kortlægningen og er derfor en del af databasen med de 365 hårfarver. Det er ikke samtlige farver af alle top-10-liste hårfarvemærker, der er med i databasen, men en stor del af dem (dvs. ca. 40-50 %) – og de mest sælgende produkter er som nævnt med. Hårfarverne, der indgik i databasen fra top-10-listen over hårfarvemærker, blev valgt tilfældigt med en ligelig fordeling mellem de forskellige farver af hårfarver.

4.1.2.4 *Frisører og frisørskoler*

For at finde ud af mere om de mest anvendte mærker og mest anvendte farver af hårfarver blev et lille udvalg af forskellige frisører samt frisørskoler kontaktet.

I alt blev 27 forskellige frisører/frisørskoler kontaktet. 24 frisører og 3 frisørskoler. De fik følgende spørgsmål:

- Hvilke hårfarvemærker anvender du i din frisørsalon?
- Hvilke farver af hårfarver anvender du mest?
- Er det muligt at få nogle af jeres tomme hårfarveemballager? (med det formål at notere indholdsdeklarationen fra emballagen til brug for databasen).

Frisørerne blev udvalgt i Storkøbenhavn og Nordsjælland. Fem af de udvalgte frisører var dog såkaldte Grønne Saloner. Dette betyder, at produkterne fra disse saloner er overrepræsenteret i databasen, da det relative antal af grønne saloner kontra andre frisørsaloner ikke er identisk med det faktiske relative antal af grønne kontra andre frisørsaloner.

Nogle få frisører var meget behjælpelige og leverede adskillige tomme emballager. Disse hårfarver blev registreret i databasen.

Denne begrænsede kortlægning hos udvalgte frisører viste, at nedenstående mærker af professionelle hårfarver blev anvendt (Tabel 4-2). Totalen er mere end 24, da nogle frisører anvendte mere end et hårfarvemærke.

⁵ Personlig kommunikation med Malene Teller Blume, COOP Danmark, 7.7.2011.

TABEL 4-2 HÅRFARVER ANVENDT AF PROFESSIONELLE FRISØRER I DERES SALONER

Hårfarvemærke	Producent	Antal frisører der anvender dette mærke
Matrix SOCOLOR.beauty	L'Oréal	1
Inoa	L'Oréal	4
Richesse	L'Oréal	1
Majirel	L'Oréal	1
Majirouge	L'Oréal	1
<i>Ikke nærmere specificeret</i>	L'Oréal	2
HColor	DanHair	1
Chi-colors	DanHair	1
O Way	DanHair	1
Wella Professionals Koleston Perfect	Wella	3
Wella Simply Colors	Wella	1
Wella Colour Touch	Wella	1
<i>Ikke nærmere specificeret</i>	Wella	1
<i>Ikke nærmere specificeret</i>	Goldwell	1
Topchic	Goldwell	2
Elumen	Goldwell	7
Schwarzkopf professional <i>(ikke nærmere specificeret)</i>	Schwarzkopf	1
Henna	ID Hair Company	1
Logona	Logona	1

Som beskrevet blev tre udvalgte frisørskoler i Danmark kontaktet for at finde ud af, hvilke hårfarvemærker de anvendte i deres saloner. Disse fremgår nedenfor.

- Hair Company
- Coss
- NYCE (New York Cosmetics)
- L'Oréal Majirouge
- Goldwell Elumen

Denne begrænsede kortlægning viste, at professionelle frisører hyppigst anvendte hårfarver fra følgende producenter:

- L'Oréal (især af mærket Inoa)
- Goldwell (især af mærket Elumen)
- Wella
- DanHair

Bagefter blev disse producenter kontaktet for at indhente indholdsdeklarationer for udvalgte produkter. Nogle frisører gav oplysninger om, hvilke specifikke farver de anvendte mest. Disse oplysninger blev brugt, da producenterne blev kontaktet, hvilket betød, at der blev bedt om indholdsdeklarationer for de mest anvendte farver af hårfarverne.

Da L'Oréal og Goldwell produkter ifølge kortlægningen blev anvendt mest af frisørerne, var disse hårfarver repræsenteret ved et stort antal af hårfarver i databasen (dvs. flere farver af hårfarver fra disse producenter var med i databasen for de professionelle hårfarver).

4.1.2.5 Grønne Saloner

Fra juni 2008 startede konceptet kendt som "Grønne Saloner" i Danmark. Grønne Saloner er et koncept, som blev indført af Dansk Frisør og Kosmetiker Forbund, Energijtjenesten og Københavns Grønne Erhverv⁶.

Følgende seks krav er obligatoriske for Grønne Saloner:

1. Salonen har kendskab til kemi og sundhed, blandt andet gennem et tredages kursus som minimum.
2. Ingen produkter i salonen må indeholde specifikke, udvalgte stoffer fra følgende "Forbudtliste"⁷:
 - 1-naphthol
 - Stoffe med "aminophenol" i deres kemiske navn
 - Formaldehyd og formaldehydfraspalttere
 - Thioglycol syre og thioglycolat
 - 4-amino-2-hydroxytoluen
 - 4-amino-3-nitrophenol
 - Methylisothiazolinone og methylchlorisothiazolinone
 - Stoffe med "paraben" i deres kemiske navn
 - Stoffe med "p-phenylenediamin" (PPD) i deres kemiske navn
 - Stoffe med "resorcinol" i deres kemiske navn
 - Stoffe med "toluene-2,5-diamine" (PTD) i deres navn
3. Salonen er især opmærksom på allergi og overfølsomhed.
4. Lysning af håret er kun tilladt i striber eller uden kontakt med hovedbunden.
5. Rengøring af salonen må kun udføres ved brug af miljømærkede rengøringsprodukter.
6. Hvis salonen serverer kaffe/te etc., skal produkterne være økologiske.

Dette betyder, at produkterne, der sælges i Grønne Saloner, skal være fri for følgende hårfarvestoffer:

- PPD (salte og derivater)
- PTD (salte og derivater)
- Resorcinol og andre resorcinol forbindelser (dvs. 2-metylresorcinol og 4-chlororesorcinol)
- Aminophenoler (e.g. m-aminophenol, p-aminophenol, o-aminophenol⁸, 2-methyl-5-hydroxyethylaminophenol, p-methylaminophenol sulfat, p-aminophenol sulfat, m-aminophenol sulfat, 3-nitro-p-hydroxyethylaminophenol)
- 4-amino-2-hydroxytoluene
- 4-amino-3-nitrophenol

Der er blevet lavet en positivliste og en negativliste for de Grønne Saloner. Disse lister indeholder også et antal hårfarver. På positivlisten findes følgende hårfarver:

- Farouk (Danhair) – CHI Infra High Lift Cream Color
- Gloria Cosmetics – Henne Maïa, Naturel
- Goldwell – Elumen

⁶ <http://www.energitjenesten.dk/hvem-star-bag-gron-salon.html>

⁷ Alle stoffer på "Forbudtlisten" er angivet. Se i dette link efter detaljer :

http://www.energitjenesten.dk/images/erhverv/gron_salon/gron_salon_forbudtliste_jan11.pdf

⁸ o-aminophenol er fra 3. januar 2013 ikke længere tilladt i kosmetiske produkter. Alle hårfarver i denne kortlægning var dog købt før denne dato, og indholdet af o-aminophenol var derfor tilladt.

- Henna Plus – Colour Powder Super Red
- ID Hair – Miscela Cognac
- Logona (Pureshop) – Color Creme
- Logona (Pureshop) – Herbal Hair Color
- Phitoflos (Cutrin) – Henna colours
- Santé (Dansk Helios) – 100 % Herbal Hair Color

Et udvalg af disse hårfarver, som var nævnt i positivlisten for de Grønne Saloner, blev derfor også inkluderet i kortlægningen og i databasen.

4.1.3 Strategi for udvælgelse af hårfarver, som skulle indgå i kortlægningen

På basis af kontakten til industrien og søgning på internettet efter hårfarver blev følgende strategi besluttet for udvælgelse af hårfarver, som skulle indgå i kortlægningen:

1. Kun produkter, som var *tilgængelige i Danmark*, dvs. produkter på det danske detailmarked eller produkter, som kunne købes på danske hjemmesider, blev inkluderet i kortlægningen.
2. Antallet af *private og professionelle produkter skulle fordeles relativt lige* – eller med en lille overvægt til de professionelle produkter, da kortlægningen viste, at det professionelle marked var større end det private marked. Dette betød, at ca. 150 private og ca. 150 professionelle produkter skulle inkluderes i databasen, da målet var at have en database på 300 produkter i alt.
3. Antallet af *permanente/semi-permanente farver kontra skyllefarver* skulle fordeles så tæt som muligt på den fordeling, som blev fundet på det danske marked.
4. En del af de udvalgte hårfarver skulle være hårfarver, som var enten på positivlisten og negativlisten for *Grønne Saloner*. Ligeledes skulle en del af hårfarverne være produkter, som blev markedsført som ”grønne”, ”økologiske”, ”milde” osv. Denne gruppe skulle dog repræsentere de reelle markedsandele.
5. Hårfarverne skulle vælges fra forskellige producenter. Dog skulle producenter med et stort antal produkter på markedet have flere produkter repræsenteret i databasen for at afspejle det reelle marked.
6. Forskellige farver af hårfarver skulle udvælges. Hvis muligt skulle fordelingen mellem farverne dog illustrere det reelle brug, dvs. blå/lilla farver blev kun repræsenteret ved få produkter, men blev udvalgt for at sikre, at alle farver var repræsenteret i databasen.

4.1.4 Indsamling af hårfarver i detailhandlen og via internettet

Først blev et udvalg af de modtagne indholdsdeklarationer – enten fra producenterne eller udvalgte frisører – indtastet i databasen. Baseret på en oversigt over disse oplysninger (dvs. fordeling af farver, produkttype og produktkategori) blev resten af produkterne enten købt i detailhandlen, via internettet eller hos frisører.

Under kortlægningen viste det sig, at det var svært at købe professionelle hårfarver. Indholdsdeklarationer for et antal professionelle hårfarver blev

modtaget fra de ca. 10 producenter/distributører af professionelle hårfarver, som deltog med oplysninger til dette projekt. Nogle få professionelle hårfarver blev købt i et par internetbutikker. Nogle internetbutikker ville dog ikke sælge professionelle hårfarver til ikke-frisører. Resten af de professionelle hårfarver blev derfor enten modtaget som tom emballage fra forskellige frisører, og nogle få produkter blev købt fra frisørsaloner.

Derfor kan nogle af de professionelle hårfarvemærker være overrepræsenteret i databasen, da det ikke var muligt at finde/købe professionelle hårfarver fra de mange andre mærker, som er angivet i Tabel 4-1. På den anden side blev de hårfarvemærker, som var mest repræsenteret i databasen, også anvendt af mange frisører ifølge vores kortlægning. Af denne grund blev databasen udvidet til at dække 365 produkter i alt for derved at sikre en mere ligelig fordeling af hårfarvemærkerne (ifølge markedsandelene) i databasen.

4.2 DATABASEN FOR DE UNDERSØGTE HÅRFARVER

I dette projekt blev der oprettet en database i Microsoft Access 2003, som indeholdt i alt 365 hårfarver, der var tilgængelige på det danske marked i 2011. Formålet med databasen var at skabe et overblik over produkterne og deres indhold af hårfarvestoffer (og andre ingredienser) på en relativ simpel måde. Yderligere var det muligt ved hjælp af databasen at sortere oplysningerne og udtrække specifikke oplysninger fra de indtastede data.

Databasen var opbygget ud fra en produktoversigt, hvor nedenstående oplysninger blev indtastet for hvert produkt.

- Forskellige oplysninger om produktet
 - Produktnavn
 - Produkttype (privat/detailprodukt eller professionelt/frisørprodukt)
 - Produktkategori (permanent hårfarve, semi-permanent hårfarve, skyllefarve)
 - Farven på hårfarven
 - Farvenummer på hårfarven (hvis oplyst)
 - Nødvendig kontakttid for at hårfarven kan virke ordentligt
 - Hvor informationen var fra (om produkterne blev købt eller indholdsdeklarationen blev modtaget på anden måde, hvor produktet blev købt og hvornår)
 - Navn på producent eller distributør
 - Batchnummer (kun for købte produkter)
 - Beskrivelse af emballage
 - Stoffer beskrevet på indholdsdeklarationen
 - INCI-navne
 - Det samlede antal ingredienser i produktet. Det blev noteret for hver indtastning i databasen hvilke ingredienser, som var del af f.eks. selve farveblandingen og evt. fikseringsvæsken.
 - Rangordenen for ingredienserne (f.eks. vand var listet som den første ingrediens).
 - Både listen med ingredienser til selve farven (farveblandingen) og fikseringsvæsken, som blandes med farveblandingen, blev tastet ind i databasen, hvis hårfarveproduktet indeholdt en fikseringsvæske.

Fikseringsvæske bruges primært til hårfarver på det private marked, hvor hårfarveproduktet sælges som en ”samlet pakke”. Professionelle hårfarver sælges typisk enkeltvis som hårfarveblanding og fikseringsvæske for sig. I mange tilfælde er fikseringsvæsken ikke inkluderet i de professionelle produkter, og findes derfor heller ikke i denne database.

I det følgende beskrives mere detaljeret, hvordan disse ovennævnte punkter blev registreret i databasen.

4.2.1 Ingredienserne i produkterne

Ingredienserne i et kosmetisk produkt skal angives i rangorden efter faldende indholdskoncentration. Dog kan ingredienser i en koncentration på mindre end 1 %, blive nævnt i vilkårlig rækkefølge efter de andre ingredienser. Rækkefølgen, som ingredienserne er nævnt i på emballagen, er derfor en indikation af indholdet af de forskellige bestanddele i produktet. Dette kan dog ikke bruges til at sammenligne koncentrationerne i forskellige hårfarver.

For hvert produkt blev der indtastet oplysninger om indholdsstofferne i de kosmetiske produkter, men også i hvilken rangorden disse er angivet på produktet. Denne rangorden er således en indikation af den relative koncentration af ingredienserne i produkterne.

4.2.2 Farvekategorier for hårfarverne

Der eksisterer mange forskellige farver af hårfarver (se kapitel 2: ”Definitioner/forkortelser”), specielt for hårfarver til professionelt brug. For at gruppere hårfarverne i så få farver som muligt blev der anvendt følgende overordnede farver for hårfarverne:

- Sort (inklusive blå/sort, lilla/sort etc.)
- Brun/mørk brun (inklusive violet/brun etc.)
- Brun – kastanje
- Brun – mahogni
- Lysebrun – lys kastanje
- Rød (inklusive rødbrun/kastanje/kobber og orange/rød)
- Mørk blond
- Lys blond
- Blond/grå – askeblond
- Blå
- Lilla/violet
- Grøn
- Orange/gul

Det var i nogle tilfælde svært at anvende en af disse få farvekategorier for hårfarverne for specifikke hårfarver, f.eks. hvis hårfarven var blå/sort, eller hvis hårfarven blev kaldt ”mahogni kastanje”. I disse tilfælde var der tale om en subjektiv vurdering af hårfarven, og hårfarverne blev sat i den kategori, som beskrev hårfarven bedst muligt.

4.2.3 Beskrivelse af emballage

En kort beskrivelse af udseendet af emballagen blev tastet ind i databasen for at være i stand til hurtigt at finde de indkøbte produkter (udover at bruge identifikationsnummeret). Et eksempel kunne være: *”Beige papæske med sort tekst og et billede af farven på hårfarven”*.

4.2.4 Andre kommentarer

I databasen var der plads til at notere eventuelle kommentarer om det pågældende produkt. Kommentarerne kunne f.eks. være følgende:

- Oplysning om eventuelle stavfejl i INCI-navnene i indholdsdeklarationen samt en note med en formodning om de INCI-navne, der burde have været angivet.
- Oplysning om ingredienser som kun er angivet som “kan indeholde” (“may contain” eller “+/-”).

4.2.5 Kontakttid

Den nødvendige kontakttid for, at farven kan arbejde ordentligt, blev indtastet i databasen. Kontakttiden var primært oplyst for de hårfarver, som blev købt.

4.3 RESULTATERNE AF KORTLÆGNINGEN

I det følgende er relevante udtræk fra databasen med de 365 hårfarver, præsenteret.

365 forskellige hårfarver var i alt inkluderet i kortlægningen. Produkterne blev enten købt eller vi modtog oplysninger om produkternes indholdsstoffer, enten fra producenter/distributører eller ved at samle brugte hårfarver fra frisører.

For 141 af disse hårfarver blev der indtastet oplysninger om fikseringsvæsken.

Kortlægningen blev udført i perioden juli 2011 til november 2011.

4.3.1 Produktnavn og importører/producenter

Produktnavnet og navnet på importørerne og/eller producenterne blev angivet i databasen i to separate felter. Dog er alle specifikke produktnavne og navne på importører og producenter med vilje udeladt fra denne rapport.

De mærker af hårfarver, der er inkluderet i databasen, samt importørerne/producenterne bag de forskellige mærker, kan ses i Tabel 4-1, hvor produkterne, der indgår i databasen er markeret med fed og med en grå baggrund i den anden kolonne.

4.3.2 Produkttype

De 365 hårfarver, der er inkluderet i databasen, fordelte sig på følgende måde:

- 159 hårfarver er til privat brug

- 206 hårfarver er til professionelt brug (frisører)

Målsætningen om at have en database med minimum 150 hårfarver til privat brug og minimum 150 produkter til professionelt brug blev derfor opfyldt.

Som nævnt tidligere var det professionelle hårfarvemarked større end markedet for private hårfarver. Derfor blev der valgt en overvægt af professionelle hårfarver.

4.3.3 Produktkategori

De 365 hårfarver i databasen blev opdelt i tre forskellige produktkategorier (permanent hårfarve, semi-permanent hårfarve og skyllefarver). Fordelingen mellem disse kategorier er angivet nedenfor.

TABEL 4-3 OVERSIGT OVER FORDELINGEN MELLEM PRODUKTTYPE OG PRODUKTKATEGORI FOR DE 365 HÅRFARVER I DATABASEN

	Private produkter		Professionelle produkter		I alt	
Permanente hårfarver	130	82 %	152	74 %	282	77 %
Semi-permanente hårfarver	27	17 %	52	25 %	79	22 %
Skyllefarver	2	1 %	2	1 %	4	1 %
I alt	159	100 %	206	100 %	365	100 %

Dette illustrerer, at det største marked var permanente hårfarver.

4.3.4 Farve på hårfarverne

De 365 hårfarver i databasen, fordelte sig på følgende forskellige farver på hårfarverne.

TABEL 4-4 OVERSIGT OVER FORDELINGEN AF FARVERNE PÅ DE 365 HÅRFARVER I DATABASEN

	Private produkter	Professionelle produkter	I alt	
Sort	21	9	30	8 %
Brun/mørk brun	26	29	55	15 %
Brun – kastanje	13	10	23	6 %
Brun – mahogni	6	7	13	4 %
Lys brun/kastanje	17	32	49	13 %
Mørk blond	12	29	41	11 %
Blond/askeblond	10	18	28	8 %
Lys blond	35	32	67	18 %
Rød	15	28	43	12 %
Blå	1	2	3	1 %
Grøn	0	2	2	1 %
Violet/lilla	1	4	5	1 %
Orange/gul	2	4	6	2 %
I alt	159	206	365	100 %

4.3.5 Hvordan blev oplysningerne fremskaffet?

Som beskrevet tidligere blev følgende metoder brugt til at indsamle indholdsdeklarationer for de 365 forskellige hårfarver:

- Produkter blev købt i detailhandlen (supermarkeder, parfumerier etc.)
- Produkter blev købt i internetbutikker

- Produkter blev købt hos frisører
- Indholdsdeklarationer blev indsamlet fra forskellige producenter/distributører af hårfarver i Danmark
- Indholdsdeklarationer blev fundet beskrevet på internet-webbutikker's hjemmesider
- Tomme emballager fra hårfarver blev samlet sammen fra forskellige frisører i Københavnsområdet.

Oplysningerne om ingredienserne i hårfarverne blev derfor indsamlet ved en blanding af at have de fysiske hårfarver og ved at bruge elektroniske oplysninger. Kun 20 % af hårfarverne blev reelt indkøbt (enten i detailhandlen eller via internettet). For de 80 % af produkterne, som ikke blev købt, indgik også:

- 36 produkter (10 %) som var en del af en undersøgelse udført af Kemikalieinspektionen i 2011
- 73 produkter (20 %) som blev modtaget som tom emballage fra flere forskellige frisører.

4.3.6 Kontakttid

Oplysninger om kontakttiden eksisterede kun for 142 hårfarver (købte produkter eller hvor tomme emballager var modtaget). Kontakttiden er den periode, som hårfarven skal virke i håret før skylning – i henhold til de respektive brugsanvisninger på produkterne. Variationen i kontakttiden ses nedenfor i Tabel 4-5.

Den gennemsnitlige kontakttid var omtrent den samme for alle produktkategorier og produkttyper, dvs. ca. 25 til 35 minutter.

TABEL 4-5 OVERSIGT OVER KONTAKTTIDEN ANGIVET PÅ DE FORSKELLIGE HÅRFARVER

	Private produkter		Professionelle produkter	
	Minutter	Antal produkter	Minutter	Antal produkter
Permanent	5	2	5-30	2
	10-45	2	20	1
	15	2	20-35	4
	15-30	1	25-30	7
	20	8	30	5
	25	4	30-40	1
	20-30	3	30-45	15
	30	19	35-45	1
	25-45	1	35	1
	45	1	40	6
	30-90	1		
	30-120	4		
	60-120	1		
	Gennemsnit: 32 minutter		Gennemsnit: 33 minutter	
Semi-permanent	10-25	3	5-20	4
	20	3	10-15	3
	45	2	15-20	6
			20	3
			minutter	3
			15-30	3
			20-25	3
			30-45	1
			30-90	7
			60-120	
Gennemsnit: 25 minutter		Gennemsnit: 36 minutter		
Skyllefarver	Ingen oplysninger		Minutter	Produkter
			Fordeles i håret og bliver deri indtil næste hårvask	2

Kontakttiden ser heller ikke ud til at variere på tværs af de forskellige farver på hårfarverne. I Tabel 4-6 er kontakttiden for alle permanente hårfarver angivet for de forskellige farver af hårfarverne.

TABEL 4-6 OVERSIGT OVER KONTAKTTIDEN FOR PERMANENTE HÅRFARVER

	Minutter	Antal produkter	Gennemsnitlig kontaktid i minutter
Sort	30-45	1	38
	35	1	
	40	2	
Brun/mørk brun	25-30	1	34
	30	1	
	30-45	2	
	40	1	
Brun - kastanje	Ingen oplysninger		
Brun - mahogni	20-35	1	32
	30-45	1	
Lys brun/kastanje	5-30	1	29
	25-30	2	
	30	1	
	30-45	1	
	40	1	
Mørk blond	5-30	1	29
	20	1	
	20-35	1	
	25-30	2	
	30	1	
	30-40	1	
	30-45	1	
40	1		
Blond/askeblond	20-35	1	29
	25-35	1	
Lys blond	25-30	1	36
	30-45	6	
Rød	30	2	35
	30-45	4	
Blå	20-35	1	28
Grøn	Ingen oplysninger		
Violet/lilla	Ingen oplysninger		
Orange/gul	Ingen oplysninger		

4.3.7 Indholdsstoffer i hårfarverne

Databasen med de 365 forskellige hårfarver viste, at i alt 570 forskellige indholdsstoffer blev anvendt i disse produkter. De 570 forskellige indholdsstoffer inkluderer også hårfarvestoffer og dækker både selve hårfarveblandingen, men også den eventuelle fikseringsvæske, som blev tastet ind for i alt 141 hårfarver. De 570 forskellige indholdsstoffer var stoffer med mange forskellige funktioner, dvs. solventer, viskositetskontrollerende stoffer, konserveringsmidler, parfumer etc., udover de egentlige hårfarvestoffer.

I selve farveblandingerne blev der anvendt 541 forskellige indholdsstoffer. Det tilsvarende antal for fikseringsvæsken var kun 80.

4.3.8 Hårfarvestoffer indeholdt i produkterne

I alt blev der anvendt 110 forskellige hårfarvestoffer i de 365 forskellige hårfarver. Af disse var

- 95 mærket med funktionen "hårfarvning" ("hair dyeing") i henhold til EU's CosIng database⁹.
- 15 mærket med funktionen "kosmetisk farvestof" ("cosmetic colorant") i henhold til EU's CosIng database, dvs. CI farvestoffer.
- 1 mærket med begge funktioner "hårfarvning" og "kosmetisk farvestof" i henhold til EU's CosIng database¹⁰.

I 2006 offentliggjorde SCCS (EU's videnskabelige komité for forbrugersikkerhed) "Memorandum on Hair Dye Substances and their Skin Sensitizing Properties". I dette memorandum klassificerede SCCS 46 hårfarvestoffer efter deres allergifremkaldende egenskaber. Hårfarvestofferne blev tildelt følgende klassificeringer, baseret på et specifikt kriteriesæt, som er beskrevet i dette memorandum (side 6 i SCCP Memorandum, 2006):

- Ekstreme allergener
- Stærke allergener
- Moderate allergener
- Ikke-klassificerbar (med R43/H317)

Ud af de 46 hårfarvestoffer blev 10 af disse stoffer klassificeret som ekstreme allergener, 13 som stærke allergener og 4 som moderate hudallergener; alle opfyldte EU's kriterium for klassificering som hudallergener (R43/H317). SCCS konkluderede i dette memorandum, at "hårfarvestoffer, som opfylder kriteriet for klassificeringer som R43 ("Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden"), ikke kan være sikre for forbrugerne. Dette gælder især for hårfarvestoffer kategoriseret som ekstreme og stærke hudallergener" (SCCP Memorandum, 2006).

De 95 hårfarvestoffer, som blev fundet i produkterne i denne kortlægning, er angivet med deres sensibiliseringspotentiale i Tabel 4-7.

Sensibiliseringspotentialet er så vidt muligt angivet ved hjælp af ovenstående kategorier, som defineret af SCCS. Udtrykket "Ikke-klassificerbar" anvendes i tilfælde, hvor data peger på et *svagt* sensibiliseringspotentiale eller *intet* sensibiliseringspotentiale. I tilfælde, hvor en SCCS-opinion ikke fandtes, eller SCCS-opinionen konkluderede, at et sensibiliseringspotentiale ikke kunne udelukkes (typisk pga. dårlig datakvalitet, mangel på data eller utilstrækkelige data), blev sensibiliseringspotentialet baseret på QSAR (Søsted *et al.*, 2004). Hvis en QSAR forudsigelse ikke fandtes i disse tilfælde, blev stoffet kategoriseret "Ingen/mangelfulde data" (denne kategori blev anvendt til otte af hårfarvestofferne).

Dette gav følgende kategorier: "Ekstrem", "Stærk", "Moderat", "Ikke-klassificerbar" eller "Ingen/mangelfulde data".

Nogle af stofferne viste sig at være forbudte, dvs. at være begrænsede i henhold til Annex II i Kosmetikdirektivet ("Liste over stoffer, som ikke må indgå i kosmetiske produkter som bestanddele i disse"), og de blev derfor

⁹ <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

¹⁰ Dette ene stof er derfor inkluderet både i antallet af stoffer i listen med funktionen "Hårfarvning" og med funktionen "Kosmetisk farvestof".

tildelt kategorien ”Ikke relevant (stof forbudt)”. Otte af de i alt 95 hårfarvestoffer var forbudte og disse blev fundet i fem forskellige hårfarver.

Dette giver følgende oversigt over indholdet af hårfarvestoffer i de 365 hårfarver og deres sensibiliseringspotentiale. Kun stoffer markeret med funktionen ”hårfarvning” er inkluderet i tabellen. Når man arbejder med denne definition af udtrykket hårfarvestoffer, er resultatet dog, at 20 ud af de i alt 365 produkter ikke indeholdt egentlige hårfarvestoffer. Dette aspekt er yderligere beskrevet i afsnit 4.3.9 ”Produkter uden hårfarvestoffer”.

TABEL 4-7 OVERSIGT OVER DE 95 ANVENDTE HÅRFARVESTOFFER I DE 365 HÅRFARVER OG DERES SENSIBILISERINGSPOTENTIALE.

INCI Navn	CAS Nr.	I antal produkter	Restriktion	Sensibiliseringspotentiale	Reference
RESORCINOL	108-46-3	218	III/22	Stærk	SCCS/1270/09
M-AMINOPHENOL	591-27-5	193	III/217	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
2-METHYLRESORCINOL	608-25-3	143	III/245	Moderat	SCCP/1206/08
P-AMINOPHENOL	123-30-8	132		Stærk	SCCS/1409/11
TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	615-50-9	131	III/9a	Ekstrem	SCCS/1390/10
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE	2835-95-2	111	III/243	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
4-CHLORORESORCINOL	95-88-5	84	Ingen restriktion	Moderat	SCCS/1224/09, rev. of 12.07.10
P-PHENYLENEDIAMINE	106-50-3	81	III/8a	Ekstrem	SCCP Memorandum, 2006
TOLUENE-2,5-DIAMINE	95-70-5	80	III/9a	Ekstrem	SCCS/1390/10
2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	66422-95-5	72	III/244	Moderat	SCCS/1367/10
2-AMINO-4-HYDROXYETHYLAMINOANISOLE SULFATE	83763-48-8	72	III/248	Ikke-klassificerbar	SCCS/1250/09/Søsted et al., 2004
2-AMINO-3-HYDROXYPYRIDINE	16867-03-1	50	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCP/1126/07
2-METHYL-5-HYDROXYETHYLAMINOPHENOL	55302-96-0	40	III/232	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
2-AMINO-6-CHLORO-4-NITROPHENOL	6358-09-4	37	III/252	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
1-NAPHTHOL	90-15-3	30	III/16	Stærk	SCCP/1123/07
4-AMINO-M-CRESOL	2835-99-6	26	III/246	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
N,N-BIS(2-HYDROXYETHYL)-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	54381-16-7 / 57524-61-5 / 58262-44-5	24	III/8	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
HC YELLOW NO. 2	4926-55-0	23	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1309/10/Søsted et al., 2004
ACID VIOLET 43	4430-18-6	23	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
ACID ORANGE 7	633-96-5	23	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCS/1382/10
6-HYDROXYINDOLE	2380-86-1	22	Ingen restriktion	Ekstrem	SCCP Memorandum, 2006
LAWSONIA INERMIS EXTRACT	84988-66-9	21	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
HC RED NO. 3	2871-01-4	21	Ingen restriktion	Ekstrem	SCCS/1293/10
HC YELLOW NO. 10	109023-83-8	15	III/197	Ikke-klassificerbar	SCCP/1080/07
1,5-NAPHTHALENEDIOL	83-56-7	14	III/241	Moderat	SCCS/1365/10
PHENYL METHYL PYRAZOLONE	89-25-8	13	III/230	Stærk	SCCP Memorandum, 2006

INCI Navn	CAS Nr.	I antal produkter	Restriktion	Sensibiliserings-potentiale	Reference
O-AMINOPHENOL*	95-55-6	13	II/1372	Stærk/moderat	SCCS/1291/10/Søsted et al., 2004
P-METHYLAMINOPHENOL SULFATE	55-55-0	12	III/223	Moderat	SCCP Memorandum, 2006
HYDROXYETHYL-2-NITRO-P-TOLUIDINE	100418-33-5	11	III 2/10	Stærk/moderat	SCCS/1387/10/Søsted et al., 2004
1-HYDROXYETHYL 4,5-DIAMINO PYRAZOLE SULFATE	155601-30-2	10	Ingen restriktion	Ekstrem	SCCS/1449/11
ACID RED 52	3520-42-1	10	III/193	Ikke-klassificerbar	SCCP/1115/07
2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL SULFATE	70643-20-8	10	III/244	Moderat	SCCS/1367/10
BASIC YELLOW 87	68259-00-7	9	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1333/10
2,5,6-TRIAMINO-4-PYRIMIDINOL SULFATE	39267-74-8 / 35011-47-3 / 1603-02-7	9	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	SCCP/1122/07/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
4-HYDROXYPROPYLAMINO-3-NITROPHENOL	92952-81-3	9	III/205	Ikke-klassificerbar	SCCP/1082/07
HYDROXYBENZOMORPHOLINE	26021-57-8	9	III/234	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
HC YELLOW NO. 4	52551-67-4 / 59820-43-8	9	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1230/09/Søsted et al., 2004
SODIUM PICRAMATE	831-52-7	8	Ingen restriktion	Moderat	SCCS/1227/10
6-METHOXY-2-METHYLAMINO-3-AMINOPYRIDINE HCl	90817-34-8 / 83732-72-3 (2HCl)	8	III/203	Moderat	SCCP/1121/07
2,7-NAPHTHALENEDIOL	582-17-2	8	III/216	Moderat	SCCS/1366/10
BASIC ORANGE 31	97404-02-9	8	Ingen restriktion	Moderat	SCCS/1447/11
N-PHENYL-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	4698-29-7	7	III/8	Ekstrem	SCCP Memorandum, 2006
5-AMINO-6-CHLORO-O-CRESOL	84540-50-1	7	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1225/09 Revision pr. 07. januar 2011/Søsted et al., 2004
BASIC RED 51	77061-58-6	7	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1436/11
ACID BLACK 1	1064-48-8	7	IV/1	Moderat	SCCS/1226/09
HC BLUE NO. 12	132885-85-9 / 104516-93-0	6	III/225	Moderat	SCCP/1135/07
N-PHENYL-P-PHENYLENEDIAMINE	101-54-2	6	III/8	Ekstrem	SCCP/0991/06
BASIC BROWN 16	26381-41-9	6	Ingen restriktion	Moderat	SCCP/1165/08
BASIC VIOLET 2	3248-91-7	5	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCS/1340/10 Revision pr. 13-14. december 2011/Søsted et al., 2004
ACID RED 33	3567-66-6	5	III/194	Ikke-klassificerbar	SCCP/1102/07
BASIC BROWN 17	68391-32-2	5	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1448/11/Søsted et al., 2004
ACID YELLOW 23	1934-21-0	4	III/189	Stærk/moderat	SCCNFP/0786/04/Søsted et al., 2004
HYDROXYETHYL-3,4-METHYLENEDIOXYANILINE HCl	94158-14-2	4	III/249	Stærk	SCCS/1269/09
1,3-BIS-(2,4-DIAMINOPHENOXY)PROPANE HCl	74918-21-1	4	III/202	Moderat	SCCP/1098/07

INCI Navn	CAS Nr.	I antal produkter	Restriktion	Sensibiliserings-potentiale	Reference
BASIC RED 76	68391-30-0	4	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1385/10 Revision pr. 21. juni 2011/Søsted et al., 2004
BASIC VIOLET 16	6359-45-1	3	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	Ingen vurdering/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
HC YELLOW NO. 13	10442-83-8	3	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	SCCS/1322/10 Revision pr. 22. marts 2011/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
2-HYDROXYETHYL PICRAMIC ACID	99610-72-7	3	III/222	Ikke-klassificerbar	SCCP/1208/08
2-CHLORO-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	6219-71-2 / 61702-44-1	3	III/8	Stærk/moderat	Ingen vurdering/Søsted et al., 2004
HYDROXYPROPYL BIS(N-HYDROXYETHYL-P-PHENYLENEDIAMINE) HCl	128729-28-2	3	III/242	Stærk	SCCP/1051/06
BASIC YELLOW 57	68391-31-1	3	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1231/09 Revision pr. 12. juli 2010/Søsted et al., 2004
ACID GREEN 25	4403-90-1	3	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
2,6-DIAMINOPYRIDINE SULFATE	146997-97-9	3	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	Ingen vurdering/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
N,N'-BIS(2-HYDROXYETHYL)-2-NITRO-P-PHENYLENEDIAMINE	84041-77-0	3	III/8	Ikke-klassificerbar	SCCS/1228/09 Revision pr. 12. juli 2010
P-AMINOPHENOL SULFATE	63084-98-0	3	Ingen restriktion	Stærk	P-aminophenol er stærk ifølge SCCS/1409/11 og Søsted et al., 2004. Ingen data på sulfat
BASIC BLUE 99	68123-13-7	3	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1437/11/Søsted et al., 2004
P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	16245-77-5	3	III/8a	Ekstrem	SCCP/0989/06
M-AMINOPHENOL SULFATE	68239-81-6	3	III/217	Stærk	m-aminophenol er stærk ifølge SCCP Memorandum, 2006 and Søsted et al., 2004. Ingen data på sulfat
HC BLUE NO. 2	33229-34-4	2	III/199	Stærk/moderat	SCCP/1035/06/Søsted et al., 2004
4-AMINO-3-NITROPHENOL	610-81-1	2	III/215	Ekstrem	SCCP/1207/08
LAWSONE	83-72-7	2	Ingen restriktion	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
PIGMENT BLUE 15:1	147-14-8	2	II/1367	Ikke-klassificerbar	Stof er forbudt (Søsted et al., 2004; 2008/88/EC)
2,3-DIAMINODIHYDROPYRAZOLO PYRAZOLONE DIMETHOSULFONATE	857035-95-1	2	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	Ingen vurdering/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
3-NITRO-P-HYDROXYETHYLAMINOPHENOL	65235-31-6	2	III/250	Ekstrem	SCCP/1036/06
TETRAAMINOPYRIMIDINE SULFATE	5392-28-9	2	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	SCCP/1118/07/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
ACID BLUE 9	3844-45-9	2	III/190	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
BASIC RED 2	477-73-6	2	II/1322	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
ACID YELLOW 3	95193-83-2	2	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCNFP/0789/04
ACID RED 92	18472-87-2	2	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1428/11 Revision pr. 26-27. juni 2012

INCI Navn	CAS Nr.	I antal produkter	Restriktion	Sensibiliserings-potentiale	Reference
HC RED NO. 11	95576-92-4	2	III/50	Ingen/mangelfulde data	SCCS/1406/11/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
ACID RED 18	2611-82-7	2	III/192	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
BASIC RED 46	12221-69-1	2	II/1259	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
6-AMINO-M-CRESOL	2835-98-5	2	Ingen restriktion	Stærk/moderat	Ingen vurdering/Søsted et al., 2004
HC RED NO. 10	95576-89-9	2	III/50	Ingen/mangelfulde data	SCCS/1406/11/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
HYDROXYETHYL-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	93841-25-9	1	III/256	Stærk	SCCS/1310/10 Revision pr. 12. juli 2010
CURRY RED	25956-17-6	1	III/191	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
DISPERSE VIOLET 1	128-95-0	1	Ingen restriktion	Moderat	SCCS/1232/09 Revision pr. 16. september 2010
HC BLUE NO. 16	502453-61-4	1	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	Ingen vurdering/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
BASIC VIOLET 1	8004-87-3	1	II/388	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
HC YELLOW NO. 5	56932-44-6	1	II/1285 (DELISTED)	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
ACID YELLOW 1	846-70-8	1	IV/1	Ekstrem	SCCP/1160/08
BASIC GREEN 4	569-64-2	1	II/1188	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
PIGMENT VIOLET 23	6358-30-1	1	II/1360	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
BASIC RED 22	12221-52-2	1	II/1292	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
BASIC YELLOW 28	54060-92-3	1	II/1272	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt

*o-aminophenol er fra 3. januar 2012 ikke længere tilladt i kosmetiske produkter. Alle hårfarver i denne kortlægning blev købt før denne dato, og indholdet af o-aminophenol var derfor tilladt.

Sammenligning med andre kortlægninger

Som nævnt i indledningen undersøgte en nyere svensk kortlægning 122 oxidative hårfarver på det svenske marked. Denne kortlægning viste, at PPD blev fundet i 19 af 122 produkter (16 %) og PTD i 49 af 122 produkter (40 %). Andre allergifremkaldende hårfarvestoffer som resorcinol og m-aminophenol blev fundet i flere af produkterne, henholdsvis 100 (82 %) og 83 (68 %) af 122 produkter (Yazar *et al.*, 2009). I denne kortlægning af det danske marked blev PPD og PTD (og deres salte og derivater) til sammenligning fundet i større procentdele af de undersøgte produkter, henholdsvis 28 % og 58 %. Resorcinol og m-aminophenol blev dog fundet i en lavere procentdel af de undersøgte produkter, henholdsvis 60 % og 53 %.

4.3.8.1 PPD og PTD i hårfarver

PPD og dets salte (referencenummer 8a i Annex III Del 1) er tilladte efter blanding under oxidative forhold i en maksimumkoncentration på 2 % regnet som fri base, når det tilføres håret (Kommission Direktiv 2009/130/EC). Ifølge EU Rådets Direktiv 76/768/EEC vedrørende kosmetiske produkter er N-substituerede derivater af PPD og deres salte (referencenummer 8 i Annex III Del 1) tilladte i en maksimumkoncentration på 6 % regnet som fri base, hvilket betyder, at den maksimale tilladte koncentration efter blanding er 3 %.

PTD og dets salte (referencenummer 9a i Annex III Del 1) er tilladte efter blanding under oxidative forhold i en maksimumkoncentration på 4 % regnet som en fri base, når det påføres håret (Kommission Direktiv 2009/130/EC). Ifølge EU Rådets Direktiv 76/768/ECC vedrørende kosmetiske produkter er methylphenylendiaminer, deres N-substituerede derivater og deres salte (referencenummer 9 i Annex III Del 1) tilladte i en maksimumkoncentration på 10 % regnet som fri base, hvilket betyder, at den maksimalt tilladte koncentration efter blanding er 5 %.

Nogle af de kontaktede firmaer gav generelle oplysninger om indholdet af PPD og PTD i deres hårfarver. Følgende oplysninger blev modtaget:

- To af de store aktører på markedet anvender PTD eller PTD sulfat i næsten alle deres hårfarver (ca. 90 %). PPD anvendes ikke i nogen produkter fra disse to producenter.
- Et mindre firma anvender PTD i alle deres hårfarver (til det professionelle marked). Et salt af PPD anvendes kun i to farver.

Tabel 4-7 viser, at PPD blev anvendt i 81 af de 365 hårfarver. PTD og PTD sulfate blev anvendt i henholdsvis 80 og 131 hårfarver.

Salte af PPD og PTD blev dog også anvendt. PPD-ingredienserne (referencenummer 8 og 9a) og PTD (referencenummer 9 og 9a), som blev anvendt i de 365 hårfarver, er angivet i Tabel 4-8 og Tabel 4-9 nedenfor. I alt indeholdt 99 hårfarver en eller flere PPD-ingredienser, og 211 produkter indeholdt PTD eller PTD sulfat. Af disse var henholdsvis 94 % og 88 % permanente hårfarver, dvs. størstedelen af hårfarverne med PPD eller PTD og deres salte eller derivater var permanente hårfarver. Resten var semi-permanente hårfarver.

Fire af PPD-baserede hårfarvestoffer var i dette projekt oprindeligt klassificerede uden nogen restriktion, og derfor hørte de ikke til de N-substituerede PPD-derivater eller salte fra PPD. Af denne grund har disse fire ikke været inkluderet i udtrykket, som er blevet brugt i denne rapport "PPD og deres salte og derivater". Dog er to af disse faktisk begrænsede af det fælles referencenummer III/8. Disse to er:

- 2-chloro-p-phenylenediamine sulfat (CAS 6219-71-2 / 61702-44-1) – fundet i 3 produkter og kun anvendt i kombination med PPD sulfat.
- N,N'-bis(2-hydroxyethyl)-2-nitro-p-phenylenediamine (CAS 84041-77-0) – fundet i 3 produkter og ikke anvendt i kombination med noget PPD eller PTD salte eller derivater.

De to andre PPD-derivater, som ikke blev klassificeret som tilhørende til gruppen af PPD og deres salte og derivater, er:

- Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfat (CAS 93841-25-9) – fundet i 1 produkt og anvendt i kombination med PTD-sulfat.
- Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (CAS 128729-28-2) – fundet i 3 produkter og anvendt i kombination med en PPD-forbindelse (N,N-bis(2-hydroxyethyl)-p-phenylenediamine sulfat) og/eller i kombination med PTD eller PTD-sulfat.

TABEL 4-8 PPD OG NOGLE AF DETS DERIVATER FUNDET I HÅRFARVERNE

PPD-ingredienser	CAS-nr.	Ref. nr. i Direktivet	I antal produkter	Bemærkninger	Sensibiliserings-potentiale
P-PHENYLENEDIAMINE (PPD)	106-50-3	8a	81		Ekstrem
P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	16245-77-5	8a	3	Anvendes i alle tilfælde sammen med 2-chloro-p-phenylenediamine sulfate i semi-permanente hårfarver.	Ekstrem
N,N-BIS(2-HYDROXYETHYL)-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	54381-16-7 - / 57524-61-5 / 58262-44-5	8	24	Anvendes i mange tilfælde alene, men også sammen med PPD i adskillige produkter og også sammen med PPD-forbindelser.	Stærk
N-PHENYL-P-PHENYLENEDIAMINE	101-54-2	8	6	Anvendes i alle tilfælde med PPD.	Ekstrem
N-PHENYL-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	4698-29-7	8	7	Findes i de fleste tilfælde sammen med PPD, men anvendes alene i to produkter.	Ekstrem
Dækker i alt – Antal hårfarver:			99		

PTD har kun en afledt forbindelse, hvilket er PTD-sulfat. Ingen andre derivater blev anvendt. PTD og PTD-sulfat blev ikke anvendt i kombination i nogen af de undersøgte produkter i denne kortlægning. Begge PTD-ingredienser blev anvendt i både permanente og semi-permanente hårfarver.

TABEL 4-9 PTD OG PTD-SULFATE FUNDET I DE 365 PRODUKTER

PTD-ingredienser	Cas-nr.	Ref. nr. i Direktivet	I antal produkter	Sensibiliserings-potentiale
TOLUENE-2,5-DIAMINE	95-70-5	9a	80	Ekstrem
TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	615-50-9	9a	131	Ekstrem
Dækker i alt – Antal hårfarver:			211	

4.3.8.2 *Produkter, der indeholder både PPD og PTD (eller deres salte og derivater)*
35 af de 365 produkter indeholdt både PPD og PTD (eller deres salte eller derivater). For nogle af produkterne var enten PPD eller PTD (eller deres salte eller deres derivater) dog angivet som ”kan indeholde” i ingredienslisten, hvilket ikke er i overensstemmelse med kosmetikdirektivet, da det ikke er tilladt at angive hårfarvestoffer med ”kan indeholde”.

4.3.8.3 *Koncentrationer af PPD og PTD i forskellige farver*

Ifølge en tidligere kortlægning (før grænsen for den tilladte koncentration af PPD i hårfarver blev sænket) kunne PPD findes i koncentrationer mellem 0,2 % og op til 3,75 % (Abdelraheem, 2010). Det blev ikke angivet direkte i kilden, men procentdelene ser ud til at dække den pågældende farveblanding og ikke den færdigblandede hårfarve klar til brug.

For nogle af hårfarverne leverede producenterne oplysninger om den omtrentlige koncentration af PPD og PTD. Disse procentsatser gjaldt den pågældende farveblanding og ikke den færdigblandede hårfarve klar til brug.

I fire produkter blev koncentrationen af PPD angivet til at være mindre end 0,2 % (mindste angivne koncentration) og mindre end 0,7 % (højeste angivne koncentration). Der var for få produkter med denne oplysning til at foretage en vurdering af sammenhængen mellem indhold af PPD og farven på hårfarven.

Producenterne gav oplysninger om koncentrationen af PTD for i alt 41 produkter. Koncentrationerne er angivet i tabellen nedenfor. Koncentrationen er angivet i intervaller, da den nøjagtige koncentration er fortrolig. Ifølge lovgivningen for kosmetiske produkter er PTD og dets salte (referencenummer 9a i Annex III Del 1) tilladt efter blanding under oxidative forhold i en maksimumkoncentration på 4 % regnet som fri base, når det påføres håret (Kommission Direktiv 2009/130/EC). Procentsatserne, som er angivet nedenfor, er koncentrationerne for selve farven, og ikke for den færdigblandede hårfarve klar til brug. Dette betyder, at en koncentration på 5 % i farven stadig kan være under grænseværdien på 4 % i den færdigblandede hårfarve klar til brug.

TABEL 4-10 OMTRENTLIG KONCENTRATION AF PTD I PRODUKTERNE

Koncentration af PTD	Farve på hårfarven
< 0.1 %	Alle 3 produkter er lysblond
0.1 – 1 %	3 produkter er mørkbrune 4 produkter er mørkblonde 3 produkter er røde 6 produkter er lysblonde 2 produkter er lys kastanje
1 – 5 %	5 produkter er sorte 8 produkter er mørkbrune 2 produkter er kastanjebrune 2 produkter er mahnignibrune 1 produkt er lys kastanje 1 produkt er mørkblond 1 produkt er rød

Oplysningerne i Tabel 4-10 indikerer, at koncentrationen af PTD ser ud til at stige, når farven på hårfarverne bliver mørkere.

I de to tabeller nedenfor er produkterne med enten PPD (og dets derivater og salte) eller PTD (og PTD-sulfat) og deres farver angivet.

TABEL 4-11 FARVE PÅ HÅRFARVER DER INDEHOLDER PPD (OG DETS SALTE OG DERIVATER)

Farve på hårfarve	Antal produkter		Procentdel*
Blond/askeblond	9	11 %	32 %
Blå	1	1 %	33 %
Brun – kastanje	3	4 %	13 %
Brun - mahogni	3	4 %	23 %
Brun/mørkbrun	21	25 %	38 %
Grøn	1	1 %	50 %
Lysblond	15	18 %	22 %
Lysbrun/kastanje	12	14 %	24 %
Mørkblond	12	14 %	29 %
Orange/gul	1	1 %	17 %
Rød	6	7 %	14 %
Sort	14	17 %	47 %
Violet/lilla	1	1 %	20 %
Summen af produkter	99	100 %	

*Denne kolonne viser procentdelen af hårfarver med denne specifikke farve, som indeholder PPD (og dets salte og derivater) sammenlignet med det samlede antal hårfarver med denne farve.

TABEL 4-12 FARVE PÅ HÅRFARVER DER INDEHOLDER PTD (OG DETS SALTE)

Farve på hårfarve	Antal produkter		Procentdel*
Blond/askeblond	20	9 %	71 %
Blå	1	0 %	33 %
Brun – kastanje	11	5 %	48 %
Brun - mahogni	7	3 %	54 %
Brun/mørkbrun	38	18 %	69 %
Grøn	1	0 %	50 %
Lysblond	36	17 %	54 %
Lysbrun/kastanje	30	14 %	61 %
Mørkblond	29	14 %	71 %
Orange/gul	0	0 %	0 %
Rød	19	9 %	44 %
Sort	19	9 %	63 %
Violet/lilla	0	0 %	0 %
Summen af produkter	211	100 %	

*Denne kolonne viser procentdelen af hårfarver med denne specifikke farve, som indeholder PPD (og dets salte og derivater) sammenlignet med det samlede antal hårfarver med denne farve.

Disse to tabeller ovenfor viser ikke nogen klar tendens. Ca. 50 eller 60 % af hårfarverne indeholdt PTD, hvad enten hårfarven var sort, mørkbrun eller lysblond. Da antallet af produkter på tværs af de forskellige farver af hårfarver var meget forskelligt, var det derfor ikke muligt at konkludere, om PPD og/eller PTD blev anvendt oftere i en farve sammenlignet med en anden. Som illustreret ovenfor i Tabel 4-10 så det ud til, at koncentrationen af PTD i de mørkere farver var højere sammenlignet med de lysere farver.

4.3.9 Produkter uden hårfarvestoffer

Af de 365 hårfarver, som er inkluderet i denne kortlægning, var der 20 produkter, der ikke indeholdte hårfarvestoffer, dvs. hårfarvestoffer med funktionen ”hårfarvning” i henhold til CosIng. Disse 20 produkter kan beskrives som følger:

- Produktkategori:
 - 4 produkter er skyllefarver baseret på CI-farver, 2 produkter er semi-permanente produkter og 14 produkter er permanente produkter.
- Produkttype:
 - 5 produkter er professionelle hårfarver, og 15 er hårfarver fra det private marked.
- Farve:
 - 12 produkter har farven ”lysblond”¹¹, som betyder, at en anden slags kemi kan være anvendt (blegning med f.eks. persulfate forbindelser). En af ”lysblond” hårfarverne var en skyllefarve.
 - 2 produkter har farven ”sort”.
 - 2 produkter har farven ”mørkblond”.
 - 1 produkt har farven ”rød”.
 - 1 produkt har farven ”mørkbrun”.
 - 1 produkt har farven ”lysbrun”.
 - 1 produkt har farven ”askeblond”.

Disse 20 produkter uden hårfarvestoffer blev undersøgt nærmere:

- 4 produkter var skyllefarver og indeholdt derfor ikke stoffer med funktionen ”hårfarvning”, men indeholdt CI-farver i stedet
- 11 af de resterende 16 permanente eller semi-permanente produkter havde farven ”lysblond”, hvor en anden slags kemi kunne være blevet anvendt (blegning med f.eks. persulfat forbindelser).
 - 7 produkter indeholdt ikke persulfat forbindelser eller andre blegningsforbindelser i henhold til CosIng. De indeholdt heller ikke nogen CI-farver eller hårfarvestoffer.
 - 4 produkter indeholdt persulfat forbindelser, hvilket betyder, at de var blegningsprodukter og derfor ikke kan betragtes som hårfarver.
- For de 5 resterende ud af de 16 permanente eller semi-permanente produkter kunne følgende findes:
 - 4 produkter indeholdt ingrediensen ”Lawsonia inermis cera”, som i CosIng-databasen angives med funktionen ”hårbalsam” (”hair conditioning”) og *ikke* ”hårfarvning”, selvom ingrediensen havde det samme CAS nr. som ”Lawsonia inermis extract”. Disse produkter må derfor betragtes som hårfarver, selvom de i henhold til definitionen i CosIng-databasen ikke indeholdt nogle hårfarvestoffer.
 - 1 produkt indeholdt ingrediensen ”Indigofera tinctoria”, som i CosIng-databasen var markeret med funktionen ”maskering” (”masking”) og ”tonic” og *ikke* ”hårfarvning”, selvom der findes en SCCFNP-vurdering, der angiver, at ingrediensen bliver anvendt med hårfarvningsformål i hårfarver. Dette produkt må derfor betragtes som en hårfarve, selvom det i henhold til definitionerne i CosIng-databasen ikke indeholdt hårfarvestoffer.

¹¹ I denne kortlægning var 67 produkter lysblonde hårfarver.

Der kan således konkluderes, at kun 4 af de 20 produkter, som ikke indeholdt hårfarver, reelt ikke var hårfarver, men må betragtes som blegeprodukter. Da 7 andre lysblonde produkter ikke indeholdt nogen hårfarvestoffer, blev det besluttet at udelade i alt 11 lysblonde produkter fra tabellerne fra afsnit 4.3.10.7).

4.3.10 Sensibiliserende hårfarvestoffer i produkterne

PPD og PTD (og deres salte og derivater) er hårfarvestoffer, som er klassificerede som ekstreme allergener (eller stærk for et PPD-derivat). Det var derfor interessant at undersøge følgende:

- Hvor mange af hårfarverne indeholdt hverken PPD eller PTD?
- Fandtes der hårfarver uden PPD og PTD?
- Fandtes der hårfarver uden PPD og/eller PTD på det private marked?
- Fandtes der hårfarver uden PPD og PTD i alle farver?

Som vist i Tabel 4-7 havde et antal af de andre anvendte hårfarvestoffer også et ekstremt, stærkt eller moderat sensibiliseringspotentiale. Det var derfor også relevant at undersøge:

- Hvilke hårfarvestoffer blev anvendt i stedet for PPD og PTD, og var sensibiliseringspotentialet kendt for disse hårfarvestoffer?
- Hvor mange af de undersøgte produkter indeholdt ikke nogen hårfarvestoffer med ekstremt, stærkt eller moderat sensibiliseringspotentiale?
 - Indeholdt disse hårfarvestoffer, som har andre betænkelige egenskaber hvad angår sundheden? Og hvilke kategorier af produkter kunne findes i denne gruppe (permanent/semi-permanent, privat/professionel etc.)?

Disse spørgsmål blev besvaret på basis af databasen med de 365 hårfarver.

4.3.10.1 Hvor mange af hårfarverne indeholdt hverken PPD eller PTD?

Udtræk fra databasen viste, at 89 hårfarver ikke indeholdt PPD eller PTD eller deres salte eller derivater. Men når man kun inkluderede PPD og PTD salte og derivater (dvs. referencenumrene 8, 8a, 9 og 9a i Annex III Del I i Direktivet), var det samlede antal produkter 86 (da tre produkter indeholdt en af de fire angivne p-phenylenediamine forbindelser, angivet i afsnit 4.3.8.1 "PPD og PTD i hårfarver"). Det svarer til, at 24 % af hårfarverne ikke indeholdt hverken PPD eller PTD og deres salte og derivater.

4.3.10.2 Eksisterer der permanente hårfarver uden PPD og PTD?

Af de 89 hårfarver viste udtræk fra databasen, at

- 53 hårfarver var permanente hårfarver (18 % af alle de undersøgte permanente hårfarver var uden PPD eller PTD og deres salte og derivater).
- 32 hårfarver var semi-permanente hårfarver (41 % af alle de undersøgte semi-permanente hårfarver var uden PPD eller PTD og deres salte og derivater).
- 4 hårfarver var skyllefarver (100 % af alle de undersøgte skyllefarver var uden PPD eller PTD og deres salte og derivater).

TABEL 4-13 FORDELING AF HÅRFARVER UDEN PPD ELLER PTD OG DERES SALTE OG DERIVATER

Type på hårfarve	Private produkter		Professionelle produkter		Total	
Permanent	21	23,6 %	32	36,0 %	53	59,6 %
Semi-permanent	4	4,5 %	28	31,5 %	32	36,0 %
Skyllefarver	2	2,2 %	2	2,2 %	4	4,4 %
Total	27	30,3 %	62	69,7 %	89	100 %

4.3.10.3 Eksisterer der private hårfarver uden PPD og/eller PTD?

Af de 89 hårfarver viste udtræk fra databasen, at

- 62 hårfarver var professionelle hårfarver (30 % af alle de undersøgte professionelle hårfarver var uden PPD eller PTD og deres salte og derivater)
- 27 hårfarver var hårfarver på det private marked (16 % af alle de undersøgte hårfarver på det private marked var uden PPD eller PTD og deres salte og derivater)

Dette betyder, at det var muligt at finde private hårfarver uden PPD eller PTD og deres salte og derivater. Af de 27 hårfarver på det private marked uden PPD eller PTD og deres salte og derivater var 21 permanente hårfarver.

4.3.10.4 Eksisterer der hårfarver uden PPD og PTD i alle farver?

Tabellen nedenfor viser antallet af produkter, som eksisterede i de forskellige farver for de 89 hårfarver, som ikke indeholdt hverken PPD eller PTD og deres salte og derivater.

TABEL 4-14 FARVER PÅ HÅRFARVER SOM IKKE INDEHOLDER PPD ELLER PTD (OG SALTE OG DERIVATER)

Farve på hårfarve	Antal produkter		Procentdel*
Blond/askeblond	3	3 %	11 %
Blå	1	1 %	33 %
Brun – kastanje	9	10 %	39 %
Brun - mahogni	3	3 %	23 %
Brun/mørkbrun	7	8 %	13 %
Grøn	1	1 %	50 %
Lysblond	20	22 %	30 %
Lysbrun/kastanje	11	12 %	22 %
Mørkblond	3	3 %	7 %
Orange/gul	5	6 %	83 %
Rød	19	21 %	42 %
Sort	3	3 %	10 %
Violet/lilla	4	4 %	80 %
Summen af produkter	89	100 %	

*Denne kolonne viser procentdelen af hårfarver med denne specifikke farve, som ikke indeholder PPD eller PTD (eller deres salte og derivater) sammenlignet med det totale antal af hårfarver med denne farve.

Tabellen viser, at det var muligt at finde hårfarver i nogle af farverne uden PPD eller PTD (og deres salte og derivater).

4.3.10.5 Hvilke hårfarvestoffer blev anvendt i stedet for PPD og PTD?

Tabellen nedenfor viser de hårfarvestoffer, som blev anvendt i stedet for PPD og PTD (og deres salte og derivater). Tabellen viser de 56 forskellige hårfarvestoffer, som blev anvendt i 89 hårfarveprodukter, som ikke indeholdt PPD eller PTD eller nogle af deres salte og derivater. Når man sammenligner med Tabel 4-7 "Oversigt over de 95 anvendte hårfarvestoffer i de 365 hårfarver" kan det derefter konkluderes, at nogle af hårfarvestofferne kun blev anvendt i kombination med PPD eller PTD salte eller derivater – i det mindste for de produkter, der blev undersøgt i denne kortlægning.

Tabellen viser, at Acid Orange 7, Acid Violet 43 og Lawsonia Inermis Extract (også kendt som henna) var de tre hårfarvestoffer, som blev anvendt oftest. Tabellen viser, at de fem mest anvendte hårfarvestoffer i hårfarver, som ikke indeholdt hverken PPD eller PTD (og deres salte og derivater) var enten ikke-allergener eller svage allergener. Ekstreme og stærke allergener eksisterede dog også i denne gruppe af hårfarver, men kun i få produkter.

TABEL 4-15 HÅRFARVESTOFFER ANVENDT I HÅRFARVER UDEN PPD ELLER PTD ELLER NOGLE AF DERES SALTE OG DERIVATER

INCI Navn	CAS Nr.	I antal produkter	Restriktion	Sensibiliserings-potentiale	Referencer
ACID ORANGE 7	633-96-5	23	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCS/1382/10
ACID VIOLET 43	4430-18-6	23	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
LAWSONIA INERMIS EXTRACT	84988-66-9	19	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
HC YELLOW NO. 10	109023-83-8	15	III/197	Ikke-klassificerbar	SCCP/1080/07
ACID RED 52	3520-42-1	10	III/193	Ikke-klassificerbar	SCCP/1115/07
ACID BLACK 1	1064-48-8	7	IV/1	Moderat	SCCS/1226/09
BASIC BROWN 16	26381-41-9	6	Ingen restriktion	Moderat	SCCP/1165/08
HYDROXYETHYL-2-NITRO-P-TOLUIDINE	100418-33-5	6	III 2/10	Stærk/moderat	SCCS/1387/10/Søsted et al., 2004
ACID RED 33	3567-66-6	5	III/194	Ikke-klassificerbar	SCCP/1102/07
BASIC BROWN 17	68391-32-2	5	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1448/11/Søsted et al., 2004
HC BLUE NO. 12	132885-85-9 / 104516-93-0	5	III/225	Moderat	SCCP/1135/07
ACID YELLOW 23	1934-21-0	4	III/189	Stærk/moderat	SCCNFP/0786/04/Søsted et al., 2004
BASIC ORANGE 31	97404-02-9	4	Ingen restriktion	Moderat	SCCS/1447/11
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE	2835-95-2	4	III/243	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
BASIC YELLOW 87	68259-00-7	4	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1333/10
BASIC RED 76	68391-30-0	4	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1385/10 Revision 21. juni 2011/Søsted et al., 2004
HC YELLOW NO. 2	4926-55-0	4	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1309/10/Søsted et al., 2004
BASIC VIOLET 2	3248-91-7	3	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCS/1340/10 Revision 13-14. december 2011/Søsted et al., 2004
2-AMINO-6-CHLORO-4-NITROPHENOL	6358-09-4	3	III/252	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
BASIC BLUE 99	68123-13-7	3	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1437/11/Søsted et al., 2004
2-HYDROXYETHYL PICRAMIC ACID	99610-72-7	3	III/222	Ikke-klassificerbar	SCCP/1208/08

INCI Navn	CAS Nr.	I antal produkter	Restriktion	Sensibiliserings-potentiale	Referencer
BASIC RED 51	77061-58-6	3	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1436/11
BASIC VIOLET 16	6359-45-1	3	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	Ingen vurdering/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
BASIC YELLOW 57	68391-31-1	3	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1231/09 Revision 12. juli 2010/Søsted et al., 2004
P-AMINOPHENOL	123-30-8	3		Stærk	SCCS/1409/11
N,N'-BIS(2-HYDROXYETHYL)-2-NITRO-P-PHENYLENEDIAMINE	84041-77-0	3	III/8	Ikke-klassificerbar	SCCS/1228/09l Revision 12. juli 2010 SCCP Memorandum, 2006
ACID GREEN 25	4403-90-1	3	IV/1	Ikke-klassificerbar	
4-HYDROXYPROPYLAMINO-3-NITROPHENOL	92952-81-3	3	III/205	Ikke-klassificerbar	SCCP/1082/07
ACID RED 18	2611-82-7	2	III/192	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
ACID RED 92	18472-87-2	2	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1428/11 Revision 26-27. juni 2012
ACID YELLOW 3	95193-83-2	2	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCNFP/0789/04
ACID BLUE 9	3844-45-9	2	III/190	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
2-METHYL-5-HYDROXYETHYLAMINOPHENOL	55302-96-0	2	III/232	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
HC RED NO. 11	95576-92-4	2	III/50	Ingen/mangelfulde data	SCCS/1406/11/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
PIGMENT BLUE 15:1	147-14-8	2	II/1367	Ikke-klassificerbar	Stof er forbudt (Søsted et al., 2004; 2008/88/EC)
LAWSONE	83-72-7	2	Ingen restriktion	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
HC YELLOW NO. 13	10442-83-8	2	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	SCCS/1322/10 Revision 22. marts 2011/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
HC RED NO. 10	95576-89-9	2	III/50	Ingen/mangelfulde data	SCCS/1406/11/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
BASIC RED 2	477-73-6	2	II/1322	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
SODIUM PICRAMATE	831-52-7	2	Ingen restriktion	Moderat	SCCS/1227/10
BASIC RED 46	12221-69-1	2	II/1259	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
2,3-DIAMINODIHYDROPYRAZOLO PYRAZOLONE DIMETHOSULFONATE	857035-95-1	1	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	Ingen vurdering/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
RESORCINOL	108-46-3	1	III/22	Stærk	SCCS/1270/09
PIGMENT VIOLET 23	6358-30-1	1	II/1360	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
1-HYDROXYETHYL 4,5-DIAMINO PYRAZOLE SULFATE	155601-30-2	1	Ingen restriktion	Ekstrem	SCCS/1449/11
3-NITRO-P-HYDROXYETHYLAMINOPHENOL	65235-31-6	1	III/250	Ekstrem	SCCP/1036/06
M-AMINOPHENOL	591-27-5	1	III/217	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
4-AMINO-3-NITROPHENOL	610-81-1	1	III/215	Ekstrem	SCCP/1207/08

INCI Navn	CAS Nr.	I antal produkter	Restriktion	Sensibiliserings-potentiale	Referencer
4-AMINO-M-CRESOL	2835-99-6	1	III/246	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
6-HYDROXYINDOLE	2380-86-1	1	Ingen restriktion	Ekstrem	SCCP Memorandum, 2006
BASIC RED 22	12221-52-2	1	II/1292	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
BASIC GREEN 4	569-64-2	1	II/1188	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
ACID YELLOW 1	846-70-8	1	IV/1	Ekstrem	SCCP/1160/08
HC BLUE NO. 16	502453-61-4	1	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	Ingen vurdering/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
DISPERSE VIOLET 1	128-95-0	1	Ingen restriktion	Moderat	SCCS/1232/09 Revision 16. september 2010
CURRY RED	25956-17-6	1	III/191	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
BASIC YELLOW 28	54060-92-3	1	II/1272	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
BASIC VIOLET 1	8004-87-3	1	II/388	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
5-AMINO-6-CHLORO-O-CRESOL	84540-50-1	1	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1225/09 Revision 07. januar 2011/Søsted et al., 2004

4.3.10.6 Hvilke hårfarvestoffer blev anvendt i stedet for PPD og PTD i permanente hårfarver?

Som beskrevet i afsnit 4.3.8.1 "PPD og PTD i hårfarver" var hovedparten af hårfarverne med PPD eller PTD og dets salte eller derivater permanente hårfarver – henholdsvis 94 % og 88 %. Af denne grund blev hårfarvestoffer anvendt i permanente hårfarver undersøgt nærmere.

Tabel 4-16 nedenfor viser hårfarvestofferne, som blev anvendt i stedet for PPD og PTD (og deres salte og derivater) i permanente hårfarver. 35 forskellige hårfarvestoffer blev anvendt i disse 52 permanente hårfarver, som ikke indeholdt PPD eller PTD eller nogle af deres salte og derivater.

Omtrent det samme billede ses i denne tabel (Tabel 4-16) sammenlignet med Tabel 4-15. Acid Orange 7 og Acid Violet 43 er de hårfarvestoffer, som er anvendt oftest. De fem mest anvendte hårfarvestoffer (permanente hårfarver), som ikke indeholder hverken PPD eller PTD (og deres salte og derivater), er enten ikke-allergener eller svage allergener. Ekstreme og stærke allergener eksisterer dog også i denne gruppe af hårfarver, men kun i få produkter.

TABEL 4-16 HÅRFARVESTOFFER I PERMANENTE HÅRFARVER UDEN PPD ELLER PTD ELLER NOGLE AF DERES SALTE OG DERIVATER

INCI-Navn	CAS Nr.	I antal produkter	Restriktion	Sensibiliserings-potentiale	Referencer
ACID ORANGE 7	633-96-5	18	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCS/1382/10
ACID VIOLET 43	4430-18-6	17	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
HC YELLOW NO. 10	109023-83-8	15	III/197	Ikke-klassificerbar	SCCP/1080/07
ACID RED 52	3520-42-1	8	III/193	Ikke-klassificerbar	SCCP/1115/07
LAWSONIA INERMIS EXTRACT	84988-66-9	8	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006

INCI-Navn	CAS Nr.	I antal produkter	Restriktion	Sensibiliserings-potentiale	Referencer
ACID RED 33	3567-66-6	5	III/194	Ikke-klassificerbar	SCCP/1102/07
ACID BLACK 1	1064-48-8	5	IV/1	Moderat	SCCS/1226/09
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE	2835-95-2	4	III/243	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
P-AMINOPHENOL	123-30-8	3		Stærk	SCCS/1409/11
BASIC BROWN 17	68391-32-2	2	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1448/11/Søsted et al., 2004
LAWSONE	83-72-7	2	Ingen restriktion	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
BASIC BROWN 16	26381-41-9	2	Ingen restriktion	Moderat	SCCP/1165/08
PIGMENT BLUE 15:1	147-14-8	2	II/1367	Ikke-klassificerbar	Stof er forbudt (Søsted et al., 2004; 2008/88/EC)
2-METHYL-5-HYDROXYETHYLAMINOPHENOL	55302-96-0	2	III/232	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
BASIC RED 46	12221-69-1	2	II/1259	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
BASIC RED 2	477-73-6	2	II/1322	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
6-HYDROXYINDOLE	2380-86-1	1	Ingen restriktion	Ekstrem	SCCP Memorandum, 2006
2-HYDROXYETHYL PICRAMIC ACID	99610-72-7	1	III/222	Ikke-klassificerbar	SCCP/1208/08
4-HYDROXYPROPYLAMINO-3-NITROPHENOL	92952-81-3	1	III/205	Ikke-klassificerbar	SCCP/1082/07
4-AMINO-M-CRESOL	2835-99-6	1	III/246	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
2,3-DIAMINODIHYDROPYRAZOLO PYRAZOLONE DIMETHOSULFONATE	857035-95-1	1	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	Ingen vurdering/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
5-AMINO-6-CHLORO-O-CRESOL	84540-50-1	1	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1225/09 Revision 07. januar 2011/Søsted et al., 2004
SODIUM PICRAMATE	831-52-7	1	Ingen restriktion	Moderat	SCCS/1227/10
RESORCINOL	108-46-3	1	III/22	Stærk	SCCS/1270/09
PIGMENT VIOLET 23	6358-30-1	1	II/1360	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
M-AMINOPHENOL	591-27-5	1	III/217	Stærk	SCCP Memorandum, 2006
BASIC YELLOW 57	68391-31-1	1	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1231/09 Revision 12. juli 2010/Søsted et al., 2004
ACID YELLOW 1	846-70-8	1	IV/1	Ekstrem	SCCP/1160/08
BASIC RED 76	68391-30-0	1	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1385/10 Revision 21. juni 2011/Søsted et al., 2004
BASIC RED 51	77061-58-6	1	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1436/11

INCI-Navn	CAS Nr.	I antal produkter	Restriktion	Sensibiliserings-potentiale	Referencer
BASIC RED 22	12221-52-2	1	II/1292	Ikke relevant (stof forbudt)	Stof forbudt
BASIC ORANGE 31	97404-02-9	1	Ingen restriktion	Moderat	SCCS/1447/11
1-HYDROXYETHYL 4,5-DIAMINO PYRAZOLE SULFATE	155601-30-2	1	Ingen restriktion	Ekstrem	SCCS/1449/11
BASIC BLUE 99	68123-13-7	1	Ingen restriktion	Stærk/moderat	SCCS/1437/11/Søsted et al., 2004
BASIC YELLOW 87	68259-00-7	1	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1333/10

4.3.10.7 Hvor mange af de undersøgte produkter indeholdt ikke sensibiliserende hårfarvestoffer?

Ved brug af databasen og det anførte sensibiliseringspotentiale for de forskellige hårfarvestoffer blev det undersøgt, hvor mange af de produkter, som var med i denne kortlægning, der *ikke indeholdt* nogen allergifremkaldende hårfarvestoffer. Resultaterne er vist i tabellen nedenfor.

Som tidligere nævnt indeholdt 5 produkter en eller flere hårfarvestoffer, som er forbudte ifølge Annex II i Kosmetikdirektivet ("Liste over stoffer, som ikke må indgå i kosmetiske produkter som bestanddele i disse"). Disse 5 produkter blev derfor ikke inkluderet i tabellerne nedenfor.

Som tidligere nævnt blev det besluttet at udelade 11 produkter fra nedenstående tabeller, da de ikke kan betragtes som hårfarver (de indeholder ikke hårfarvestoffer). I alt 16 produkter blev derfor ikke inkluderet i nedenstående tabeller, som således illustrerer hvor mange hårfarver ud af en total på 349 undersøgte produkter, som ikke indeholdt allergifremkaldende hårfarvestoffer.

Ifølge Tabel 4-7 har nogle af hårfarvestofferne et sensibiliseringspotentiale, som falder i to forskellige kategorier (tilfældene hvor QSAR-oplysninger er anvendt, og sensibiliseringspotentialet "stærk/moderat" er angivet). Derfor er antallet for "stærk" og "moderat" angivet samlet (både i Tabel 4-17 og Tabel 4-19).

TABEL 4-17 ANTAL AF PRODUKTER (UD AF EN TOTAL PÅ 349) UDEN HÅRFARVESTOFFER MED ET SPECIFIKT SENSIBILISERINGSPOTENTIALE.

Sensibiliserings-potentiale	Ekstrem	Stærk	Moderat	Ikke-klassificerbar	Ingen data/mangelfulde data
Antal produkter uden hårfarvestoffer	70	47		147	325
med de(t) anførte sensibiliseringspotentiale(r)	44				
	11				

Tabel 4-17 illustrerer, at 70 af 349 undersøgte produkter i denne kortlægning ikke indeholdt hårfarvestoffer med et ekstremt sensibiliseringspotentiale. Hvis forbrugerne ønsker at undgå hårfarver med ekstreme, stærke og moderate allergifremkaldende hårfarvestoffer, bør de anvende en af de 44 hårfarver (ud af de 349 undersøgte produkter).

Det er dog vigtigt at bemærke, at der for 9 af de 95 forskellige hårfarvestoffer ikke er fundet data om deres sensibiliseringspotentiale, ikke engang QSAR-data. Hvis disse stoffer faktisk er allergifremkaldende, vil antallet af hårfarver uden allergifremkaldende hårfarvestoffer selvfølgelig være mindre (i både Tabel 4-17 og Tabel 4-19). I gruppen af de 44 produkter uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer er der dog kun et enkelt hårfarvestof, som har ingen/mangelfulde data vedrørende sensibilisering. Dette hårfarvestof er fundet i 2 produkter (semi-permanente), så alt i alt påvirker manglen på data om sensibilisering ikke det endelige resultat markant.

De 44 hårfarver, der ikke indeholder hårfarvestoffer med ekstremt, stærkt eller moderat sensibiliseringspotentiale, kan inddeles i følgende typer hårfarver:

- 9 produkter indeholdt ikke nogen hårfarvestoffer ifølge definitionerne i CosIng. 4 af disse er skyllefarver baseret på CI-farver. 5 er baseret på f.eks. et lawsonia inermis ekstrakt, som ikke er angivet med funktionen "hårfarvning" ifølge CosIng.
- 30 produkter er produkter, som kunne være eller blev købt hos frisører, som er en del af konceptet "Grønne Saloner" (se afsnit 4.1.2.5 "Grønne Saloner").
- 5 produkter er produkter, som er fundet hos enten andre frisører eller i forskellige internetbutikker.

De 44 hårfarver er desuden beskrevet ud fra deres produktkategori, type og hårfarve i nedenstående tabel.

TABEL 4-18 KATEGORISERING AF DE 44 HÅRFARVER UDEN EKSTREME, STÆRKE ELLER MODERATE ALLERGENER

<i>44 hårfarver uden ekstreme, stærke eller moderate allergener</i>		
Produktkategori	Produkttype	Hårfarve
26 permanente	35 professionelle	2 sort
14 semi-permanente		6 mørkbrun
4 skyllefarver	9 private	7 brun kastanje
		2 brun mahogni
		8 lys kastanje
		2 mørkeblonde
		1 orange/gul
		1 violet
		10 røde
		2 askeblonde
		3 lysblonde

Tabel 4-19 illustrerer det samme aspekt. Denne gang er tallene dog kun for permanente hårfarver, dvs. uden semi-permanente hårfarver eller skyllefarver (og de fire permanente hårfarver med en eller flere af de forbudte hårfarvestoffer og de permanente lysblonde hårfarvestoffer, der ikke indeholder nogen farvestoffer eller CI-farver).

TABEL 4-19 ANTALLET AF PERMANENTE HÅRFARVER (UD AF EN TOTAL PÅ 268) UDEN HÅRFARVESTOFFER MED ET SPECIFIKT SENSIBILISERINGSPOTENTIALE

Sensibiliserings-potentiale	Ekstrem	Stærk	Moderat	Ikke-klassificerbar	Ingen data/mangelfulde data
Antallet af produkter uden hårfarvestoffer med de(t) anførte sensibiliserings-potentiale(r)	38	28		107	258
	26				
	4				

Tabel 4-19 illustrerer, at det var muligt at finde permanente hårfarvestoffer på det danske marked uden allergifremkaldende stoffer. Det betyder, at 26 af de permanente hårfarver (ca. 9 % af de permanente hårfarver) på det danske marked, som blev undersøgt i denne kortlægning, ikke indeholdt hårfarvestoffer med et ekstremt, stærkt eller moderat sensibiliseringspotentiale.

5 Produkter/stoffer udvalgt til analyse

Dette kapitel beskriver den anvendte strategi for udvælgelse af produkter til kemisk analyse.

5.1 STRATEGI FOR UDVÆLGELSE AF PRODUKTER TIL ANALYSE

Baseret på kortlægningen, som blev præsenteret i det foregående kapitel, blev det i samarbejde med Miljøstyrelsen besluttet at fokusere på to aspekter, når udvalgte hårfarver skulle analyseres for indholdet af specifikke hårfarvestoffer. De to fokusområder var:

1. Undersøgelse af det kvantitative PPD/PTD-indhold i forskellige farver for både permanente og semi-permanente hårfarver.
2. Undersøgelse af koncentrationen af andre ekstremt eller stærkt sensibiliserende hårfarvestoffer (i hårfarver henholdsvis med eller uden PPD).

30 hårfarver i alt blev udvalgt til kemisk analyse af specifikke hårfarvestoffer. Af de 30 hårfarver var 15 fra det private og 15 fra det professionelle marked.

5.1.1 Fokusområde 1 – PTD-koncentration i forskellige farver

Det blev besluttet at udvælge 12 produkter til kemisk analyse af hårfarvestoffer for fokusområde 1. Følgende kriterier blev anvendt:

- 4 forskellige mærker af hårfarver blev udvalgt, dvs. 3 produkter fra hvert af de 4 mærker blev udvalgt. De hårfarvemærker, der blev udvalgt, var de hårfarvemærker eller de specifikke hårfarver, som bliver anvendt mest, eller er de mest populære (ifølge kortlægningen).
- 9 produkter var permanente hårfarver (dvs. alle tre produkter fra 3 mærker).
- 3 produkter var semi-permanente hårfarver (dvs. alle tre produkter fra et mærke).
- Hvert sæt på 3 produkter (fra de samme mærker) blev udvalgt i området fra mørk til lys, dvs. en sort eller mørkebrun hårfarve, en brun hårfarve og en blond eller lysblond hårfarve.
- 2 x 3 produkter var private hårfarver og 2 x 3 produkter var professionelle produkter.
- Produkterne blev udvalgt, så de også indeholdt hårfarvestoffer, som blev undersøgt i fokusområde 2.

Oprindeligt var formålet med denne analyse at undersøge, hvordan koncentrationerne af både PPD og PTD varierer over forskellige farver inden for samme mærke. Dette blev ændret i løbet af projektet af følgende årsager:

- Fokus var på de mest anvendte hårfarvemærke – og disse indeholdt PTD (ca. 60 % af produkterne indeholdt PTD eller PTD sulfat, hvorimod 30 % indeholdt PPD eller dets salte eller derivater).

- Det var ikke muligt at købe alle de undersøgte produkter (specielt de professionelle produkter) til den kemiske analyse, da disse ikke er tilgængelige på forbrugermarkedet. Derfor kunne disse produkter ikke udvælges til kemisk analyse, medmindre producenten frivilligt sendte produkter til vores undersøgelse.
- Ikke alle hårfarvemærker indeholdt tre produkter, fordelt fra mørk til de mere lyse farver, som alle indeholdt PPD. Derfor var det ikke muligt at sammenligne koncentrationer af PPD fra lysere til mørkere farver.

Produkterne fra dette fokusområde blev analyseret for indholdet af:

- PTD og PTD sulfat.
- De andre udvalgte hårfarvestoffer (se nedenfor).

5.1.2 Fokusområde 2 – koncentration af andre allergifremkaldende hårfarvestoffer

For fokusområde 2 blev det besluttet at udvælge 18 produkter i alt til kemisk analyse af udvalgte hårfarvestoffer. Hårfarverne blev udvalgt på basis af indholdet ifølge indholdsdeklarationerne.

Hårfarvestofferne i fokus for den kemiske analyse blev udvalgt ved brug af følgende kriterier:

1. De anvendes i permanente hårfarver.
2. De anvendes i adskillige hårfarver (mest hyppige hårfarvestoffer) – ifølge Tabel 4-7.
3. De er enten ekstreme eller stærke allergener.
4. Det er muligt at udføre den kemiske analyse med den valgte metode.

Fokusområde 2 blev inddelt i to forskellige fokusområder:

- 2.1 Undersøgelse af koncentrationen af ekstremt eller stærkt sensibiliserende hårfarvestoffer i hårfarver, som ikke indeholdt hverken PPD eller PTD eller deres salte og derivater.
- 2.2 Undersøgelse af koncentrationen af samme ekstremt eller stærkt sensibiliserende hårfarvestoffer i hårfarver, som indeholdt enten PPD eller PTD eller deres salte og derivater.

Formålet med dette var at sammenligne koncentrationerne af disse ekstremt eller stærkt sensibiliserende hårfarvestoffer i de to grupper hårfarver.

5.1.2.1 Fokusområde 2.1

Oprindeligt blev der undersøgt hvor mange produkter med ekstremt eller stærkt allergifremkaldende hårfarvestoffer, som *ikke indeholdt* hverken PPD eller PTD (og deres salte og derivater). Denne oplysning i databasen viste, at 17 produkter indeholdt ekstremt eller stærkt allergifremkaldende hårfarvestoffer og samtidig ikke indeholdt hverken PPD og/eller PTD (og deres salte og derivater).

Disse 17 produkter indeholdt de anførte hårfarvestoffer i Tabel 5-1. Hårfarvestofferne, som blev udvalgt som et fokus for den kemiske analyse, er markeret med grå skygge i tabellen nedenfor. Hårfarvestofferne var som tidligere nævnt udvalgt på grundlag af deres hyppige anvendelse (i den totale kortlægning) såvel som muligheden for at udføre den kemiske analyse af de specifikke hårfarvestoffer.

Når man fokuserer på disse udvalgte hårfarvestoffer til den kemiske analyse (markeret med grå skygge), var der kun 5 hårfarver, som levede op til alle kriterierne:

1. Indeholdt ikke PPD og/eller PTD (og deres salte og derivater).
2. Indeholdt en eller flere af de udvalgte hårfarvestoffer.

Alle disse 5 hårfarver blev købt og analyseret for indholdet af de udvalgte hårfarvestoffer (se Tabel 5-1).

TABEL 5-1 HÅRFARVESTOFFER MED EKSTREMT ELLER STÆRKT SENSIBILISERINGS-POTENTIALE I PRODUKTER UDEN PPD OG/ELLER PTD (OG DERES SALTE OG DERIVATER). STOFFER UDVALGT TIL ANALYSE ER MARKERET MED GRÅ SKYGGE.

CAS-nummer	INCI-navn	Sensibiliserings-potentiale	antal hårfarve-produkter (hele kortlægningen)
108-46-3	RESORCINOL	Stærk	218
591-27-5	M-AMINOPHENOL	Stærk	193
123-30-8	P-AMINOPHENOL	Stærk	132
2835-95-2	4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE	Stærk	111
6358-09-4	2-AMINO-6-CHLORO-4-NITROPHENOL	Stærk	37
2835-99-6	4-AMINO-M-CRESOL	Stærk	26
84041-77-0	N,N'-BIS(2-HYDROXYETHYL)-2-NITRO-P-PHENYLENEDIAMINE	Stærk	24
2380-86-1	6-HYDROXYINDOLE	Ekstrem	22
155601-30-2	1-HYDROXYETHYL 4,5-DIAMINO PYRAZOLE SULFATE	Ekstrem	10
68391-32-2	BASIC BROWN 17	Stærk/moderat	5
68123-13-7	BASIC BLUE 99	Stærk/moderat	3
65235-31-6	3-NITRO-P-HYDROXYETHYLAMINOPHENOL	Ekstrem	2
610-81-1	4-AMINO-3-NITROPHENOL	Ekstrem	2
83-72-7	LAWSONE	Stærk	2
846-70-8	ACID YELLOW 1	Ekstrem	1

5.1.2.2 Fokusområde 2.2

13 produkter i alt blev udvalgt til den kemiske analyse for fokusområde 2.2.

De 13 produkter blev udvalgt, baseret på følgende kriterier:

- Indeholdt enten PPD eller PTD (og deres salte og derivater).
- Indeholdt en eller flere af udvalgte ekstremt eller stærkt allergifremkaldende hårfarvestoffer (markeret i Tabel 5-1).
- Hårfarver fra forskellige hårfarvemærker blev valgt. Hårfarvemærkerne eller specifikke hårfarver, som blev anvendt mest eller var mest populære (ifølge kortlægningen) blev valgt. Dette betyder, at hårfarver fra visse producenter blev prioriteret.
- Både private og professionelle produkter blev valgt.
- Produkter blev fordelt over hele farvespektret.

Produkterne fra dette fokusområde blev analyseret for indholdet af:

- PPD og dets salte og derivater
- PTD og dets salte
- De andre udvalgte hårfarvestoffer

5.2 UDVALGTE PRODUKTER TIL KEMISK ANALYSE

Kort sagt blev følgende grupper af produkter udvalgt til kemisk analyse for de udvalgte hårfarvestoffer:

- 25 produkter *med* PPD og/eller PTD (og deres salte og derivater) og med en eller flere af de udvalgte hårfarvestoffer.
 - Fra fire forskellige mærker
 - I forskellige farver for hvert mærke
- 5 produkter *uden* PPD og/eller PTD (og deres salte og derivater) og med en eller flere af de udvalgte hårfarvestoffer med et ekstremt eller stærkt sensibiliseringspotentiale.

6 Analyseresultater

6.1 ANALYSEMETODE FOR HÅRFARVESTOFFER

Den anvendte metode til den kvantitative analyse af de udvalgte hårfarvestoffer er baseret på den beskrevne metode i en rapport fra NERI "A method for the measurement of intermediates of oxidative hair dyes in cosmetic products" (Rastogi *et al.*, 2001).

Prøverne blev opløst i en fosfatbuffer på pH 6 med ascorbat som antioxidant. Opløsningen blev derefter analyseret ved HPLC med UV-sporing på 220 nm og 275 nm. Hårfarvestofferne blev identificeret af retentionstiden og forholdet mellem absorption på de to bølgelængder.

For 2-methylresorcinol og 4-amino-2-hydroxytoluen var retentionstiderne næsten identiske. Det var derfor ikke muligt at bestemme, hvilket af de to hårfarvestoffer, som var til stede i prøven, eller hvis en blanding af de to var til stede. Disse to hårfarvestoffer kunne derfor ikke kvantificeres nøjagtigt.

Ved brug af denne metode var det ikke muligt at skelne mellem PTD og PTD sulfat. Der var et overlap i retentionstiden for 2,4-diaminophenoxy HCl og både p-aminophenol og PTD/PTD sulfat. Om dette overlap var forårsaget af urenheder i referenceprøven, eller om stoffet ved pH 6 var til stede i to isomerer, var ikke muligt at bestemme. Nogle af prøverne havde mindst to af de tre hårfarvestoffer, og disse var derfor ikke mulige at kvantificere korrekt; især for 2,4-diaminophenoxyethanol HCl var det ikke muligt at angive en eksakt værdi. Det så dog ud som om, at indholdet af 2,4-diaminophenoxyethanol HCl altid var til stede i en mindre koncentration sammenlignet med de to andre stoffer (p-aminophenol og PTD/PTD sulfat).

Detektionsgrænserne var matrix-afhængige, da hårfarverne alle indeholdt adskillige andre stoffer foruden analytterne. Adskillige af disse stoffer absorberede i UV-regionen og havde retentionstider tæt på eller sammenfaldende med analytterne. Især i området mellem 2-methylresorcinol og 1-naphthol var der mange små toppe, der overlapper, hvilket resulterede i højere detekteringsgrænser for stofferne, som eluerede i dette område. Dette var tilfældet for prøverne nr. 261, 263, 265, 267 og 287, og også i en noget svagere tendens i prøverne nr. 142, 122, 118 og 46. Uden indflydelsen fra matrixen var de fleste hårfarvestoffer generelt kvantificerbare fra 0,01 til 0,05 % (w/w).

Usikkerheden (relativt) var generelt 20 % baseret på resultaterne fra dobbeltbestemmelserne og genfindingsprocenterne. Usikkerheden var en smule højere end 20 % for små værdier, og usikkerheden var højere end 20 % for prøve nr. 368, hvor resultaterne fra dobbeltbestemmelsen havde en højere difference, end hvad der normalt ses.

Genfindingsforsøg blev udført for et udvalg af stofferne. Med undtagelse af prøve nr. 222, som havde en lav genfindingsprocent for alle tre stoffer, blev

der normalt observeret en genfindingsprocent på mellem 80 og 100 % (se Tabel 6-1 for detaljer).

TABEL 6-1 GENFINDINGSPROCENTER FOR UDVALGTE STOFFER

Stof	Prøve nr.	Genfindingsprocent (%)
PPD	72	84
PPD	158	76
PPD	266	100
PPD	287	92
PTD/PTD sulfat	83	80
PTD/PTD sulfat	287	84
Resorcinol	158	76
Resorcinol	222	48
4-amino-2-hydroxytoluene	83	80
p-aminophenol	72	96
m-aminophenol	222	40
6-amino-m-cresol	83	84
6-hydroxyindole	158	80
4-amino-3-nitrophenol	222	48
2-methylresorcinol	266	104
1-naphthol	72	88
1-naphthol	266	80
o-aminophenol	287	164

Den målte koncentration var koncentrationen (i vægtprocent (w/w)) i hårfarvepastaen og ikke i den færdigblandede hårfarveopløsning. Dette er vigtigt at bemærke, da koncentrationsgrænserne, som findes for adskillige hårfarvestoffer, gælder for den færdigblandede hårfarveopløsning og ikke for den faktiske hårfarvepasta.

6.2 RESULTATER

6.2.1 Fokusområde 1 – PTD-koncentration i forskellige farver

Formålet med den kemiske analyse i fokusområde 1 var at undersøge det kvantitative PTD-indhold i forskellige farver for både permanente og semi-permanente hårfarver. Fire forskellige hårfarvemærker blev analyseret for indholdet af PTD i forskellige farver. Resultaterne er vist i tabellerne nedenfor (Tabel 6-2 til Tabel 6-5).

Generelt blev tre produkter af hvert mærke analyseret, men et af mærkerne omfattede fire produkter (et produkt udvalgt til fokusområde 2.1 blev også inkluderet her).

TABEL 6-2 RESULTATER AF DEN KVANTITATIVE ANALYSE AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER I TRE PRODUKTER AF SAMME MÆRKE. ALLE TRE PRODUKTER VAR FRA MÆRKE NR. 1, SOM VAR SEMI-PERMANENTE HÅRFARVER PÅ DET PRIVATE MARKED

	Mærke 1 Privat og semi- permanent	Mærke 1 Privat og semi- permanent	Mærke 1 Privat og semi- permanent
Produkt nr.	1	2	3
Hårfarve	Mørk brun	Mørk blond	Lys blond
Stof	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	2,2	0,34	0,12
RESORCINOL	1,4	0,56	0,1
M-AMINOPHENOL	0,23	0,06	0,015
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE*	0,3	0,17	intet indhold
2-METHYLRESORCINOL*	0,6	0,22	0,02

*Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de to stoffer.

“Intet indhold” betyder, at produktet ikke havde noget deklareret indhold af dette hårfarvestof, og der blev ikke påvist noget indhold i den kvantitative analyse.

TABEL 6-3 RESULTATER AF DEN KVANTITATIVE ANALYSE AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER I TRE PRODUKTER AF SAMME MÆRKE. ALLE TRE PRODUKTER VAR FRA MÆRKE NR. 2, SOM VAR PERMANENTE HÅRFARVER PÅ DET PRIVATE MARKED

	Mærke 2 Privat og permanent	Mærke 2 Privat og permanent	Mærke 2 Privat og permanent
Produkt nr.	4	5	6
Hårfarve	Mørk brun	Mørk blond	Lys blond
Stof	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	0,8	0,2	0,08
RESORCINOL	0,51	0,095	0,02
M-AMINOPHENOL	0,18	0,02	spormængde
2-METHYLRESORCINOL	intet indhold	0,03	0,025

“Intet indhold” betyder, at produktet ikke havde noget deklareret indhold af dette hårfarvestof, og der blev ikke påvist noget indhold i den kvantitative analyse.

”Spormængde” betyder, at der er et mindre indhold omkring detektionsgrænsen (som ikke kan kvantificeres præcist).

TABEL 6-4 RESULTATER AF DEN KVANTITATIVE ANALYSE AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER I TRE PRODUKTER AF SAMME MÆRKE. ALLE TRE PRODUKTER VAR FRA MÆRKE NR. 3, SOM VAR PERMANENTE HÅRFARVER PÅ DET PROFESSIONELLE MARKED

	Mærke 3 Professionel og permanent	Mærke 3 Professionel og permanent	Mærke 3 Professionel og permanent
Produkt nr.	7	8	9
Hårfarve	Sort	Mørk blond	Lys blond
Stof	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	1,0	0,45	0,05
RESORCINOL	0,7	0,39	0,03
M-AMINOPHENOL	0,35	0,05	intet indhold
O-AMINOPHENOL	0,15	intet indhold	intet indhold
2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	Interferens fra PTD**	intet indhold	0,02
2-METHYLRESORCINOL	0,05*	0,05*	0,03*
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE	0,035*	0,015*	0,025*

* Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de to stoffer.

** 2,4-diaminophenoxyethanol HCl overlappede PTD og kunne ikke bestemmes, når det var til stede.

“Intet indhold” betyder, at produktet ikke havde noget deklareret indhold af dette hårfarvestof, og der blev ikke påvist noget indhold i den kvantitative analyse.

TABEL 6-5 RESULTATER AF DEN KVANTITATIVE ANALYSE AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER I FIRE PRODUKTER AF SAMME MÆRKE. ALLE FIRE PRODUKTER VAR FRA MÆRKE NR. 4, SOM VAR PERMANENTE HÅRFARVER PÅ DET PROFESSIONELLE MARKED

	Mærke 4 Professionel og permanent	Mærke 4 Professionel og permanent	Mærke 4 Professionel og permanent	Mærke 4 Professionel og permanent
Produkt nr.	10	11	12	13
Hårfarve	Brun mahogni	Mørk blond	Lys blond	Lys blond
Stof	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	1,4	0,85	0,1	0,12
RESORCINOL	1,2	0,9	0,15	0,4
M-AMINOPHENOL	0,45	0,21	intet indhold	0,04
P-AMINOPHENOL*	1,3	0,9	0,3	0,6
4-AMINO-2- HYDROXYTOLUENE**	0,35	0,2	0,8	intet indhold
6-AMINO-M-CRESOL	0,02	0,1	spormængde	intet indhold
2-METHYLRESORCINOL**	0,55	0,3	0,15	intet indhold
2,4- DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	5*	3*	1,5*	intet indhold
6-HYDROXYINDOLE	0,08	Ikke påvist	intet indhold	0,06

* Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for stofferne (og PTD).

** Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt, da disse to forbindelser overlappede.

“Intet indhold” betyder, at produktet ikke havde noget deklareret indhold af dette hårfarvestof, og der blev ikke påvist noget indhold i den kvantitative analyse.

“Ikke påvist” betyder, at indholdet i dette stof var blevet deklareret, men ikke påvist i den kvantitative analyse.

”Spormængde” betyder, at der er et mindre indhold omkring detektionsgrænsen (som ikke kan kvantificeres præcist).

Resultaterne illustrerede tydeligt, at indholdet af PTD/PTD sulfat og de fleste andre hårfarvestoffer var højest i den mørkeste farve (sort/mørk brun) og mindst i den lyseste farve (lys blond).

6.2.2 Fokusområde 2 – koncentration af andre allergifremkaldende hårfarvestoffer

Formålet med den kemiske analyse i dette fokusområde var at sammenligne koncentrationerne af andre ekstremt eller stærkt allergifremkaldende hårfarvestoffer i to grupper af hårfarver – med og uden PPD og/eller PTD (og deres salte og derivater).

- 5 produkter *uden* PPD og/eller PTD (og deres salte og derivater) blev analyseret for indholdet af andre udvalgte hårfarvestoffer.
- 13 produkter *med* PPD og/eller PTD (og deres salte og derivater) blev analyseret for indholdet af andre udvalgte hårfarvestoffer – og resultaterne af det analyserede indhold i de 12 hårfarver fra fokusområde 1 kunne også anvendes til illustration (og er derfor præsenteret igen nedenfor).

6.2.2.1 Fokusområde 2.1 – produkter uden PPD og/eller PTD

TABEL 6-6 RESULTATER AF DEN KVANTITATIVE ANALYSE AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER I FEM PRODUKTER UDEN PPD OG/ELLER PTD (OG DERES SALTE OG DERIVATER).

	Permanent privat	Permanent privat	Permanent professionel	Permanent professionel	Semi-permanent professionel
Produkt nr.	14	15	16	17	18
Hårfarve	Orange/ Gul	Rød	Rød	Rød	Lys blond
Stof	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	0,07*	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold
RESORCINOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	Ikke påvist	intet indhold
M-AMINOPHENOL	intet indhold	0,32	intet indhold	intet indhold	0,01
O-AMINOPHENOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold
P-AMINOPHENOL	0,8	intet indhold	0,4	0,21	intet indhold
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE	0,17	0,26	0,5	0,16	0,009
6-AMINO-M-CRESOL	intet indhold	intet indhold	0,04	intet indhold	intet indhold
2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold
2-METHYLRESORCINOL	intet indhold	0,35**	0,7**	0,21**	intet indhold
4-AMINO-3-NITROPHENOL	intet indhold	intet indhold	0,02	intet indhold	0,018
6-HYDROXYINDOLE	intet indhold	intet indhold	0,08	0,01	0,005
2-AMINO-6-CHLORO-4-NITROPHENOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold	0,005

* Dette indhold af PTD/PTD sulfater blev påvist, selvom dette indhold ikke var deklareret på indholdsdeklarationen.

** Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for forskellige stoffer. "Intet indhold" betyder, at produktet ikke havde noget deklareret indhold af dette hårfarvestof, og der blev ikke påvist noget indhold i den kvantitative analyse.

"Ikke påvist" betyder, at indholdet i dette stof var blevet deklareret, men ikke påvist i den kvantitative analyse.

6.2.2.2 Fokusområde 2.2 – produkter med PPD og/eller PTD

De 13 produkter, der indeholder PPD og/eller PTD samt de 12 produkter fra fokusområde 1, er angivet i de efterfølgende tabeller med deres målte indhold af de forskellige hårfarvestoffer. Produkterne er grupperet i henhold til hårfarve, produkttype og kategori.

TABEL 6-7 RESULTATER AF DEN KVANTITATIVE ANALYSE AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER I PRODUKTER, DER INDEHOLDER PPD OG/ELLER PTD (OG DERES SALTE OG DERIVATER).

	Permanent Privat	Permanent Privat	Permanent Professionel
Produkt nr.	19	20	7
Hårfarve	Sort	Sort	Sort
Stof	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	1,4	1,15	1,0
RESORCINOL	0,9	0,53	0,7
M-AMINOPHENOL	0,17	0,1	0,35
O-AMINOPHENOL	intet indhold	intet indhold	0,15
P-AMINOPHENOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE*	intet indhold	0,03*	0,035*
6-AMINO-M-CRESOL	spormængde	0,03	intet indhold
2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	intet indhold	6,6**	usikkert
2-METHYLRESORCINOL*	intet indhold	intet indhold	0,05*
4-AMINO-3-NITROPHENOL	intet indhold	0,03	spormængde
6-HYDROXYINDOLE	intet indhold	intet indhold	intet indhold

* Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de to stoffer.

** Kunne ikke kvantificeres – koncentrationen kunne være overestimeret.

“Intet indhold” betyder, at produktet ikke havde noget deklareret indhold af dette hårfarvestof, og der blev ikke påvist noget indhold i den kvantitative analyse.

”Spormængde” betyder, at der er et mindre indhold omkring detektionsgrænsen (som ikke kan kvantificeres præcist).

”Usikkert” betyder, at en endelig bestemmelse af stoffets forekomst er usikkert pga. overlap i retentionstiden.

TABEL 6-8 RESULTATER AF DEN KVANTITATIVE ANALYSE AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER I PRODUKTER, DER INDEHOLDER PPD OG/ELLER PTD (OG DERES SALTE OG DERIVATER).

	Semi-permanent professionel	Permanent privat	Permanent privat	Permanent professionel	Semi-permanent privat
Produkt nr.	21	22	4	23	1
Hårfarve	Mørk brun	Mørk brun	Mørk brun	Mørk brun	Mørk brun
Stof	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	0,55	0,8	0,8	0,36	2,2
RESORCINOL	0,06	0,4	0,51	0,2	1,4
M-AMINOPHENOL	intet indhold	0,07	0,18	0,07	0,23
O-AMINOPHENOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold
P-AMINOPHENOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	0,22	intet indhold
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE**	0,43**	usikkert*	intet indhold	0,08**	0,3**
6-AMINO-M-CRESOL	0,05*	intet indhold	intet indhold	0,04	intet indhold
2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	intet indhold	intet indhold	intet indhold	usikkert*	intet indhold
2-METHYLRESORCINOL**	0,65**	0,07**	intet indhold	0,1**	0,6**
4-AMINO-3-NITROPHENOL	intet indhold	intet	intet	0,01	intet indhold

	Semi-permanent professionel	Permanent privat	Permanent privat	Permanent professionel	Semi-permanent privat
Produkt nr.	21	22	4	23	1
Hårfarve	Mørk brun	Mørk brun	Mørk brun	Mørk brun	Mørk brun
		indhold	indhold		
6-HYDROXYINDOLE	intet indhold	intet indhold	intet indhold	0,02	intet indhold

* Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de tre stoffer.

** Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de to stoffer.

“Intet indhold” betyder, at produktet ikke havde noget deklareret indhold af dette hårfarvestof, og der blev ikke påvist noget indhold i den kvantitative analyse.

”Usikkert” betyder, at en endelig bestemmelse af stoffets forekomst er usikkert pga. overlap i retentionstiden.

TABEL 6-9 RESULTATER AF DEN KVANTITATIVE ANALYSE AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER I PRODUKTER, DER INDEHOLDER PPD OG/ELLER PTD (OG DERES SALTE OG DERIVATER).

	Permanent privat	Permanent privat	Semi-permanent privat	Semi-permanent prof.	Permanent prof.	Permanent prof.
Produkt nr.	5	24	2	25	11	8
Hårfarve	Mørk blond	Mørk blond	Mørk blond	Mørk blond	Mørk blond	Mørk blond
Stof	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	0,2	0,385*	0,34	0,52	0,85*	0,45
RESORCINOL	0,095	0,44	0,56	0,055	0,9*	0,39
M-AMINOPHENOL	0,02	0,058	0,06	intet indhold	0,21	0,05
O-AMINOPHENOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold
P-AMINOPHENOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	0,05	0,9*	intet indhold
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE	0,03**	intet indhold	0,17**	0,35**	0,2**	0,015**
6-AMINO-M-CRESOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	0,02*	0,1*	intet indhold
2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	intet indhold	0,6*	intet indhold	intet indhold	3*	intet indhold
2-METHYLRESORCINOL	0,03**	intet indhold	0,22**	0,46**	0,3**	0,05
4-AMINO-3-NITROPHENOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold	0,04*	intet indhold
6-HYDROXYINDOLE	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold
1-NAPHTHOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	0,014	intet indhold	intet indhold

* Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de tre stoffer.

** Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de to stoffer.

“Intet indhold” betyder, at produktet ikke havde noget deklareret indhold af dette hårfarvestof, og der blev ikke påvist noget indhold i den kvantitative analyse.

TABEL 6-10 RESULTATER AF DEN KVANTITATIVE ANALYSE AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER I PRODUKTER, DER INDEHOLDER PPD OG/ELLER PTD (OG DERES SALTE OG DERIVATER).

	Permanent professionel	Permanent privat	Permanent Privat	Permanent professionel
Produkt nr.	10	26	27	28
Hårfarve	Brun mahogni	Lys kastanje	Lys kastanje	Askeblond
Stof	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)
P-PHENYLENEDIAMINE	intet indhold	0,25	intet indhold	intet indhold
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	1,4*	intet indhold	0,65*	0,37*
RESORCINOL	1,2	0,16	0,25	0,16
M-AMINOPHENOL	0,45	0,055	0,3	0,03
O-AMINOPHENOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	0,01
P-AMINOPHENOL	1,3*	0,09*	1,2*	0,09*
4-AMINO-2- HYDROXYTOLUENE	0,35**	0,015	0,7**	0,01**
6-AMINO-M-CRESOL	0,02	intet indhold	0,02	intet indhold
2,4-DIAMINOPHENOXY- ETHANOL HCl	5*	intet indhold	5*	2*
2-METHYLRESORCINOL	0,55**	intet indhold	1,3**	intet indhold**
4-AMINO-3-NITROPHENOL	0,02	intet indhold	0,006	0,02
6-HYDROXYINDOLE	0,08	0,05	intet indhold	intet indhold

* Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de tre stoffer.

** Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de to stoffer.

“Intet indhold” betyder, at produktet ikke havde noget deklareret indhold af dette hårfarvestof, og der blev ikke påvist noget indhold i den kvantitative analyse.

TABEL 6-11 RESULTATER AF DEN KVANTITATIVE ANALYSE AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER I PRODUKTER, DER INDEHOLDER PPD OG/ELLER PTD (OG DERES SALTE OG DERIVATER).

	Permanent Professionel	Permanent privat	Semi- permanent privat	Permanent privat
Produkt nr.	29	6	3	30
Hårfarve	Lys blond	Lys blond	Lys blond	Lys blond
Stof	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)
P-PHENYLENEDIAMINE	0,2	intet indhold	intet indhold	0,04
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	intet indhold	0,08*	0,12	intet indhold
RESORCINOL	0,15	0,02	0,1	0,1
M-AMINOPHENOL	intet indhold	spormængde	0,015	intet indhold
O-AMINOPHENOL	ikke påvist	intet indhold	intet indhold	intet indhold
P-AMINOPHENOL	0,16	intet indhold	intet indhold	0,21
4-AMINO-2- HYDROXYTOLUENE	omkring detektions- grænsen	0,02**	intet indhold	0,02
6-AMINO-M-CRESOL	intet indhold	spormængde	intet indhold	intet indhold
2,4-DIAMINOPHENOXY- ETHANOL HCl	intet indhold	Interferens fra PTD*	intet indhold	intet indhold
2-METHYLRESORCINOL	omkring detektions- grænsen	0,025**	0,02**	0,04**
4-AMINO-3-NITROPHENOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold
6-HYDROXYINDOLE	intet indhold	intet indhold	intet indhold	intet indhold
1-NAPHTHOL	0,033	intet indhold	intet indhold	intet indhold

* Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for stofferne.

** Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de to stoffer.

“Intet indhold” betyder, at produktet ikke havde noget deklareret indhold af dette hårfarvestof, og der blev ikke påvist noget indhold i den kvantitative analyse.

“Ikke påvist” betyder, at indholdet i dette stof var blevet deklareret, men ikke påvist i den kvantitative analyse.

”Spormængde” betyder, at der er et mindre indhold omkring detektionsgrænsen (som ikke kan kvantificeres præcist).

TABEL 6-12 RESULTATER AF DEN KVANTITATIVE ANALYSE AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER I PRODUKTER, DER INDEHOLDER PPD OG/ELLER PTD (OG DERES SALTE OG DERIVATER).

	Permanent professionel	Permanent professionel	Permanent professionel
Produktnr.	9	12	13
Hårfarve	Lys blond	Lys blond	Lys blond
Stof	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)	Indhold i % (w/w)
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	0,05*	0,1*	0,12
RESORCINOL	0,03	0,15	0,4
M-AMINOPHENOL	intet indhold	intet indhold	0,04
O-AMINOPHENOL	intet indhold	intet indhold	intet indhold
P-AMINOPHENOL	intet indhold	0,3*	0,6
4-AMINO-2- HYDROXYTOLUENE	0,025**	0,8**	intet indhold
6-AMINO-M-CRESOL	intet indhold	spormængde	intet indhold
2,4- DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	0,02*	1,5*	intet indhold
2-METHYLRESORCINOL	0,03**	0,15**	intet indhold
4-AMINO-3-NITROPHENOL	0,05	intet indhold	intet indhold
6-HYDROXYINDOLE	intet indhold	intet indhold	0,06

* Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de tre stoffer.

** Disse værdier blev ikke kvantificeret korrekt på grund af overlap i retentionstiden for de to stoffer.

”Spormængde” betyder, at der er et mindre indhold omkring detektionsgrænsen (som ikke kan kvantificeres præcist).

Den kemiske analyse af de 30 hårfarver viste følgende resultatet for de målte koncentrationer (se Tabel 6-13 for detaljer). Ikke alle hårfarvestofferne, der er angivet nedenfor, blev fundet i alle produkter.

TABEL 6-13 MINIMUM- OG MAKSIMUMKONCENTRATION AF DE FORSKELLIGE HÅRFARVESTOFFER SAMMENLIGNET MED DEN TILLADTE MAKSIMUMKONCENTRATION IFØLGE KOSMETIKDIREKTIVET.

Målt koncentration i % (w/w)	Min.	Maks.	Maks. konc. efter blanding (Kosmetikdirektivet)
P-PHENYLENEDIAMINE	0,04	0,25	2
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	0,05	2,2	4
RESORCINOL	0,02	1,4	5
M-AMINOPHENOL	0,01	0,45	1,2
O-AMINOPHENOL	0,01	0,15	ikke længere tilladt
P-AMINOPHENOL	0,05	1,3	ingen restriktion
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE	0,009	0,8	1,5
6-AMINO-M-CRESOL	0,02	0,1	ingen restriktion
2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	0,02	6,6	2
2-METHYLRESORCINOL	0,02	1,3	1,8
4-AMINO-3-NITROPHENOL	0,005	0,04	1,5
6-HYDROXYINDOLE	0,005	0,08	ingen restriktion
1-NAPHTHOL	0,009	0,045	1,0

Tabellen ovenfor viste, at de målte koncentrationer generelt var meget lavere end de tilladte koncentrationsgrænser i henhold til Kosmetikdirektivet. Kun et produkt så ud til at overskride koncentrationsgrænsen for 2,4-diaminophenoxyethanol HCl, men det er ikke blevet undersøgt, om koncentrationen af den færdigblandede opløsning reelt overholder koncentrationsgrænsen.

6.3 DISKUSSION AF RESULTATER

I dette afsnit diskuteres følgende aspekter:

- Koncentration af de målte hårfarvestoffer i forskellige farver af hårfarver.
- Koncentration af allergifremkaldende hårfarvestoffer i produkter uden PPD/PTD sammenlignet med produkter med PPD/PTD.
- Koncentration af hårfarvestoffer i permanente hårfarver sammenlignet med semi-permanente hårfarver.

6.3.1 Koncentration af hårfarvestoffer i forskellige farver af hårfarver

Som præsenteret i afsnit 6.2.1 "Fokusområde 1 – PTD-koncentration i forskellige farver" for de fire forskellige hårfarvemærker illustrerer resultaterne klart, at indholdet af PTD/PTD sulfat og de fleste af de andre hårfarvestoffer var højest i den mørke farve (sort/mørk brun) og mindst i den lyseste farve (lysblond).

I Tabel 6-14 er den gennemsnitlige målte koncentration (i vægtprocent w/w) i de forskellige hårfarvestoffer angivet for forskellige farver af hårfarver, som er analyseret for fokusområde 2. Kun de permanente hårfarver blev inkluderet i beregningerne. Denne tabel illustrerer derfor gennemsnitskoncentrationen på tværs af alle de forskellige hårfarver på tværs af producenter og mærker. Tabellen illustrerer, at for PTD/PTD sulfat, m-aminophenol, 2,4-diaminophenoxyethanol HCl og til en vis grad for resorcinol var koncentrationen af hårfarvestoffer højest i de mørkeste farver og lavest i de

lyseste farver (markeret med grå skygge i tabellen). For de andre hårfarvestoffer, som blev målt, blev der dog ikke set det samme mønster. Dette kan skyldes, at de forskellige producenter anvender forskellige hårfarvestoffer på forskellige måder.

TABEL 6-14 GENNEMSITLIG KONCENTRATION (I VÆGTPROCENT (W/W)) AF HÅRFARVESTOFFER I FORSKELLIGE HÅRFARVER (KUN I PERMANENTE HÅRFARVER)

	Sort	Mørk brun	Mørk blond	Lys blond
Antal analyserede hårfarver	3	3	4	6
P-PHENYLENEDIAMINE				0,12
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	1,18	0,65	0,47	0,09
RESORCINOL	0,71	0,37	0,46	0,14
M-AMINOPHENOL	0,21	0,11	0,08	0,04
O-AMINOPHENOL	0,15			
P-AMINOPHENOL		0,22	0,90	0,32
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE	0,03	0,08	0,08	0,22
6-AMINO-M-CRESOL	0,03	0,04	0,10	
2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	6,60		1,80	0,76
2-METHYLRESORCINOL		0,09	0,13	0,06
4-AMINO-3-NITROPHENOL	0,03	0,01	0,04	0,05
6-HYDROXYINDOLE		0,02		0,06
1-NAPHTHOL				0,033

6.3.2 Koncentration af andre allergifremkaldende hårfarvestoffer i produkter med eller uden PPD/PTD

Når man sammenligner maksimumkoncentrationen af de målte hårfarvestoffer, der blev fundet i produkter uden PPD eller PTD (og deres salte og derivater) – se Tabel 6-6 – kan det ses, at alle koncentrationer var mindre (eller på det samme niveau) i produkter uden PPD/PTD sammenlignet med koncentrationen i produkter med PPD/PTD. Dette er illustreret i tabellen nedenfor, hvor den højest målte koncentration blev anført for de forskellige hårfarvestoffer for de permanente hårfarver. Det skal dog bemærkes, at antallet af produkter for denne del af analysen er meget lille og tillader derfor ikke, at der kan drages håndfaste konklusioner.

TABEL 6-15 HØJEST MÅLTE KONCENTRATION (I VÆGTPROCENT (W/W)) AF HÅRFARVESTOFFER I PERMANENTE PRODUKTER MED OG UDEN PPD/PTD (OG DERES SALTE OG DERIVATER)

Højeste koncentration målt i produkter	Uden PPD/PTD	Med PPD/PTD
P-PHENYLENEDIAMINE	-	0,25
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	-	1,4
RESORCINOL	-	1,4
M-AMINOPHENOL	0,32	0,45
O-AMINOPHENOL	-	0,15
P-AMINOPHENOL	0,8	1,3
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE	0,26	0,7
6-AMINO-M-CRESOL	0,04	0,1
2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	-	6,6*
2-METHYLRESORCINOL	0,7	1,3
4-AMINO-3-NITROPHENOL	0,02	0,04
6-HYDROXYINDOLE	0,08	0,08

- ikke målt

* det var ikke muligt at angive en nøjagtig værdi – koncentrationen kan være overvurderet.

6.3.3 Koncentration af hårfarvestoffer i permanente kontra semi-permanente hårfarver

I Tabel 6-16 er angivet koncentrationen af de forskellige målte hårfarvestoffer for permanente hårfarver kontra semi-permanente hårfarver. Data er kun præsenteret for farverne mørkbrun og mørkblond, som var de eneste to farvekategorier, hvor både permanente og semi-permanente hårfarver blev analyseret.

Det er svært at se noget klart mønster fra denne sammenligning andet end i den mørkebrune farve, hvor koncentrationen af alle de målte hårfarvestoffer var højere i semi-permanente hårfarver sammenlignet med de permanente hårfarver. Dette var dog i et vist omfang det modsatte for den lysere hårfarve – mørkblond.

TABEL 6-16 KONCENTRATION (I VÆGTPROCENT (W/W)) AF HÅRFARVESTOFFER I PERMANENTE KONTRA SEMI-PERMANENTE HÅRFARVER

Koncentration af hårfarvestoffer	Permanente hårfarver		Semi-permanente hårfarver	
	Mørk brun	Mørk blond	Mørk brun	Mørk blond
Antal analyserede hårfarver	3	4	2	2
TOLUENE-2,5-DIAMINE eller TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE	0,65	0,47	1,38	0,43
RESORCINOL	0,37	0,46	0,73	0,31
M-AMINOPHENOL	0,11	0,08	0,23	0,06
O-AMINOPHENOL				
P-AMINOPHENOL	0,22	0,90		0,05
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE	0,08	0,08	0,37	0,10
6-AMINO-M-CRESOL	0,04	0,10	0,05	0,02
2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl		1,80		
2-METHYLRESORCINOL	0,09	0,13	0,63	0,34
4-AMINO-3-NITROPHENOL	0,01	0,04		
6-HYDROXYINDOLE	0,02			

7 Sammenfatning af farevurderinger af udvalgte hårfarvestoffer

De 365 hårfarveprodukter indeholdt i alt 95 hårfarvestoffer. 44 hårfarveprodukter uden ekstremt, stærkt eller moderat sensibiliserende hårfarvestoffer blev fundet. Disse indeholdt 12 hårfarvestoffer.

De 44 produkter er inddelt i følgende produkttyper:

- 26 produkter er permanente hårfarver, 14 er semi-permanente hårfarver og 4 er skyllefarver. Ingen af skyllefarverne indeholder dog nogle af de hårfarvestoffer, der er angivet i Tabel 7-1, da skyllefarverne kun indeholder dekorative farvestoffer, dvs. CI-farver (Colour Index).
- 35 produkter er professionelle hårfarver, og 9 produkter kan købes på det private marked for hårfarver. Nogle af de professionelle produkter var dog også tilgængelige på det private marked.

For at kunne vurdere om ovenstående produkter kunne udgøre andre sundhedsmæssige risici end allergi blev en sammenfatning af tilgængelige farevurderinger udarbejdet på de 12 hårfarvestoffer i disse produkter.

TABEL 7-1 HÅRFARVESTOFFER DER FANDTES I HÅRFARVER UDEN EKSTREMT, STÆRKT ELLER MODERAT SENSIBILISERENDE HÅRFARVESTOFFER.

INCI-navn	CAS Nr.	I antal produkter	Restriktion	Sensibiliserings-potentiale	Referencer
LAWSONIA INERMIS EXTRACT	84988-66-9	16	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
ACID ORANGE 7	633-96-5	14	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCS/1382/10
ACID VIOLET 43	4430-18-6	12	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
HC YELLOW NO. 10	109023-83-8	10	III/197	Ikke-klassificerbar	SCCP/1080/07
ACID RED 52	3520-42-1	3	III/193	Ikke-klassificerbar	SCCP/1115/07
BASIC VIOLET 16	6359-45-1	2	Ingen restriktion	Ingen/mangelfulde data	Ingen vurdering/ikke inkluderet i Søsted et al., 2004
4-HYDROXYPROPYLAMINO-3-NITROPHENOL	92952-81-3	1	III/205	Ikke-klassificerbar	SCCP/1082/07
ACID GREEN 25	4403-90-1	1	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006
ACID YELLOW 3	95193-83-2	1	IV/1	Ikke-klassificerbar	SCCNFP/0789/04
2-HYDROXYETHYL PICRAMIC ACID	99610-72-7	1	III/222	Ikke-klassificerbar	SCCP/1208/08
BASIC RED 51	77061-58-6	1	Ingen restriktion	Ikke-klassificerbar	SCCS/1436/11
CURRY RED	25956-17-6	1	III/191	Ikke-klassificerbar	SCCP Memorandum, 2006

7.1 KILDER TIL FAREVURDERINGER AF HÅRFARVESTOFFER

Den primære informationskilde har været SCCS-opinions på de forskellige hårfarvestoffer. En søgning efter nyere oplysninger blev også foretaget, primært i følgende databaser:

- TOXLINE
- HSDB
- PUBMED

7.2 SAMMENFATNING AF FAREVURDERINGER AF UDVALGTE HÅRFARVESTOFFER

7.2.1 LAWSONIA INERMIS EXTRACT (Henna) og LAWSONE

Lawsonia inermis extract kan indeholde op til 2 % lawsone (2-hydroxy-1,4-naphthoquinone) ifølge SCCP/0943/05 (2005). Derfor er både lawsonia inermis extract og lawsone beskrevet nedenfor.

7.2.1.1 *Lawsonia inermis extract* – CAS 84988-66-9

Lawsonia inermis extract (også kendt som henna) er fundet i 16 af de 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer. Lawsonia inermis extract er fundet i produkter til både privat og professionel brug og i både semi-permanente og permanente hårfarver.

Der eksisterer en SCCS-opinion på lawsonia inermis. Ingen yderligere oplysninger om sundhedseffekter af lawsonia inermis blev fundet.

Ifølge SCCP/0943/05 (2005) er lawsonia inermis ikke akut toksisk (LD_{50} (rotte) > 2.000 mg/kg lgv).

Lawsonia inermis udviser ikke hudirriterende egenskaber i en akut dermal toksicitetstest, men der er ikke udført nogen egentlig hudirritationstest.

Lawsonia inermis er lettere og reversibelt irriterende for øjnene.

Forsøg med marsvin og gentagne lappetest på mennesker viste ikke noget potentiale for hudsensibilisering. Rapporteringer om kontaktallergi fra brug af lawsonia inermis som hårfarve er sjældne. Nogle få cases med øjeblikkelig hypersensitivitet (nældefeber, rhinitis eller astmatiske reaktioner) findes.

I en sub-kronisk (90 dage) toksicitetstest blev der fastlagt et NOAEL for lawsonia inermis på 40 mg/kg lgv/dag. Effekten var hemosiderosis (en øget aflejring af jern) i milten.

Mulige teratogene effekter blev undersøgt i et studie med rotter, som var doseret med sonde på drægtighedsdag 6-15 med 0, 40, 200 og 1.000 mg/kg lgv/dag. Den eneste effekt, der blev observeret i moderdyrene var reduceret legemsvægttilvækst og foderindtage ved højeste dosis. For to fostre i højeste dosisgruppe blev der observeret en udvidelse af cerebrale ventrikler, og en havde ganespalte. Desuden blev der set behandlingsrelateret reduktion af knogledannelse i fostrene i begge af de to højest doserede grupper. NOAEL moderdyr; 200 mg/kg lgv/dag; NOAEL fostre = 40 mg/kg lgv/dag.

Mutagenicitetsforsøg er ikke entydige med hensyn til clastogenicitet. Lawsonia inermis har i ældre studier udvist effekter som kromosomafvigelse og genmutation, hvorimod nyere studier gav negative resultater i genmutationsforsøg. Det er konkluderet i SCCS-opinionen, at yderligere forsøg er påkrævet.

Konklusion: Lawsonia inermis er ikke akut toksisk og har ikke hudirriterende egenskaber, men er lettere irriterende for øjnene. Lawsonia inermis viser ikke tegn på at være allergifremkaldende. For at udelukke clastogene effekter af lawsonia inermis er yderligere forsøg påkrævet. SCCS er af den opfattelse, at de fremlagte data er utilstrækkelige til at foretage en endelig sikkerhedsvurdering af lawsonia inermis.

Regulatorisk status: EU kommissionen har oplyst, at de afventer yderligere data fra industrien, hvorefter en endelig vurdering vil blive udført af SCCS.

7.2.1.2 *Lawsonia* – CAS 83-72-7

En SCCS-opinion og en artikel fundet i PubMed er blevet anvendt til farevurderingen.

Lawsonia inermis extract indeholder op til 2 % of lawsone (2-hydroxy-1,4-naphthoquinone, CAS 83-72-7). I SCCS-opinionen for lawsonia inermis viser en analyse, at indholdet af lawsone er mellem 1,17 og 1,48 % (SCCP/0943/05, 2005). Almeida et al. (2012) har målt koncentrationen af lawsone til at være mellem 1,85 og 1,87 % i hennablade. Det er anført af SCCS, at den typiske koncentration i hårfarver er 1,26 % (SCCNFP/0798/04, 2004).

Ifølge SCCNFP/0798/04 (2004) er lawsone sundhedsskadeligt, hvis det indtages (LD_{50} -værdi for hunrotter er 570 mg/kg lgv og mellem 500 og 2.000 mg/kg lgv for hanrotter).

Lawsone er mindre irriterende for øjnene (kanin), men forårsager ikke væsentlig hudirritation. Ifølge SCCS' memorandum om hårfarver har Lawsone et stærkt sensibiliseringspotentiale (SCCP Memorandum, 2006).

To 13 ugers studier på rotter har vist klare tegn på toksicitet på det hæmatopoietiske system (organer og væv involveret i produktionen af blod, primært knoglemarv, milt, mandler og lymfekirtler), nyre, formave og lever. NOAEL blev fundet til at være 2 mg/kg lgv/dag.

SCCS konkluderer, at stoffet viser toksicitet i nyre, mave og det hæmatopoietiske system efter gentagen oral dosis. Det er desuden konkluderet, at lawsone har mutagent potentiale in vitro og in vivo, og at der derfor ikke kan opstilles nogen sikker tærskelværdi for lawsone (SCCNFP/0798/04, 2004). Dette kan også være årsagen til, hvorfor der blev set nogen mutagen aktivitet i nogle forsøg med lawsonia inermis (se ovenfor).

I et teratogenicitetsstudie blev rotter doseret 0, 2, 7 og 20 mg/kg lgv/dag via sonde på drægtighedsdag 6-15. Let toksicitet for moderen blev set ved den højeste dosis. Effekten var reduceret foderindtagelse og reduceret tilvækst i legemsvægten. Fostre havde ingen effekter relateret til behandlingen. NOAEL moderdyr = 7 mg/kg lgv/dag, NOAEL fostre = 20 mg/kg lgv/dag.

Konklusion: Lawsone er sundhedsskadeligt, hvis det indtages. Det er ikke hudirriterende, men mindre irriterende for øjnene. Lawsone er et stærkt allergen, det har vist noget mutagent potentiale, men data er ikke overbevisende. SCCS har derfor ikke angivet nogen sikker tærskelværdi for lawsone i hårfarver.

Regulatorisk status: EU kommissionen har oplyst, at de afventer yderligere data fra industrien, hvorefter en endelig vurdering vil blive udført af SCCS.

7.2.2 ACID ORANGE 7 - CAS 633-96-5

Acid Orange 7 er fundet i 14 af de 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer. Acid Orange 7 er i denne kortlægning kun fundet i professionelle produkter og primært i permanente hårfarver, men også i nogle semi-permanente hårfarver.

Der eksisterer to SCCS-opinions af Acid Orange 7 – oplysninger fra den nyeste (SCCS/1382/10, 2011) er blevet anvendt. I denne vurdering er det angivet, at alle hits, der er relevante for en risikovurdering af stofferne fra databaserne MEDLINE, TOXNET etc., er inkluderet i vurderingen. Af denne grund er der ikke udført søgninger efter andre oplysninger.

Ifølge SCCS/1382/2010 (2011) anvendes Acid Orange 7 i hårfarver i en maksimumkoncentration på 0,5 %.

Acid Orange 7 har en meget lav akut toksicitet med LD₅₀-værdier for rotter over 10.000 mg/kg lgv.

Ud fra de tilgængelige forsøg er Acid Orange 7 ikke irriterende for hud eller øjne. Acid Orange 7 udviste i forsøg med marsvin og i LLNA tests (Local Lymph Node Assay) ikke tegn på at være allergifremkaldende. Søsted *et al.* (2004) fandt, at Acid Orange 7 havde et stærkt/moderat sensibiliseringspotentiale i en QSAR-model. Se kapitel 4.3.8 for vægtningen mellem dyreforsøg og QSAR-modeller for vurdering af sensibiliseringspotentiale.

Den gennemsnitlige dermale absorption er blevet fundet til at være 3,43 µg/cm² hud. Denne værdi er blevet anvendt til at beregne sikkerhedsmarginen (margin of safety, MoS) i risikovurderingen af Acid Orange 7.

I et sub-kronisk (90 dage) oralt toksicitetsstudie med rotter blev der fundet et LOAEL på 2,5 mg/kg lgv/dag. Effekterne var en øget relativ vægt af milt og lettere hæmatologiske effekter (øgede methæmoglobin niveauer).

I et andet sub-kronisk studie (90 dage) blev effekter af dermal applikation med 0,1 % og 1,0 % opløsninger på kaniner undersøgt. Der var ikke nogle behandlingsrelaterede effekter.

Kronisk toksicitet blev undersøgt ved en ugentlig dermal applikation på 200 mus i 18 måneder. Dosis var 0,1 ml 1 %. Der blev ikke set nogen uønskede effekter i dette studie.

I et teratogenicitetsstudie blev der ikke observeret effekter på fostre andet end en svag reduktion i legemsvægten ved højeste dosis. Hos moderdyrene blev der set reduceret foderindtag og reduceret legemsvægttilvækst samt misfarvet urin og fæces ved højeste dosis. To moderdyr havde totale resorptioner i denne gruppe. I den næsthøjeste dosis blev der set en lille reduktion i foderindtagelsen. I begge højeste doser blev der observeret markante dosisrelaterede vægtforøgelser af milten. NOAEL for Acid Orange 7 blev fundet at være 5 mg/kg lgv/dag for toksicitet for moderdyr og 320 mg/kg lgv/dag for fostre (SCCS 1382/10, 2011).

Acid Orange 7 viser ikke tegn på at være mutagen. Tilgængelige studier om carcinogenicitet er ikke egnede til vurdering af potentialet for kræftfremkaldende effekter for Acid Orange 7.

MoS er beregnet til 25 i den konkrete SCCS-opinion. Et LOAEL på 2,5 mg/kg lgv/dag korrigeret med en faktor 3 (LOAEL til NOAEL) blev anvendt til denne beregning. Et MoS på minimum 100 er krævet for at et givet stof kan anses for at være sikkert. SCCS konkluderer derfor, at anvendelsen af Acid Orange 7 i hårfarver på 0,5 % ikke er sikker.

Konklusion: Acid Orange 7 har en meget lav akut toksicitet og er ikke irriterende for hud eller øjne. Acid Orange 7 betragtes ikke som værende allergifremkaldende. Acid Orange 7 er ikke mutagent eller fosterskadende. Potentialet for stoffets kræftfremkaldende effekter kan ikke vurderes ud fra tilgængelige studier. MoS er beregnet til at være 25, og SCCS konkluderer derfor, at anvendelsen af Acid Orange 7 som hårfarvestof udgør en risiko for forbrugers sundhed.

Regulatorisk status: EU kommissionen har oplyst, at de afventer yderligere data fra industrien, hvorefter SCCS vil udføre en revurdering af sikkerheden.

7.2.3 ACID VIOLET 43 – CAS 4430-18-6

Acid Violet 43 er fundet i 12 af de 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer. Acid Violet 43 er i denne kortlægning primært fundet i professionelle hårfarver (kun i et enkelt privat produkt) og mest i permanente hårfarver, men også i nogle semi-permanente hårfarver.

En SCCS-opinion samt en enkelt artikel fra PubMed er blevet anvendt til denne vurdering.

Ifølge SCCP/0964/05 (2006) anvendes Acid Violet 43 i hårfarver i en maksimumkoncentration på 0,5 %.

Akut oral toksicitetstests for Acid violet 43 viser ikke markant toksicitet (Fiume, 2001). Et studie, der ikke er udført i henhold til moderne standarder, viser en LD₅₀-værdi på mere end 4.640 mg/kg lgv (SCCP/0964/05, 2006).

Acid Violet 43 (i 1 % opløsning) er ikke irriterende for hud eller øjne (kanin). Acid Violet 43 er ikke fundet til at være allergifremkaldende i LLNA. Ifølge Søsted *et al.* (2004) er Acid Violet 43 ved brug af QSAR blevet beregnet til at have et stærkt/moderat sensibiliseringspotentiale. Se kapitel 4.3.8 for vægtningen mellem dyreforsøg og QSAR-modeller for vurdering af sensibiliseringspotentiale.

To orale sub-kroniske studier (90 dage) med rotter er tilgængelige. NOAEL blev fundet til at være henholdsvis 109 mg/kg lgv/dag og 285 mg/kg lgv/dag. Effekterne var moderate fald i kliniske laboratorieværdier som f.eks. værdier for lymfocytter, fosfat, urinstof og glukose. Desuden blev der set en forøgelse af den gennemsnitlige koagulationstid i både hanner og hunner.

Et dermalt sub-kronisk studie med 0,1 og 1,0 % opløsninger applikeret i 91 dage blev udført med hankaniner. Ingen behandlingsrelaterede effekter blev set.

To teratogenicitetsstudier er tilgængelige. I begge er der ikke observeret andre effekter end misfarvning af fæces (og i et studie også misfarvning af moderkagen). Ingen effekter på fostre blev observeret. Et NOAEL på henholdsvis 435 mg/kg lgv/dag og 950 mg/kg lgv/dag for både fostre og moderdyr blev fundet.

Ifølge Fiume (2001) er Acid Violet 43 ikke kræftfremkaldende, når det påføres musehud i en 1 % koncentration. SCCS anfører dog, at der ikke kan drages nogen konklusion vedrørende stoffets kræftfremkaldende effekter.

Acid Violet 43 betragtes ikke som værende genotoksisk, men et clastogent potentiale er blevet påvist i høje koncentrationer. SCCS konkluderer derfor, at yderligere data er nødvendige for at være i stand til at vurdere, om anvendelsen i hårfarver er sikker.

Konklusion: Acid Violet 43 har en lav akut toksicitet og er ikke irriterende for hud eller øjne. Acid Violet 43 anses ikke for at være allergifremkaldende. Der har heller ikke været påvist tegn på teratogenicitet. Acid Violet 43 er ikke fundet at være genotoksisk, men data indikerer et clastogent potentiale. Stoffets kræftfremkaldende egenskaber kan ikke vurderes på nuværende grundlag. Yderligere data er nødvendige for, at SCCS kan være i stand til at vurdere om anvendelsen af Acid Violet 43 i hårfarver er sikker.

Regulatorisk status: EU kommissionen har oplyst, at stoffet er under vurdering.

7.2.4 HC YELLOW NO. 10 – CAS 109023-83-8

HC Yellow No. 10 er fundet i 10 af de 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer. HC Yellow No. 10 er i denne kortlægning kun fundet i professionelle, permanente hårfarver.

Der eksisterer en SCCS-opinion for HC Yellow No. 10. Ingen anden information om sundhedseffekter af HC Yellow No. 10 blev fundet.

Ifølge SCCP/1080/07 (2007) anvendes HC Yellow No. 10 primært i semi-permanente hårfarver og i koncentrationer på 0,1 % ("on-head" koncentration). Dette er ikke i overensstemmelse med det, der er fundet i denne kortlægning, hvor HC Yellow No. 10 kun er blevet fundet i permanente hårfarver.

HC Yellow No. 10 er af lav akut toksicitet, da LD₅₀-værdien for rotter (oral) er > 2.000 mg/kg.

HC Yellow No. 10 (i 1 % opløsning) er ikke irriterende for hud eller øjne (kanin). Ifølge LLNA test anses HC Yellow No. 10 ikke for at være allergifremkaldende, men ifølge Søsted *et al.* (2004) er HC Yellow No. 10 ved brug af QSAR blevet beregnet til at have et stærkt/moderat sensibiliseringspotentiale. Se kapitel 4.3.8 for vægningen mellem dyreforsøg og QSAR-modeller for vurdering af sensibiliseringspotentiale.

En maksimal dermal absorption af stoffet er blevet fundet til 0,134 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ hud. Denne værdi er blevet anvendt til at beregne sikkerhedsmargin, MoS.

I et sub-kronisk (90 dage) oral toksicitetsstudie med rotter blev der fundet et NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag. Effekterne var øget vægt af lever og milt.

HC Yellow No. 10 viser ikke tegn på at være mutagent. Der er ingen data vedrørende stoffets kræftfremkaldende egenskaber.

I et teratogenicitetsstudie med doser på 0, 100, 300 og 1.000 mg/kg lgv/dag, administreret med sonde, blev der observeret reduktion hos moderdyrs legemsvægttilvækst og foderindtagelse i den højeste dosis. Ingen effekter på fostervægten blev set, og andre effekter som f.eks. forsinket knogledannelse blev ikke betragtet som værende dosisrelateret. Der blev derfor fundet et NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag for både moderdyr og fostre.

En sikkerhedsmargin, MoS, på 62.500 er beregnet for HC Yellow No. 10 i en maksimum "on-head" koncentration på 0,1 %.

Konklusion: HC Yellow No. 10 har en lav akut toksicitet og er ikke irriterende for hud eller øjne. HC Yellow No. 10 anses ikke for at være allergifremkaldende. HC Yellow No. 10 viser ikke tegn på at være mutagent eller teratogent. Der eksisterer ingen data vedrørende stoffets kræftfremkaldende egenskaber. Baseret på en risikovurdering, der viser at MoS er 62.500, konkluderer SCCS at anvendelsen af HC Yellow No. 10 ikke udfør en risiko for sundheden for forbrugeren som en hårfarveingrediens op til en koncentration på 0,1 %.

7.2.5 ACID RED 52 – CAS 3520-42-1

Acid Red 52 er fundet i 3 af de 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer. Acid Red 52 er i denne kortlægning kun fundet i professionelle hårfarver og primært i permanente hårfarver, men også i nogle semi-permanente hårfarver.

Der findes en SCCS-opinion på Acid Red 52. Ifølge denne, SCCP/1115/08 (2008), anvendes Acid Red 52 i "on-head" koncentrationer på op til 1,5 % i hårfarveformuleringer.

Akut oral toksicitetstest for Acid Red 52 viste en LD_{50} -værdi for rotter på > 1.000 mg/kg lgv/dag. En nøjagtig værdi for den akutte toksicitet af Acid Red 52 er ikke blevet påvist.

Acid Red 52 betragtes som værende ikke-irriterende for hud og øjne og har ikke vist allergifremkaldende egenskaber. Ifølge Søsted *et al.* (2004) er Acid Red 52 ved anvendelse af QSAR beregnet til at have et svagt sensibiliseringspotentiale. Se kapitel 4.3.8 for vægtningen mellem dyreforsøg og QSAR-modeller for vurdering af sensibiliseringspotentiale.

En dermal absorption på 1,11 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ er anvendt til beregning af sikkerhedsmargin, MoS.

I et sub-kronisk (90 dage) oral toksicitetsstudie med rotter blev der fundet en NOAEL på 1.000 mg/kg lgv/dag. Der blev ikke set dødsfald eller ændringer i legemsvægt, foderindtag eller hæmatologi.

Acid Red 52 viser ikke tegn på at være mutagent. Et carcinogenicitetsstudie er blevet udført med oralt indtag af teststoffet i en diæt (op til 5 %) i rotter i 2 år. Ingen behandlingsrelaterede forekomster af tumorer blev set.

I et teratogenicitetsstudie med rotter blev der ikke set nogle kliniske tegn hos moderdyr, og der blev ikke observeret effekter på fostre. Kun misfarvning af urin og fæces blev set hos moderdyr. Forskellene mellem de relevante reproduktionsdata hos kontrolgruppen og doseringsgrupperne gav ikke nogen indikation af effekter, der var relateret til Acid Red 52. NOAEL blev anset for at være 1.000 mg/kg lgv/dag for moderdyr, og et NOEL på 1.000 mg/kg lgv/dag blev fundet for fostre.

En MoS for maksimumskoncentrationen på 1,5 % i hårfarver blev beregnet til at være 76.923 baseret på en NOAEL på 1.000 mg/kg lgv/dag. SCCS konkluderer derfor, at anvendelsen af Acid Red 52 i en maksimal ”on-head” koncentration på 1,5 % ikke udgør nogen risiko for sundheden for forbrugeren.

Konklusion: Acid Red 52 har en lav akut toksicitet og er ikke irriterende for hud eller øjne. Acid Red 52 anses ikke at være allergifremkaldende. Acid Red 52 viser ikke tegn på at være mutagent, kræftfremkaldende eller teratogent. En MoS på ca. 77.000 er blevet beregnet af SCCS. Konklusionen af vurderingen er derfor, at anvendelsen af Acid Red 52 ikke udgør en risiko for sundheden for forbrugeren i en maksimal ”on-head” koncentration på 1,5 %.

7.2.6 BASIC VIOLET 16 – CAS 6359-45-1

Basic Violet 16 er fundet i 2 af de 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende stoffer. Basic Violet 16 er i denne kortlægning kun fundet i professionelle, semi-permanente hårfarver.

Der er ikke nogen vurdering fra SCCS på Basic Violet 16, og der er ikke fundet oplysninger om hårfarvestoffet i TOXNET, PubMed eller HSDB. Der er ikke fundet andre oplysninger om sundhedseffekterne af Basic Violet 16 end klassificeringen af stoffet, som er blevet noticeret til ECHA (via C&L Inventory Databasen).

Ifølge ECHA’s C&L Inventory database klassificerer industrien Basic Violet 16 som følger (kun den mest alvorlige klassificering vedrørende sundheden er angivet her):

- Acute Tox. 2 – H300 (”Livsfarlig ved indtagelse”) og H330 (”Livsfarlig ved indånding”).
- Eye Dam. 1 – ”Forårsager alvorlig øjenskade”.

Konklusion: Ifølge denne klassificering fra industrien ser det ud til, at Basic Violet 16 i dets koncentrerede form må betragtes som akut giftigt ved oral indtagelse og inhalation. Desuden ser det ud til at kunne forårsage alvorlig øjenskade.

Regulatorisk status: EU kommissionen har oplyst, at der ikke er indsendt data fra industrien. Det er ikke klart, om industrien har intentioner om at indsende et dossier for dette stof.

7.2.7 4-HYDROXYPROPYLAMINO-3-NITROPHENOL – CAS 92952-81-3

4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol er kun fundet i 1 af de 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer. I denne kortlægning er stoffet hovedsageligt fundet i professionelle produkter, men også i private produkter og både permanente og semi-permanente produkter.

Oplysningerne i SCCP/1082/07 (2007) er anvendt nedenfor, da der ikke blev fundet nogle nyere data om stoffets sundhedseffekter.

Ifølge SCCS's opinion anvendes 4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol som en skyllefarve til hårfarver i koncentrationer op til 2,6 % ("on-head").

Den akutte orale toksicitet af 4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol er lav, da LD_{50} -værdierne for rotter er fundet til at være højere end 2.000 mg/kg lgv.

4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol er ikke irriterende for hud, men det har vist sig at være irriterende for øjne (kaniner). Ifølge en LLNA blev hårfarvestoffet bestemt til ikke at være allergifremkaldende, men Søsted *et al.* (2004) fandt, at 4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol blev forudsagt til at have et stærkt/moderat sensibiliseringspotentiale i en QSAR-model. Se kapitel 4.3.8 for vægtningen mellem dyreforsøg og QSAR-modeller for vurdering af sensibiliseringspotentiale.

Den maksimale dermale absorption af 4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol er blevet bestemt til at være 5,7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Denne værdi er blevet anvendt, når sikkerhedsmarginen, MoS, skulle udregnes.

En NOAEL på 30 mg/kg lgv/dag er blevet påvist i et sub-kronisk (90 dage) oral toksicitetsstudie med rotter. I den højeste dosis blev der set en reduktion i ASAT (koncentration af et enzym i aminosyremetabolismen) hos hanner og nedsat absolut vægt af skjoldbruskkirtlen hos hunner.

4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol har ikke vist tegn på at være mutagent. Der er ingen tilgængelige data om stoffets kræftfremkaldende egenskaber.

I et teratogenicitetsstudie med rotter blev der ikke set nogen behandlingsrelaterede effekter. Et NOAEL på 90 mg/kg lgv/dag blev fundet for både moderdyr og fostre.

MoS er beregnet til 448 for non-oxidative forhold og 1.500 for oxidative forhold ved brug af stoffet i hårfarver i maksimal koncentration på 2,6 % ("on-head"). SCCS konkluderer derfor, at anvendelsen af 4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol ikke udgør en risiko for sundheden for forbrugeren.

Konklusion: 4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol har en lav akut toksicitet og er ikke irriterende for huden, men irriterende for øjnene. 4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol anses ikke at være allergifremkaldende. 4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol har ikke vist tegn på at være mutagent eller teratogen. Data vedrørende stoffets kræftfremkaldende egenskaber er ikke tilgængelige. SCCS har beregnet en MoS på henholdsvis 448 og 1.500 for non-oxidative og oxidative forhold og konkluderer derfor, at anvendelsen af 4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol i en maksimal "on-head"

koncentration på 2,6 % ikke udgør nogen risiko for sundheden for forbrugeren.

7.2.8 ACID GREEN 25 – CAS 4403-90-1

Acid Green 25 er fundet i 1 af de 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer. Acid Green 25 er i denne kortlægning kun fundet i professionelle semi-permanente hårfarver.

Oplysningerne i SCCP/0879/05 (2005) er anvendt nedenfor, da der ikke blev fundet nogle nyere data om stoffets sundhedseffekter.

Ifølge SCCS vurderingen anvendes Acid Green 25 i semi-permanente hårfarver i en maksimal koncentration på 0,3 % i det færdige kosmetiske produkt.

Den akutte orale toksicitet af Acid Green 25 er meget lav, da LD₅₀-værdierne for rotter er fundet til at være højere end 3.160 mg/kg lgv i et studie og højere end 10.000 mg/kg lgv i et andet studie.

Data vedrørende hudirritation mangler, men SCCS konkluderer på basis af GMPT (Guinea Pig Maximisation Test), hvor en 10 % opløsning ikke er fundet irriterende, at der heller ikke forventes hudirritation ved den tilsigtede anvendelse i hårfarver på 0,3 %. Acid Green 25 er ikke irriterende for kaninøjne. Acid Green 25 er i den tilgængelige GPMT ikke fundet til at være allergifremkaldende. 5 % koncentrationen, der er anvendt til induktion, er dog for lav ifølge SCCS. Ifølge Søsted *et al.* (2004) er Acid Green 25 ved hjælp af QSAR blevet beregnet til at have et svagt sensibiliseringspotentiale.

En NOEL på 100 mg/kg lgv/dag er blevet påvist i et sub-kronisk (90 dage) oralt toksicitetsstudie med rotter. De observerede effekter var forøget vægt af nyrer og svagt reduceret vægt af hjernen hos hunner.

Der var ingen tilgængelige data om reproduktionstoksicitet.

Fire carcinogenicitetsstudier er gennemført, men i dossieret er de meget sparsomt rapporteret. Næsten ingen oplysninger er forelagt SCCS om disse studier med undtagelse af, at to studier med rotter blev gennemført ved indtagelse via foder eller drikkevand (op til 1,0 %), et i mus (2,0 % i diæten) og et i hunde (1,0 % i diæten). Ingen kræftfremkaldende effekter blev rapporteret.

Tilgængelige data indikerer, at Acid Green 25 ikke er mutagen, men et supplerende studie for at udelukke kromosomafvigelse skulle gerne gennemføres.

Sikkerheden for Acid Green 25 kan, baseret på de eksisterende oplysninger, ikke vurderes.

Konklusion: Den akutte toksicitet for Acid Green 25 er meget lav, og det forventes ikke, at stoffet er hudirriterende. Det er ikke blevet fundet at være øjenirriterende eller allergifremkaldende. Acid Green 25 er ikke kræftfremkaldende ifølge tilgængelige data. Data om mutagene egenskaber er få, og SCCS konkluderer, at flere tests er nødvendige på dette punkt, ligesom et teratogenicitetsstudie er nødvendigt for at vurdere stoffets sikkerhed.

Regulatorisk status: EU kommission har oplyst, at Acid Green 25 er under vurdering.

7.2.9 ACID YELLOW 3 – CAS 95193-83-2

Acid Yellow 3 er fundet i 1 af 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer. Acid Yellow 3 er i denne kortlægning kun fundet i professionelle, semi-permanente hårfarver.

Kun en SCCS-opinion er blevet anvendt, da der ikke blev fundet andre oplysninger om sundhedseffekterne ved Acid Yellow 3.

Ifølge SCCNFP/0789/04 (2004) anvendes Acid Yellow 3 i koncentrationer op til 0,5 % i hårfarver.

Acid Yellow 3 har en lav akut oral toksicitet i rotter og hunde med LD₅₀-værdier > 2.000 mg/kg lgv og > 1.000 mg/kg lgv.

Acid Yellow 3 regnes for at være let irriterende for hud og øjne. Baseret på adskillige tests anses Acid Yellow 3 ikke for at være allergifremkaldende. Ifølge Søsted *et al.* (2004) er stoffet ved hjælp af QSAR beregnet til at have et stærkt/moderat sensibiliseringspotentiale. Se kapitel 4.3.8 for vægtningen mellem dyreforsøg og QSAR-modeller for vurdering af sensibiliseringspotentiale.

Adskillige studier er blevet udført i relation til vurderingen af stoffet som et farvestof til fødevarer. Disse studier er ikke blevet forelagt SCCS, men kun sammenfattet i en tabel. Data har ikke vist tegn på, at stoffet er hverken reproduktionstoksisk, teratogent eller kræftfremkaldende. Toksicitet ved gentagen dosis er lav. NOAEL på 250 og 50 mg/kg lgv/dag er blevet fastlagt af forskellige ekspertgrupper.

Acid Yellow 3 har ikke vist tegn på at være mutagent, men der er mangler i studierne.

SCCS vurderer, at anvendelsen af Acid Yellow 3 er acceptabel. En MoS på 235 er beregnet ved anvendelse af et NOAEL på 50 mg/kg lgv/dag.

Konklusion: Acid Yellow 3 har en lav akut toksicitet og er svagt irriterende for huden. Acid Yellow 3 betragtes ikke som værende allergifremkaldende. Acid Yellow 3 er ikke blevet fundet at være mutagent, kræftfremkaldende eller teratogent. SCCS har baseret deres vurdering på andre ekspertvurderinger, da data ikke var tilgængelige. Konklusionen er, at anvendelsen af Acid Yellow 3 i hårfarver er sikker.

7.2.10 2-HYDROXYETHYL PICRAMIC ACID – CAS 99610-72-7

2-Hydroxyethylpicramic acid er fundet i 1 af de 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer. 2-Hydroxyethylpicramic acid er i denne kortlægning kun fundet i professionelle hårfarver, men i både permanente og semi-permanente.

Der blev ikke fundet andre oplysninger om dette stof end SCCS-opinionen.

Ifølge SCCP/1208/08 (2008) anvendes stoffet i "on-head" koncentrationer op til 1,5 % i oxidative hårfarver og i "on-head" koncentrationer op til 2 % i semi-permanente hårfarver.

2-hydroxyethyl picramic acid er skadelig, hvis det indtages. LD₅₀-værdien for hunrotter var 900 mg/kg lgv og 1.134 mg/kg lgv for hanrotter. Den akutte dermale toksicitet er lav; LD₅₀ > 2.000 mg/kg lgv (rotter).

2-hydroxyethyl picramic acid er ikke hudirriterende, men er fundet at være øjenirriterende (begge i kaniner). Stoffet anses ikke for at være et allergen. Ifølge Søsted *et al.* (2004) er 2-hydroxyethyl picramic acid ved hjælp af QSAR også beregnet til at have et ekstremt svagt eller intet sensibiliseringspotentiale.

Et subakut studie med rotter (28 dage) blev gennemført med doser op til 450 mg/kg lgv/dag givet via sonde. Blandt behandlingsrelaterede effekter var øget urinsyre-niveau, reduceret glukoseniveau, øget absolut og relativ binyre- og nyrevægt, testikelatrofi og reduceret testikelvægt. NOAEL blev fundet til at være 50 mg/kg lgv/dag. Effekterne på testiklerne var basis for en klassifikation som reproduktionstoksisk kategori 2, tidligere kategori 3, som blev besluttet i 1993.

Et sub-kronisk (90 dage) oral toksicitetsstudie med rotter har vist et NOAEL på 20 mg/kg lgv/dag. De eneste behandlingsrelaterede effekter var aktivering af skjoldbruskkirtlens celler hos hanner og protein cylindre i nyrerne hos begge køn. I et andet sub-kronisk studie med rotter blev der ikke set behandlingsrelaterede effekter. NOAEL blev fundet til 15 mg/kg lgv/dag.

2-hydroxyethyl picramic var positiv i nogle *in vitro* mutagenicitets undersøgelser, men de samme effekter kunne ikke genfindes *in vivo*.

I et teratogenicitetsstudie i rotter sås reduktion i foderindtagelse og legemsvægt i de to højeste dosisgrupper (150 og 450 mg/kg lgv/dag). En øget forekomst af abdominale blødninger og en forsinkelse i udviklingen af fostrene blev noteret for disse to grupper. Øget forekomst af abdominale blødningerne blev også set ved midterste dosis. NOAEL blev fundet til at være 50 mg/kg lgv/dag for både moderdyr og fostre.

Et to-generationsstudie er tilgængeligt. Et indledende studie blev udført for at finde dosisintervallet. Her forårsagede en dosis på 450 mg/kg lgv/dag både generel systemisk toksicitet og reproduktiv toksicitet, som forsinket parring, manglende implantationer, reduceret foderindtagelse og reduceret legemsvægttilvækst hos moderdyr. Desuden sås forandringer i testikler og prostata og reduceret testikelvægt. De endelige doser blev på dette grundlag besluttet til at være op til 120 mg/kg lgv/dag.

I selve to-generationstudiet blev der ikke set reproduktionseffekter, og der blev ikke set generel toksicitet. Den eneste observerede effekt var misfarvning af pelsen på ungerne i både F1 og F2. NOAEL blev fundet til 120 mg/kg lgv/dag.

SCCS anfører, at klassificeringen som reproduktionstoksisk er baseret på en vurdering fra 1993, og to-generationsstudiet er dateret 1996 og understøtter ifølge SCCS ikke denne klassificering.

Der er ikke fremlagt data om stoffets kræftfremkaldende effekter.

En MoS på 124 for non-oxidativ anvendelse og 151 for oxidativ anvendelse er blevet udregnet baseret på et NOAEL på 20 mg/kg lgv/dag (sub-kronisk toksicitet).

Konklusion: 2-hydroxyethyl picramic acid er skadelig, hvis det indtages, ikke irriterende for huden, men irriterende for øjnene, og det anses ikke for at være allergifremkaldende. Det har ikke vist tegn på at være teratogent eller mutagent. Det er klassificeret som reproduktionstoksisk (fertilitet), men SCCS har vurderet et to-generationsstudie af nyere dato, som ikke understøtter klassificeringen.

7.2.11 BASIC RED 51 – CAS 77061-58-6

Basic Red 51 er fundet i 1 af de 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer. Basic Red 51 er i denne kortlægning kun fundet i professionelle hårfarver, men både i permanente og semi-permanente hårfarver.

Oplysningerne i SCCS-opinionen er anvendt nedenfor, da der ikke blev fundet andre oplysninger om sundhedseffekterne.

Ifølge SCCS/1436/11(2011) anvendes Basic Red 51 i ”on-head” koncentrationer på op til 1 % i både oxidative og non-oxidative hårfarver.

Basic Red 51 er skadelig, hvis det indtages (LD₅₀-værdien for hunrotter var 250-500 mg/kg lgv og 500-1.000 mg/kg lgv for hanrotter). LD₅₀ dermal var >2.000 mg/kg lgv (rotter).

Basic Red 51 er ikke irriterende for hud, men moderat irriterende for øjne (kanin). Basic Red 51 regnes ikke for at være et allergen i henhold til marsvineforsøg.

Et 14 dages studie af dermal toksicitet blev gennemført i marsvin for at undersøge det mulige kumulative irritationspotentiale. Stoffet blev applikeret i 0,1, 0,5 og 1,0 %. Der blev ikke observeret nogle hudreaktioner.

I et subakut studie (28 dage) blev der set adskillige mindre klinisk laboratorie effekter samt biokemiske ændringer som f.eks. øget kolesterol, triglycerid, phospholipid og albuminniveau samt misfarvning af skjoldbruskkirtlen. NOAEL blev fundet til at være 12,25 mg/kg lgv/dag.

Et NOAEL på 10 mg/kg lgv/dag blev fundet i et sub-kronisk (90 dage) oralt studie med rotter. Effekterne var blandt andet øget niveau af methæmoglobin, formindsket absolut organvægt, reduceret størrelse af thymuskirtlen, hepatocellulær hypertrofi med øget forekomst af nekrose og formindsket hæmatopoiese. Yderligere blev der set follikular celle hypertrofi i skjoldbruskkirtlen og TSH/ACTH celle hypertrofi i hypofysen.

Basic Red 51 er fundet at være mutagen under visse omstændigheder *in vitro*. Der blev på den anden side ikke fundet et genotoksisk potentiale *in vivo*.

Ingen data om stoffets kræftfremkaldende egenskaber er blevet fremlagt.

I et teratogenicitetsstudie med rotter blev en dosis-afhængig reduktion i foderindtagelse observeret med reduceret legemsvægttilvækst i højeste dosisgruppe. Ingen effekter på vægten af fostre blev noteret og heller ikke andre toksiske effekter på fostre blev observeret med undtagelse af en enkelt ganespalte i lavdosisgruppen. NOAEL blev fundet at være 20 mg/kg lgv/dag for moderdyr og 180 mg/kg lgv/dag for fostre.

SCCS har beregnet en MoS på 1.567 for non-oxidativ anvendelse og 2.000 for oxidativ anvendelse. Begge er baseret på et NOAEL på 10 mg/kg lgv/dag (sub-kronisk, oral, rotte).

Konklusion: Basic Red 51 er skadelig ved indtagelse, ikke irriterende for hud, men moderat irriterende for øjne. Basic Red 51 ases ikke for at være allergifremkaldende, det har ikke mutagent potentiale og det er heller ikke fundet at være føtotoksisk. SCCS konkluderer, at anvendelsen af Basic Red 51 i hårfarver er sikker.

7.2.12 CURRY RED – CAS 25956-17-6

Curry Red er fundet i 1 af de 44 hårfarver uden ekstremt, stærkt eller moderat allergifremkaldende hårfarvestoffer. Curry Red er i denne kortlægning kun fundet i en semi-permanent, professionel hårfarve.

Oplysningerne i SCCS-opinionen af Curry Red er anvendt nedenfor sammen med oplysninger fra HSDB.

Ifølge SCCNFP/0791/04 (2004) anvendes Curry Red i semi-permanente hårfarver i en maksimumkoncentration på 0,4 % i de færdige hårfarver.

Curry Red har en meget lav akut toksicitet, da LD₅₀-værdien for rotter er fundet til at være mere end 10.000 mg/kg lgv. Curry Red er ikke irriterende for kaninøjne. Curry Red er let hudirriterende ifølge et forsøg med kaniner, der dog ikke overholder OECD guidelines. I lappeprøver på mennesker blev en 25 % fortynding hverken fundet at være hudirriterende eller hudsensibiliserende. LLNA peger på, at Curry Red ikke har potentiale for sensibilisering (SCCNFP/0791/2004; HSDB). Ifølge Søsted *et al.* (2004) er Curry Red ved brug af QSAR blevet beregnet til at have et stærkt/moderat sensibiliseringspotentiale. Se kapitel 4.3.8 for vægningen mellem dyreforsøg og QSAR-modeller for vurdering af sensibiliseringspotentiale.

Da stoffet anvendes som en fødevarerfarve, er der udført adskillige orale studier. Ifølge SCCS opfylder studierne ikke OECD-, EU- eller EPA-guidelines, men en videnskabeligt forsvarlig vurdering kan dog udføres, når alle de tilgængelige data tages samlet i betragtning.

I et 6 ugers studie med mus forårsagede 0,25 mg/ml drikkevand ikke behandlingsrelaterede effekter. Et NOAEL på 3.750 mg/kg lgv/dag blev fundet i 7 eller 14 dages studier med rotter, hvor stoffet indtages via føden. Kun en svag reduktion af legemsvægten blev set. I hunde blev der fundet et NOEL på 500 mg/kg lgv/dag efter 6 ugers dosering. Der var ingen effekter.

I et 2 års studie med hunde blev der ikke set stofrelaterede effekter. NOEL blev fundet til at være 1.500 mg/kg lgv/dag. Et NOAEL på 1.500 mg/kg lgv/dag i grise blev fundet efter 76 dages dosering.

I et teratogenicitetsstudie med rotter blev der ikke noteret behandlingsrelaterede effekter i hverken fostre eller moderdyr. NOAEL vurderes at være > 1.000 mg/kg lgv/dag for både moderdyr og fostre.

SCCS har beskrevet en lang liste af studier fra litteraturen vedrørende embryo/føtotoksicitet og reproduktionstoksicitet. Der er ikke fundet tegn på nogle af disse effekter i de tilgængelige studier.

To kroniske toksicitet/carcinogenicitetsstudier blev udført med henholdsvis rotter og mus. Der blev ikke fundet tegn på kræftfremkaldende potentiale. NOAEL var 5,19 % i føden.

Stoffets mutagene egenskaber er ikke blevet testet tilstrækkeligt.

SCCS har beregnet en MoS på 3.000 baseret på en maksimal "on-head" koncentration på 0,4 % og et NOAEL på 700 mg/kg lgv/dag afledt fra kronisk toksicitet/carcinogenicitetsstudier med gnavere. SCCS konkluderer, at Curry Red ikke udgør en risiko for forbrugerens sundhed i semi-permanente hårfarver.

Konklusion: Curry Red har en meget lav akut toksicitet, er ikke irriterende for hud eller øjne og betragtes ikke som værende et allergen. Der er ikke påvist tegn på kræftfremkaldende egenskaber eller reproduktionstoksicitet i adskillige studier. MoS er beregnet til 3.000 ved en maksimal "on-head" koncentration på 0,4 %, og SCCS konkluderer, at Curry Red ikke udgør en risiko for forbrugerens sundhed.

7.3 DISKUSSION

Af de 12 hårfarvestoffer er 7 vurderet som sikre af SCCS, 4 har ikke tilstrækkelige data, og 1 er vurderet ikke at være sikker. For 2 af de 4 stoffer, som krævede flere data, har EU kommissionen oplyst, at nye data er under vurdering. For et stof (lawsonia inermis og lawsone) afventer kommissionen yderligere data, og for det sidste af de 4 stoffer (Basic Violet 16) har industrien endnu ikke afleveret et dossier, og det er ikke klart, om de agter at gøre det.

SCCS vurderede i 2010, at Acid Orange 7 ikke er sikker. EU kommissionen har oplyst, at industrien vil fremsende yderligere studier, som efterfølgende vil blive vurderet af SCCS. En endelig konklusion vedrørende Acid Orange 7 er derfor ikke lavet endnu.

Konklusioner fra eksisterende SCCS-opinions og den regulatoriske status af de ovennævnte 12 hårfarvestoffer er sammenfattet i Tabel 7-2 nedenfor.

TABEL 7-2 SAMMENFATNING AF SCCS-KONKLUSIONER OG REGULATORISK STATUS SOM OPLYST AF EU KOMMISSIONEN (KOM) FOR DE 12 HÅRFARVESTOFFER, SOM IKKE HAR EKSTREMT, STÆRKT ELLER MODERAT SENSIBILISERINGSPOTENTIALE.

INCI Navn	SCCS-konklusion	Regulatorisk status
LAWSONIA INERMIS EXTRACT	Yderligere data kræves	COM afventer yderligere data
LAWSONE (en bestanddel af Lawsonia Inermis)	Yderligere data kræves	COM afventer yderligere data
ACID ORANGE 7	MoS < 100 Kan udgøre en sundhedsrisiko	COM afventer yderligere data
ACID VIOLET 43	Yderligere data nødvendig	Nye data er under vurdering
HC YELLOW NO. 10	Sikker brug	Ingen bekymring
ACID RED 52	Sikker brug	Ingen bekymring
BASIC VIOLET 16	Ingen vurdering	Ingen data fremsendt af industrien
4-HYDROXY- PROPYLAMINO-3- NITROPHENOL	Sikker brug	Ingen bekymring
ACID GREEN 25	Yderligere data kræves	Nye data er under vurdering
ACID YELLOW 3	Sikker brug	Ingen bekymring
2-HYDROXYETHYL PICRAMIC ACID	Sikker brug	Ingen bekymring
BASIC RED 51	Sikker brug	Ingen bekymring
CURRY RED	Sikker brug	Ingen bekymring

Formålet med dette projekt var at undersøge markedet for hårfarver, som ikke indeholder hårfarvestoffer med moderat, stærkt eller ekstremt sensibiliseringspotentiale – og at undersøge, om disse hårfarvestoffer evt. giver anledning til andre betænkeligheder hvad angår sundheden. Ingen andre ingredienser end hårfarvestoffer er blevet undersøgt yderligere i denne rapport.

Ikke alle vurderinger af de ovenfor nævnte 12 hårfarvestoffer er blevet afsluttet. Derfor er det på nuværende tidspunkt ikke muligt at drage en endelig konklusion med hensyn til mulige sundhedseffekter for alle 12 stoffer.

En mere detaljeret analyse af fordelingen af de 7 ovenfor nævnte hårfarvestoffer, der er ”sikker i brug”, viser, at det kun er to hårfarveprodukter, der kun indeholder en eller flere af disse 7 hårfarvestoffer, dvs. ikke i kombination med andre hårfarvestoffer. Disse to produkter er begge røde, permanente hårfarver til professionel brug.

Generelt er det industriens ansvar at sikre, at ethvert kosmetisk produkt, der er tilgængeligt på markedet, er sikker for sundheden, når det anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

8 Referencer

Abdelraheem *et al.*, 2010. "Paraphenylenediamine (Hair dye) poisoning in Children". Mohamed B. Abdelraheem. Arab Journal of Nephrology and Transplantation, 2010 Jan; 3(1): 39-43.

<http://www.ajol.info/index.php/ajnt/article/viewFile/57599/45978>

Almeida *et al.*, 2012. "Quantification of p-phenylenediamine and 2-hydroxy-1,4-naphthoquinone in henna tattoos". Almeida PJ, Borrego L, Pulido-Melián E, González-Díaz O. Contact Dermatitis, 2012 Jan; 66(1): 33-7.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21972791>

Bregnhøj A. *et al.*, 2011: "Exposures and reactions to allergens among hair dressing apprentices and matched controls", Contact Dermatitis 64, 85-89.

Commission Directive 2009/130/EC of 12 October 2009 amending Council Directive 76/768/EEC, concerning cosmetic products, for the purpose of adapting Annex III thereto to technical progress. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:268:0005:0008:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:268:0005:0008:EN:PDF>

Council Directive 76/768/EEC. "Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products".

Fiume, 2001. "Final report on the safety assessment of Acid Violet 43". Fiume MZ. Int J Toxicol, 2001; 20 Suppl 3:1-6.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11766130>

HSDB. A search in the Hazardous Substances Data Bank (HSDB) on the different hair dye substances performed in July, 2012.

<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

IUCLID, 2000. IUCLID Dataset, Substance ID: 147-14-8. European Commission – European Chemicals Bureau. 18-Feb-2000.

http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/IUCLID/data_sheets/147148.pdf

Kraeling *et al.*, 2007. "Absorption of Lawsone through human skin". Kraeling ME, Bronaugh RL, Jung CT. Cutan Ocul Toxicology 2007; 26(1): 45-56.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17464748?dopt=AbstractPlus>

Rastogi *et al.*, 2001. "A method for the measurement of intermediates of oxidative hair dyes in cosmetic products". Rastogi SC, Worsøe I M and Jensen GH. Research notes from NERI no. 142, 2001. NERI (National Environmental Research Institute).

http://www2.dmu.dk/1_viden/2_Publikationer/3_arbrapporter/rapporter/AR142.pdf

SCCNFP/0786/04, 2004. "Opinion concerning Acid Yellow 23". 23 April 2004.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out260_en.pdf

SCCNFP/0789/04, 2004. "Opinion concerning Acid Yellow 3". 25 May 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out276_en.pdf

SCCNFP/0791/04, 2004. "Opinion concerning Curry Red". 23 April 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out264_en.pdf

SCCNFP/0798/04, 2004. "Opinion concerning Lawsone", 16 February 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out254_en.pdf

SCCNFP/0807/04, 2004. "Opinion concerning hair dyes without file submitted". 23 April 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out267_en.pdf

SCCP/0879/05, 2005. "Opinion on Acid Green 25", 21 June 2005.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_009.pdf

SCCP/0943/05, 2005. "Opinion on Lawsonia Inermis (Henna)", 13 December 2005.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_034.pdf

SCCP/0964/05, 2006. "Opinion on Acid Violet 43", 28 March 2006.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_048.pdf

SCCP Memorandum, 2006. "Memorandum on Hair Dye Substances and their Skin Sensitising Properties", 19 December 2006, SCCP (Scientific Committee on Consumer Products).
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_05.pdf

SCCP/0989/06, 2006. "Opinion on p-phenylenediamine". 10 October 2006.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_069.pdf

SCCP/1080/07, 2007. "Opinion on HC Yellow No. 10". 19 June 2007.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_101.pdf

SCCP/1082/07, 2007. "Opinion on 4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol". 18 December 2007.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_119.pdf

SCCP/1084/07, 2007. "Opinion on toluene-2,5-diamine". 2 October 2007.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_108.pdf

SCCP/1115/08, 2008. "Opinion on Acid Red 52". 24 June 2008.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_137.pdf

SCCP/1208/08, 2008. "Opinion on 2-hydroxyethyl picramic acid". 16 December 2008.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_158.pdf

SCCS/1382/10, 2011. "Opinion on Acid Orange 7". 22 March 2011.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_057.pdf

SCCS/1406/11, 2011. "Opinion on HC Red No. 10 + HC Red No. 11". 20 September 2011.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_064.pdf

SCCS/1436/11, 2011. "Opinion on Basic Red 51". 20 September 2011.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_067.pdf

SPT, 2010. "Information om hårfarver". København den 9. november 2010.
http://www.spt.dk/items/PDFalle/Kosmetik/Notat_Haarfarver_2010_endelig.pdf

Stat. Ord. 422, 2006. "Bekendtgørelse om kosmetiske produkter". BEK nr. 422 af 4.5.2006. The Danish Ministry of the Environment.

Stat. Ord. 426, 2010. "Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om kosmetiske produkter". BEK nr. 426 af 13.4.2010. The Danish Ministry of the Environment.

Søsted *et al.*, 2004. "Ranking of hair dye substances according to predicted sensitization potency: quantitative structure-activity relationships". *Contact Dermatitis*, 2004, Nov-Dec; 51(5-6); 241-54.

Søsted *et al.*, 2005. "Contact dermatitis to hair dyes in a Danish adult population: an interview-based study". Søsted H, Hesse U, Menné T, Andersen KE, Johansen JD. *Br J. Dermatol*, 2005, Jul; 153 (1): 132-5.
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=ShowDetailView&TermToSearch=16029338&ordinalpos=40&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum

Søsted, 2007. "Allergic Contact Dermatitis to Hair Dye Ingredients. Forum for Nordic dermato-venereology". January 2007: Supplementum no. 13. Søsted H.
<http://www.allergyresearchcentre.com/H%C3%A5rfarver-88.aspx?Printerfriendly=1>

TÆNK, 2012. "Svært at finde hårfarve uden krads kemi". Artikel i Forbrugerbladet TÆNK, Nr. 132, September 2012.

Videncenter for Allergi, 2011. Allergi over for hårfarver.
<http://www.videncenterforallergi.dk/?site=1&side=5&id=10&liste=1>

Wyszynska & Chwialkowska-Liro, 1991. "The use of cytogenetic tests for evaluation of mutagenic properties of selected dyes applied in textile and cosmetic industry". *Genet Pol*; 32 (3). 1991. 145-150.

Yazar *et al.*, 2009. "Potent skin sensitizers in oxidative hair dye products on the Swedish market". *Contact Dermatitis* 2009; 61; 269-275.

Kortlægning af forekomst af PPD, PTD samt andre allergifremkaldende hårfarvestoffer i hårfarver

Hårfarver til professionel og privat anvendelse blev kortlagt for forekomst af hårfarvestoffer, herunder de allergifremkaldende hårfarvestoffer PPD, PTD og lignende. I alt 365 produkter blev gennemgået, og de anvendte hårfarvestoffer blev kategoriseret efter deres sensibiliseringspotentiale.

Inden for gruppen af traditionelle, oxidative hårfarver var det ikke muligt at udpege bestemte produkttyper eller farver/toner, der kan siges at udgøre en mindre allergirisiko end andre.

Kortlægningen bekræfter, at stort set alle oxidative hårfarver indeholder et eller flere allergifremkaldende hårfarvestoffer.

En gruppe alternative, non-oxidative hårfarveprodukter blev fundet primært på det professionelle marked. Disse indeholdt hårfarvestoffer, der ikke havde samme allergipotentialer som farvestofferne i de oxidative hårfarver. En række af disse hårfarvestoffer har imidlertid vist tegn på andre uønskede virkninger, og disse stoffer bliver i øjeblikket undersøgt nærmere i af EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed.

Denne kortlægning giver derfor ikke anledning til nye anbefalinger til forbrugere, der ønsker at farve hår.



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Strandgade 29
DK - 1401 København K
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

www.mst.dk