

# Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i sexlegetøj

Nils H. Nilsson, Bjørn Malmgren-Hansen, Nils Bernth,  
Eva Pedersen & Kirsten Pommer  
Teknologisk Institut

Kortlægning af kemiske stoffer  
i forbrugerprodukter, **Nr. 77** 2006

Miljøstyrelsen vil, når lejligheden gives, offentliggøre rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, finansieret af Miljøstyrelsens undersøgelsesbevilling.

Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter.

Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik.

# Indhold

FORORD	5
SAMMENFATNING	7
1 INDLEDNING	11
2 KORTLÆGNING	12
2.1 METODE	12
2.2 RESULTAT	12
2.2.1 <i>Besøg på sexmesse</i>	12
2.2.2 <i>Blade og magasiner</i>	12
2.2.3 <i>Internet</i>	12
2.2.4 <i>Butiksbesøg og interviews</i>	12
2.3 SVAR PÅ SPØRGSMÅLENE	13
2.3.1 <i>Samlet forbrug i Danmark fordelt på produkttyper</i>	13
2.3.2 <i>Varedeklaration og brugsvejledning på dansk</i>	14
2.3.3 <i>Rådgivning i forbindelse med salg</i>	14
2.3.4 <i>Materialekendskab</i>	14
2.3.5 <i>Fremstilling og indkøbsled</i>	15
3 INDKØBTE PRODUKTER	16
4 SCREENINGSANALYSER	17
4.1 SCREENING FOR GRUNDSTOFSAMMENSÆTNING	18
<i>Metodebeskrivelse for ICP/MS</i>	18
4.2 RESULTATER FRA GRUNDSTOFSCREENINGEN	18
4.3 ANALYSE FOR KEMISKE STOFFER VED GC/MS	20
4.3.1 <i>Metodebeskrivelse</i>	20
4.4 ANALYSERESULTATER	21
4.4.2 <i>Resultater af screening for flygtige stoffer ved headspace GC/MS</i>	22
4.4.3 <i>Screening for kemiske stoffer ved dichlormethanekstraktion (DCM)</i>	25
4.5 TLC-SCREENINGER	28
4.5.1 <i>Anvendte TLC-metoder</i>	28
4.5.2 <i>Undersøgte produkter og anvendte referencestoffer</i>	28
4.5.3 <i>Resultatet af TLC-screeningerne</i>	29
4.5.4 <i>Verifikation af TLC-resultater ved headspace GC/MS</i>	29
5 SUNDHEDSSCREENING OG PRIORITERING	31
5.1.1 <i>Grundstoffer</i>	31
5.1.2 <i>Phthalatbaserede blødgørere</i>	31
5.1.3 <i>Flygtige stoffer bestemt ved headspace GC/MS</i>	31
5.1.4 <i>Prioritering af letflygtige stoffer</i>	34
5.1.5 <i>Screening af semi- til tungtflygtige stoffer fra DCM ekstrakter</i>	35
5.1.6 <i>Prioritering af semi- til tungtflygtige stoffer</i>	37
5.2 UDVÆLGELSESKRITERIER FOR PRODUKTER TIL MIGRATIONSANALYSE	38
5.2.1 <i>Produkter</i>	38
5.2.2 <i>Sundhedsmæssigt problematiske stoffer</i>	39

<b>6</b>	<b>MIGRATIONSANALYSER</b>	<b>40</b>
6.1	FASTLÆGGELSE AF WORST CASE-EKSPONERINGER OG VALG AF SIMULANTER	40
6.2	BESKRIVELSE AF MIGRATIONSTESTMETODERNE	41
6.2.1	<i>Prøvepræparation</i>	41
6.2.2	<i>Analysemetode</i>	41
6.2.3	<i>Apparatur</i>	41
6.2.4	<i>Analyseresultater</i>	42
<b>7</b>	<b>SUNDHEDSMÆSSIGE VURDERINGER</b>	<b>44</b>
7.1	INTRODUKTION	44
7.2	METODE	44
7.3	UDVALGTE STOFFER	46
7.3.1	<i>DEHP</i>	46
7.3.2	<i>DNOP</i>	51
7.3.3	<i>Cyclohexanon</i>	54
7.3.4	<i>2-ethylhexansyre</i>	57
7.3.5	<i>3,3'-oxydipropiononitril</i>	61
7.3.6	<i>Fenol</i>	62
7.3.7	<i>Carbondisulfid</i>	65
7.3.8	<i>Tetrahydrofuran</i>	69
7.3.9	<i>Trimethyltinchlorid</i>	71
7.3.10	<i>Andre komponenter</i>	75
7.4	OVERORDNET VURDERING	78
7.4.1	<i>Stoffer</i>	78
7.4.2	<i>Produkter</i>	80
	<b>LISTE OVER FORKORTELSER</b>	<b>83</b>
	<b>REFERENCER</b>	<b>85</b>

# Forord

Projektet "Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i sexlegetøj" er udført i perioden 15. april 2005 til 1. november 2005. Nærværende rapport beskriver resultaterne af undersøgelsen.

Projektet er udført af Teknologisk Institut, Materialedivisionen. Projektansvarlig for Teknologisk Institut har været lic.scient. Nils H. Nilsson, som samtidig har fungeret som Instituttets kontaktperson over for Miljøstyrelsen.

Ansvarlig for laboratorieanalyserne og migrationsundersøgelserne har været laboratorieleder Nils Bernth og laboratorietekniker Eva Pedersen, Kemi- og Vandteknik med sektionsleder Paul Lyck Hansen som kvalitetssikrer.

For screening og vurdering af sundhedseffekter (forbrugereksposering) og risiko har civilingeniør Bjørn Malmgren-Hansen og akademiingeniør Kirsten Pommer været tilknyttet som eksperter med cand.scient. Ole Chr. Hansen som kvalitetssikrer.

Projektlederen har været ansvarlig for interviews, anskaffelse af produkter til projektet samt informationsøgning og har samtidig fungeret som Teknologisk Instituts ekspert inden for gummi og plast.

Projektet har haft til formål at belyse, hvilke problematiske stoffer der forekommer i sexlegetøj i forbindelse med brugen af disse, ud fra "worst case"-scenarier.



# Sammenfatning

Teknologisk Institut har på vegne af Miljøstyrelsen indhentet oplysninger om forbrugsmønstret af sexlegetøj fremstillet i gummi eller plast. Endvidere blev der indkøbt i alt 16 stk. forskelligt sexlegetøj til kemisk screening for sundhedsproblematiske stoffer. Af disse blev der endelig udvalgt 6 stykker til en egentlig migrationstest. På baggrund af disse analyser blev der foretaget en sundhedsmæssig vurdering af udvalgte stoffer.

Undersøgelsen har vist, at udbudet af sexlegetøj er meget stort, ikke alene fra butikker, der sælger sex-/pornoartikler, men i høj grad også via Internettet. Samme forhandler kan have flere forskellige internetadresser, som er afpasset efter særlige kundesegmenter.

En meget stor del af sexlegetøjet fremstilles i fjernøsten (Kina), og der er ingen beskrivelse af det materiale, legetøjet er fremstillet i. Jelly, som er en meget benyttet materialebetegnelse, har vist sig at være blødgjort vinyl (pvc). Blødgørerindholdet kan være meget højt, op til 70 %. Det betyder, at mere end 2/3 af materialet udgøres af blødgørere. De blødgørere, der anvendes, er af phthalatypen (DEHP, DNOP, DINP).

Butikkerne, der har været besøgt, har vist sig at have meget begrænset materialeviden. Men man råder kunder, der er i tvivl med hensyn til eventuelle sundhedsskadelige effekter fra materialet, til at trække et kondom over emnet, hvis det er en vibrator. Vask af produkterne før og efter brug med mildt sæbevand er også blandt anbefalingerne.

De 16 stk. sexlegetøj, der blev indkøbt til screenings- og migrationsanalyser, blev valgt ud på baggrund af kriterier om, at både gummi- og vinylprodukter skulle indgå i undersøgelserne, samt at fetichbeklædning også skulle være omfattet. Der blev desuden taget hensyn til, at der ud over produkter fremstillet i Kina også skulle indgå produkter fra Europa eller fra andre lande uden for Europa, eksempelvis Canada.

Screeningsanalyserne for grundstoffer viste, at et enkelt produkt i form af stavvibrator i hård ABS overskred den tilladte mængde for cadmium væsentligt (200 ppm mod en grænseværdi på 75 ppm). To af produkterne indeholder tin i væsentlige koncentrationer, og i det ene produkt blev der ved en gaschromatografisk massespektroskopisk (GC/MS) screening konstateret afgivelse af chlortrimethyltin.

I det hele taget viste de chromatografiske screeninger en meget stor afgivelse af en lang række stoffer, hvoraf en række er sundhedsmæssigt betænkelige.

Stofferne omfatter opløsningsmidler, nedbrydningsprodukter fra accelerators og andre gummikemikalier samt blødgøringsmidler. Flere af disse er reprotoksiske, og enkelte har andre sundhedsmæssige effekter, eksempelvis neurotoksi.

På baggrund af resultaterne fra screeningerne blev de seks produkter, der skulle undergå en kvantitativ migrationstest, udtaget. Udvalgelseskriteriet var,

at både produkter i gummi, termoplastisk gummi og blød vinyl skulle indgå i testene. Et kriterium var ligeledes baseret på de værdier for afgangning eller indhold af sundhedsmæssigt betænkelige stoffer, der blev konstateret ved screeningsanalyserne, idet produkter med høje koncentrationer i analyserne blev valgt ud. Hyppigheden af forekomsten af komponenten i samtlige indkøbte produkter var ligeledes medbestemmende ved udvælgelsen.

Ved sundhedsvurderingen blev der for nogle produkter fundet en mulig risiko for sundhedseffekter fra stofferne angivet i Tabel 0.1.

Tabel 0.1 Sundhedsskadelige stoffer og effekter

Stof	Effekter
DEHP (Bis -2-ethylhexyl phthalat)	Skadende for fostre og forplantningsevnen, effekter på lever og nyrer
2-ethylhexansyre	Mistænkt for fosterskadende effekt
Fenol	
Carbendisulfid	Mistænkt for fosterskadende effekt og effekt på forplantningsevnen
Trimethyltinchlorid	Irreversible neurotoksiske effekter

For især DEHP er risikoen afhængig af brug af glidecreme, idet oliebasert glidecreme øger migrationen af blodgørerne

Risikoen er afhængig af brugen og ved de fleste produkter er der ingen risiko ved normal brug, som angivet i Tabel 0.2



Tabel 0.2 Identificerede sundhedseffekter for produkter

Produkt nr.	Type	Sundhedseffekter normal brug <sup>3</sup>	Sundhedseffekter maksimal brug <sup>3</sup>
1	Dildo	Ingen	Ingen
2	Dildo	Mindre risiko gravide/ammende (trimethyltin chlorid)	Risiko gravide/ammende, mindre risiko andre voksne(trimethyltin chloride)
3	Dildo	Ingen	Mindre risiko for gravide/ammende(DEHP) <sup>2</sup> , mulig mindre risiko (fenol, carbondisulfid)
4	Dildo	Ingen	Mindre risiko for gravide/ammende(DEHP) <sup>2</sup> , mulig mindre risiko (fenol, carbondisulfid, 2-ethylhexansyre)
5	Kjole	Ingen- se dog <sup>1</sup>	Mulig mindre risiko- se dog <sup>1</sup>
6	Handsker	Ingen -se dog <sup>1</sup>	Ingen -se dog <sup>1</sup>
7	Dildo	Ingen	Mulig mindre risiko (carbondisulfid)
8	Dildo	Ingen	Mindre risiko for gravide/ammende(DEHP) <sup>2</sup> , mulig mindre risiko (fenol)
9	Laktop	Ingen -de dog <sup>1</sup>	Ingen -se dog <sup>1</sup>
10	Kunstig vagina	Ingen	Ingen
11	Dildo	Ingen	mindre risiko (fenol)
12	Dildo	Ingen	Ingen
13	Dildo	Ingen	Mulig mindre risiko (fenol)
14	Gag	Ingen	Ingen
15	Dildo	Ingen	Mindre risiko for gravide/ammende(DEHP) <sup>2</sup> , mulig mindre risiko (fenol)
16	Dildo	Ingen	Ingen

1: Beregninger viser en risiko for sundhedsmæssige reprotoksiske effekter fra carbondisulfid-eksponering ved brug af lukkede kropsdragter der dækker det meste af kroppen i længere tid. Der er ingen risiko ved brug af genstande som dækker et lille areal som produkt nr.6,9. Der kan være en mulig mindre risiko for produkt nr. 5 (kjole) ved maksimal brug grundet det større areal.

2: Risikoen er baseret på brug af oliebaseret glidecreme, mens den reduceres ved brug af vandbaseret glidecreme.

3:Normal brug af dildoer og kunstig vagina er fastsat til en gang per uge i 15 minutter, Maksimal brug er 1 timer per dag. Gag bruges 1 time per måned både ved normal og maksimal brug, Fetischprodukter (nr.5,6,9) bruges 3 timer/måned ved normal brug og 7 timer/uge ved maksimal brug.

For dildoer skal nævnes, at migrationen af DEHP i vandbaseret smøremiddel var 100 gange mindre end i oliebaseret smøremiddel, men 8 gange højere end i syntetisk sved. Det vandbaserede smøremiddel nedsætter derfor risikoen for sundhedsmæssige effekter af stoffer som DEHP og DNOP med meget lille vandopløselighed. De betingelser, som gælder for vaginal, anal og oral brug, forventes til en vis grad at adskille sig fra den syntetiske sved, og udstødte væsker som fx spyt kan formentlig øge migrationen af stoffer med lav vandopløselighed såsom DEHP.

Totalt set er der kun 7 produkter nr.1,6,9,10,12, 14,16 som er uden mulig sundhedsrisiko ved maksimal brug, men produkt nr.16 indeholder mere cadmium end tilladt på det europæiske marked. Kemikalieinspektionen har efterfølgende fulgt op på dette.

Produkt nr.2 bør ikke benyttes af gravide/ammende grundet indholdet af trimethyltinklorid som kan forårsage irreversible neurotoksiske effekter (hjerneskade) på afkom. Endvidere er der mindre risiko for neurotoksiske effekter for voksne ved maksimal brug

Ved normal brug er der ingen risiko ved brug af de øvrige produkter på nær produkt nr.2.



# 1 Indledning

Danskerne er et af verdens mest oplyste, nysgerrige og frisindede folkefærd. Det gælder også på det seksuelle område (E. Bork). Skriftlig pornografi og billedpornografi blev således frigivet i Danmark allerede i 1967 og 1969 (Rune E. Larsen).

Med den lette adgang til Internettet er det samtidig blevet utrolig nemt anonymt at søge information om sex og samliv (fx [www.sexhealth.org](http://www.sexhealth.org)), og forbrugere, der er seksuelt eksperimenterende eller blot frisindede, kan nu ganske anonymt købe sexlegetøj via Internetbutikkernes mange fristelser.

Sexlegetøj omfatter en lang række produkter fremstillet i plast eller gummi, men andre materialer som glas og stål anvendes også. Legetøjet findes i mange geometrier og design, og opfindsomheden må siges at være stor.

Mest kendt er de mangfoldige udgaver af dildoer i form af mange forskellige størrelser, farver og design ([www.sexhealth.org](http://www.sexhealth.org)). Mange er batteridrevne massageapparater (vibratorer), og de mest raffinerede er fjernbetjente på samme vis som tv'er og radioer.

Intime beklædningsgenstande (fetichtøj) i form af lange handsker, støvler, hætter og diverse undertøj og dragter med tæt kontakt til huden tilbydes også forbrugerne i mange varianter.

Sexlegetøjet fremstilles fortrinsvis i vinyl (blød pvc) eller af gummilatex. Den mest kendte og billigste latex fremstilles fra naturgummi, og det må antages, at hovedparten af det gummibaserede legetøj er fremstillet af naturgummilatex. Der findes dog også silikonebaseret legetøj. Et nyt hudlignende materiale, der hævdes at stamme fra rumfartsindustrien, vinder frem på markedet. Det kaldes Cyberskin. En infrarød analyse har vist, at det er et termoelastisk materiale (SEBS).

Med hensyn til oprindelse er det karakteristisk, at en meget stor del af sexlegetøjet fremstilles i Fjernøsten, især Kina, men der er også danske producenter af såvel dildoer som intim latexbeklædning.

Recepturerne er uden undtagelse ukendte.

Anvendelse af sexlegetøj er ikke en ny foreteelse. Dildoer fremstillet i sten, jade eller læder har eksisteret siden oldtiden. De ældste menes at være 2000-4000 år gamle og stammer bl.a. fra Kina.

Vibratoren blev opfundet i 1880'erne og blev brugt af læger til behandling af kvinder, der efter datidens diagnose led af hysteri. Med nutidens viden har virkningen i virkeligheden været en stimulering af kvinderne til orgasme.

## 2 Kortlægning

### 2.1 Metode

Forbrugsmønstret er søgt fastlagt gennem interviews med relevante aktører inden for sexlegetøj samt ved besøg på Internetsider. Interviews er gennemført på baggrund af en checkliste.

Kortlægningen har omfattet såvel legetøj, der bringes i kontakt med kønsorganer m.m., som legetøj i form af beklædningsgenstande (fetich) i vinyl eller gummi.

### 2.2 Resultat

#### 2.2.1 Besøg på sexmesse

Sexmessen Erotic World afholdes med jævne intervaller, ikke alene i København, men også i provinsen. Messen giver et indtryk af den mangfoldighed af sexlegetøj, der findes på markedet. Samtidig er det muligt at købe Erotic Guide på messen. Erotic Guide udgives en gang om året og giver en god oversigt over danske aktører inden for salg af sexlegetøj og har samtidig en angivelse af disses Internetadresser.

Det umiddelbare indtryk fra messen er, at det meste sexlegetøj fremstilles i Fjernøsten, og at der ikke foreligger information om produkterne på dansk.

#### 2.2.2 Blade og magasiner

Både ugeblade og magasiner, der udkommer månedligt eller som særnumre, og som henvender sig til mænd eller kvinder, har sex og samliv som tema i en eller anden form. Det kan være som brevkasse eller i form af en artikel. Stilen og sprogbrogeren er naturligt nok afhængig af målgruppen. Som emne optræder sexlegetøj med jævne mellemrum, men det har ikke været muligt at få et indtryk af det samlede forbrugsmønster for sexlegetøj i Danmark via de få blade, der har været frekventeret.

#### 2.2.3 Internet

Ved søgning på Google med søgeordet sexlegetøj fås i alt 359.000 sidevisninger (hits).

Men ved at se på de hyppigst besøgte sider, kan man begrænse Internetadresserne, der dukker op, til forholdsvis få. Det har vist sig, at samme forhandler kan have flere Internetadresser, som henvender sig til forskellige kundesegmenter.

#### 2.2.4 Butiksbesøg og interviews

Der har været besøgt i alt 6 butikker, som sælger sexlegetøj. Butikkerne var lokaliseret i Århus (1), Vejle (1), Kolding (1) og København (3). I forbindelse

med butiksbesøgene blev der udleveret et spørgeskema til udfyldelse. Der blev efterfølgende fulgt op på spørgeskemaet, ligesom der blev forespurgt til "worst case"-scenarier for de forskellige typer af legetøj.

Spørgsmålene omfattede:

**Estimeret salg af sexlegetøj i Danmark fordelt på følgende typer:**

- Vibratorer (elektrisk drevne dildoer, enkelte/dobbelte sommerfugle)
- Stationære dildoer/plugs
- Kunstige vaginaer/dukker
- Elskovskugler/analkæder
- Andet: Penisringe/brystsugekopper

**Estimeret salg af fetichbeklædning i Danmark fordelt på latex, lak og læder**

**Er der sædvanligvis varedeklaration på emballagen?**

**Er der brugsvejledning på dansk?**

**Ydes der rådgivning i forbindelse med salget af sexlegetøj/fetichbeklædning?**  
Hvis ja, da hvilken?

**Hvilke aldersgrupper køber (%vis fordeling)**

- Under 15 år
- Mellem 15 og 18 år
- Mellem 19 og 30 år
- Mellem 31 og 40 år
- Mellem 41 og 60 år
- Over 60 år

**Hvem køber primært?**

- Mænd
- Kvinder
- Par

**Er der typisk tale om gengangere?**

**Hvilken materialeviden i relation til sexlegetøj og kemiske indholdsstoffer besidder personalet?**

**Hvor fremstilles produkterne?**

- Fjernøsten
- Europa
- USA
- Andet

**Sker indkøb direkte eller via importør/grossist?**

2.3 Svar på spørgsmålene

2.3.1 Samlet forbrug i Danmark fordelt på produkttyper

Af de seks butikker svarede 4 skriftligt tilbage på spørgeskemaet.

Det fremgår af svarene, at vibratører er langt det populære sexlegetøj. Det udgør et sted mellem 40-50 % af det samlede salg af sexlegetøj.

Dildoer, der ikke samtidig er en vibrator, udgør ca. 20 % af salget. Kunstige vaginaer ligger i intervallet 0-15 %. Forretninger, der udelukkende henvender sig til kvinder, har hverken kunstige vaginaer eller dukker i sit sortiment. Det største salg af kunstige vaginaer og dukker sker ikke overraskende i butikker, der hovedsagelig henvender sig til mænd (stort sortiment i pornofilm). Salget af elskovskugler/analkæder ligger på 5-15 %. Oplysninger om salget af andet legetøj (penisringe m.m.) svinger meget fra butik til butik. Der er tal fra 5 % til 40 % afhængig af butikkens målgruppe.

Med hensyn til forbruget af sexlegetøj havde ingen af butikkerne bud på det samlede marked for sexlegetøj i Danmark. Der er heller ingen oplysninger om fordelingen af salg via butik i forhold til køb over Internettet.

Med hensyn til fetichbeklædning er vurderingen meget forskellig fra butik til butik med hensyn til kundernes materialevalg (latex, lak eller læder). En butik oplyser at 90 % af salget ligger på lak (blød vinyl) og 5-10 % på læder. En anden butik har en fordeling på ca. 35 % latex, 50 % lak og 15 % læder. En tredje butik angiver en fordeling på 60 % for latex, 10 % for lak og 30 % på læder.

Salget af fetichbeklædning er beskedent i forhold til sexlegetøj, på nær naturligvis i butikker, der netop har specialiseret sig i fetich.

De dyreste dragter/kjoler i gummi er meget raffinerede, men har også ifølge oplysninger fra butikkerne en pris på op til 10.000 DKK.

### 2.3.2 Varedeklaration og brugsvejledning på dansk

Med hensyn til varedeklaration med materialeoplysninger er det generelle svar, at det ikke findes på produkterne. Generelt er der heller ikke en brugsvejledning for produkterne på dansk. En enkelt butik svarer, at det som regel ikke er nødvendigt med en brugsvejledning, men er der krav om det, vil der foreligge en.

### 2.3.3 Rådgivning i forbindelse med salg

Alle butikkerne yder rådgivning i forbindelse med salget af sexlegetøj eller fetichbeklædning. Rådgivningen omfatter pleje af produktet før og efter brug. Information om muligheden for, at der opstår allergisk reaktion, indgår ligeledes, og der rådes til at trække et kondom uden på vibratoren/dildoen, hvis kunden føler sig utryk ved materialet. Der rådgives også om brug af glidecreme til sexlegetøjet. Det gælder først og fremmest produkter i gummi. Der skelnes mellem brugen af vandbaserede glidecremer og oliebaseerede. Rådgivningen er ikke helt ens i butikkerne. For produkter i blød vinyl (jelly) fraråder en butik, at man bruger oliebaseeret glidecreme, hvor en anden butik anbefaler kunden at bruge den glidecreme, som den pågældende kunde foretrækker. Et råd, der også gives, er, at man skal vaske sexlegetøj i mild sæbevand før og efter brug.

### 2.3.4 Materialekendskab

Med hensyn til de materialer, der anvendes ved fremstilling af dildoer i gummi eller plast, var der i butikkerne et ønske om bedre oplysninger om

materialernes sammensætning. Der var enighed om at anbefale silikonebaseret sexlegetøj som de mest sikre at anvende. Til gengæld ligger de i den dyre ende rent prismæssigt.

Med hensyn til et nyt materiale, Cyberskin, der vinder frem på markedet, var der en usikkerhed i butikkerne med hensyn til, hvad det egentlig bestod af, og et ønske om at nærværende projekt kunne informere om det. Tilsvarende blev der sporet en usikkerhed med hensyn til, om det, at et produkt var fremstillet i en levedsmiddelgodkendt kvalitet, var ensbetydende med, at det så også var egnet til sexlegetøj.

Usikkerheden omkring materialer skyldes i høj grad manglende oplysninger fra producent eller importør herom. Dog blev det ved fetichbeklædning fremhævet, at producenterne erklærede dem fri for sundhedsskadelige stoffer.

Alle butikker understregede, at man ikke solgte til unge under 15 år, men at man ved handel over Internettet ikke kunne kontrollere kundens alder.

Med hensyn til kundernes alder er det største kundesegment i alderen 19-60 år. Men svarene fra butikkerne med hensyn til fordeling af salget inden for dette aldersinterval er markant forskellige. En butik angiver ligeligt fordelt salg, mens andre angiver størst salg i hhv. gruppen 31-40 år og 41-60 år.

Fordelingen på køn eller par viser, at der ikke er den helt store forskel mellem kønnene. Dog er der en overvægt af mænd i den butikstype, der særlig appellerer til mænd ved at have et bredt sortiment af pornoartikler i form af pornofilm eller et særligt udvalg rettet mod bøsser. Svaret fra en enkelt butik tyder på, at der er en overvægt af kvinder, der køber legetøj til SM-brug.

Butikkerne svarer enstemmigt, at deres kunder ofte er gengangere.

### 2.3.5 Fremstilling og indkøbsled

Af svarene fra butikkerne fremgår det, at i to af butikkerne stammer op til 90 % af produkterne fra Fjernøsten. En anden butik opgør oprindelsen til 30 % fra Fjernøsten, 40 % fra Europa/USA og det resterende fra andre lande.

Der anskaffes produkter både gennem grossister/importører og gennem direkte køb.

### 3 Indkøbte produkter

På baggrund af kortlægningens resultat har Teknologisk Institut indkøbt i alt 16 forskellige stykker sexlegetøj til analyse for sundhedsskadelige stoffer. Produkterne fremgår af Tabel 3.1. Der er ved indkøbet taget hensyn til, at langt det største markedssegment for sexlegetøj er dildoer og vibratorer. Det fremgår både af interviews med butikkerne og af besøgene på hjemmesiderne for sexlegetøj. Endvidere er der taget hensyn til, at blød vinyl (pvc) er det materiale, der anvendes i de fleste produkter.

Tabel 3.1 Indkøbte produkter rubriceret efter butikstype, funktion og materiale (analytisk verificeret)

Nr.	Type	Kort beskrivelse	Materiale	Bemærkninger	Butikstype
1	Vibrator	Dobbeldildo	Blød vinyl/naturgummi	Komposit med skumfyldt kerne. Lugter af olie.	Lingeri m.m.
2	Vibrator	Enkeldildo	Blød vinyl	Lugter af olie og toluen.	Lingeri m.m.
3	Vibrator	Enkelt-analdildo	Blød vinyl	Lugter af olie og toluen.	Lingeri m.m.
4	Vibrator	Enkeldildo med riller	Blød vinyl	Komposit med skumfyldt kerne. Lugter af fortynder.	Lingeri m.m.
5	Kjole	Fetichminikjole	Naturalatex	Svag gummilugt.	Lingeri m.m.
6	Handsker	Fetichhandsker, lange	Naturalatex	Svag gummilugt.	Fetich beklædning
7	Vibrator	Enkeldildo	Naturalatex	Komposit med skumkerne. Lugter svagt af gummi.	Sexlegetøj
8	Vibrator	Dobbeldildo	Blød vinyl	Svag lugt.	Sexlegetøj
9	Laktop	Gennemsigtig brystholder	Blød vinyl	Svag lugt.	Sexlegetøj/fetich beklædning
10	Vibrator	Kunstig vagina	Termoplastisk gummi	Lugter lidt af dieselolie.	Sexlegetøj/fetich beklædning
11	Vibrator	Dildo	Blød vinyl	Parfumeret lugt. Farven smitter af.	Sexlegetøj/fetich beklædning
12	Vibrator	Enkeldildo	Blød vinyl	Lugter af olie.	Sexlegetøj
13	Dildo	Stationær analdildo	Blød vinyl	Lugter af fortynder.	Sexlegetøj
14	Gag	Påspændings-mundkugle	Gummi	Lugter af gummi.	Sexlegetøj
15	Vibrator	Dildo	Blød vinyl	Kraftig lugt.	Sexlegetøj/porno
16	Vibrator	Dildo	Hård plast	Lugtløs.	Sexlegetøj/porno

Der blev ved udvælgelsen også foretaget en afvejning mellem "sædvanligt" sexlegetøj og fetichbeklædning, ligesom det blev sikret, at en del af produkterne var fremstillet i gummi. I de tilfælde, hvor butikken anførte, at man havde et særligt stort salg af en bestemt artikel, blev denne valgt ud til screeningen. Årsagen til et større salg var ofte enten en omtale af artiklen i tv eller i et ugeblad. Et enkelt produkt i hård plast (ABS) (nr. 16) blev alene valgt ud til grundstofscreening, da det blev vurderet, at afgivelse af organiske stoffer ville være på et meget lavt niveau. Endelig blev der udvalgt en kunstig vagina i "Cyberskin", fordi det er et nyt materiale, der vinder frem inden for sexlegetøj, og som butikkerne var lidt usikre over for med hensyn til "kemien".



## 4 Screeningsanalyser

Analyseprogrammet for kemiske indholdsstoffer afhænger af, om produktet er fremstillet i vinyl eller i gummi. I Tabel 4.1 er produkterne klassificeret efter type og materiale. Opdelingen er sket på baggrund af betegnelsen af produkterne, eller en infrarød spektroskopisk analyse (styren-eten-buten-styren (SEBS)). Produkter, der på pakningen er betegnet som jelly, er i virkeligheden blød vinyl (pvc).

Der blev på baggrund af manglende materialeinformation på emballagerne foretaget en Beilstein halogentest. Testen foretages ved, at man fører en glødet kobbertråd ind i materialet og derefter i en gasflamme. Er der chlor til stede i prøven, vil der ske en grønfarvning af flammen. Vinyl har et højt indhold af chlor, og derfor vil en positiv test være en vigtig oplysning om tilstedeværelse af vinyl i prøven.

Tabel 4.1 Analyserede produkter efter funktion, materiale type og til del t nummer

Produkttype	Materiale	Nr.	Beilstein halogentest
Vibrator	Blød vinyl	2	+
Vibrator	Blød vinyl	3	+
Vibrator	Blød vinyl	4	-
Vibrator	Blød vinyl	8	-
Vibrator	Blød vinyl	11	+
Vibrator	Blød vinyl	12	+
Vibrator	Blød vinyl	15	+
Vibrator	Hård plast	16	-
Vibrator	Gummi	1	-
Vibrator	Gummi (naturlatex)	7	-
Stationær dildo	Blød vinyl	13	-
Kunstig vagina	SEBS	10	-
Gag	Gummi	14	-
Fetichbeklædning, minikjole	Naturlatex	5	-
Fetichbeklædning, lange handsker	Naturlatex	6	-
Gennemsigtig brystholder	Blød vinyl	9	+

Det skal bemærkes, at Beilstein testen var negativ for prøverne 4, 8, 13 og 16. Disse prøver blev derfor underkastet en screening for chlor ved røntgenanalyse. Røntgenanalysen viste indhold af chlor i prøverne 4, 8 og 13, men ikke i 16. Det kan heraf og på baggrund af de senere udførte analyser konkluderes, at man ved blød vinyl med et højt indhold af blødgøringsmidler kan få negativt Beilstein testresultat, selvom der er chlor i produktet. Det må også konstateres, at produkt nr. 16 indledningsvis fejlagtigt blev bedømt til at være udført i hård vinyl, idet der ved grundstofanalysen blev påvist cadmium i produktet. I stedet må det nu konkluderes, at cadmium må være knyttet til den gule farve i produktet.

## 4.1 Screening for grundstofsammensætning

### Metodebeskrivelse for ICP/MS

#### **Analyseprincip**

For alle materialetyper er der foretaget en grundstofscreening ved ICP/MS efter kemisk oplukning af prøverne med koncentreret salpetersyre i kvartsautoklaver med mikrobølgeinduceret opvarmning. På baggrund af screeningen er der foretaget kvantitativ analyse for de grundstoffer, der enten er problematiske i sig selv (fx tungmetaller), eller som kan indgå i andre problematiske stoffer (eksempelvis organotinforbindelser, borforbindelser eller bromerede stoffer). Grundstoffet arsen kan alene bestemmes i gummiprodukterne, da arsen drukner i den altdominerende chlortop fra vinylen. De laveste grundstoffer som ilt, nitrogen, kulstof og brint detekteres ikke ved ICP/MS.

#### **Prøvepræparation**

Ca. 250 mg prøve – nøjagtigt afvejnet – blev præpareret med 5 ml 14 M HNO<sub>3</sub> (subboiling quality) i en kvartsautoklave ved mikrobølgeinduceret opvarmning. Den resulterende opløsning blev filtreret og derpå fortyndet til 25 ml med demineraliseret vand (Milli-Q Plus).

Blindprøver blev fremstillet tilsvarende.

#### **Standard**

Standarder og kontrolprøver blev fremstillet ud fra en Merck multielementstandardopløsning ved fortynding med 2,8 M HNO<sub>3</sub>. Den interne standardblanding blev fremstillet ud fra Perkin-Elmer enkeltelementstandarder af Ge, Rh og Re ved fortynding med 0,14 M HNO<sub>3</sub>.

#### **Apparatur**

Et Perkin-Elmer Sciex Elan 6100 DRC Plus ICP massespektrometer med FIAS 400 flow injektion system og autosampler AS 93 Plus blev anvendt.

#### **Screeningsanalyse**

Tilsat germanium, rhodium og rhenium som interne standarder "on-line", blev de præparerede opløsninger screenet for indhold af sporelementer ved induktivt-koblet-plasma-massespektrometri (ICP-MS) under anvendelse af ekspertprogrammet TotalQuantIII, der ud fra en instrumentresponskurve for grundstofferne fra masse 6 (Li) til masse 238 (U) kvantificerer indholdet. Instrumentresponskurven blev opdateret ved hjælp af en multielement-standard indeholdende 30 grundstoffer, som dækker hele masseområdet. Grundstofferne Br, C, Cl, F, I, N, O, P og S kvantificeres ikke på grund af interferenser.

## 4.2 Resultater fra grundstofscreening

Resultaterne af grundstofscreening fremgår af Tabel 4.2.

Tabel 4.2 Resultater af screening for indhold af metaller, prøve 1-8 i mg/kg

Prøvenavn	1	2	3	4	5	6	7	8	DL*
Natrium	100	5,1	-	120	19	24	-	14	5
Magnesium	1100	1,9	6,3	4,9	430	380	230	5,3	0,5
Aluminium	170	3,9	11	18	37	11	91	5,4	1

Prøvenavn	1	2	3	4	5	6	7	8	DL*
Silicium	280	53	110	130	330	310	380	83	2
Kalium	460	-	-	-	1400	2500	170	11	5
Calcium	11000	13	970	670	4500	12000	47000	420	5
Titan	1,7	0,3	7,1	40	42	4,8	4,6	3,3	0,1
Chrom	0,4	-	2,6	1,2	0,2	-	0,2	-	0,2
Mangam	5,7	0,1	0,3	0,2	0,5	0,3	21	0,1	0,05
Jern	51	-	20	24	22	18	190	21	5
Cobalt	0,1	-	-	-	-	-	4,6	-	0,05
Nikkel	0,4	0,1	1,2	0,6	0,4	0,4	0,5	0,3	0,1
Kobber	2,1	0,6	0,2	0,3	2,4	2,3	0,9	0,6	0,1
Zink	2800	7,8	600	380	1600	2100	16000	270	1
Arsen	-	-	-	-	-	-	0,5	-	0,2
Selen	0,3	-	-	-	0,2	0,2	1,3	-	0,2
Rubidium	3,2	-	-	-	8,2	11	0,8	-	0,05
Strontium	5,3	-	0,4	0,3	2,1	7,8	85	0,1	0,05
Yttrium	0,1	-	-	-	-	-	0,7	-	0,05
Zirconium	0,1	-	-	0,7	0,9	-	0,2	-	0,05
Molybdæn	-	-	0,1	-	-	0,1	-	-	0,05
Cadmium	0,2	-	-	-	0,1	0,1	0,1	-	0,05
Tin	260	310	3,1	16	1,5	0,1	1,7	7,2	0,2
Antimon	-	0,1	0,6	-	-	-	0,2	-	0,05
Barium	2,1	0,8	4,2	3,7	0,5	1,7	280	0,6	0,05
Lanthan	0,1	-	-	-	0,1	-	0,5	-	0,05
Cerium	0,1	-	-	-	0,2	-	0,5	-	0,05
Bly	0,7	-	0,3	-	0,3	0,2	0,2	0,2	0,05

\*DL = detektionsgrænse

Tabel 4.2 fortsat - Resultater af screening for indhold af metaller, prøve 9-16 i mg/kg

Prøvenavn	9	10	11	12	13	14	15	16	DL*
Natrium	-	75	-	22	76	-	78	33	5
Magnesium	1,6	65	1,4	1,6	220	810	3,6	3,2	0,5
Aluminium	-	32	-	15	84	63	72	39	1
Silicium	52	99	440	95	410	93	120	94	2
Kalium	11	38	-	-	13	120	29	51	5
Calcium	16	87	39	130	61000	25000	310	21	5
Titan	11	-	5,2	0,5	52	7,6	3	76	0,1
Chrom	0,8	31	-	-	0,5	3,1	-	-	0,2
Mangam	0,1	2,4	0,1	0,1	11	2,4	0,1	0,1	0,05
Jern	20	110	17	17	230	120	13	30	5
Cobalt	-	0,22	-	-	-	0,1	-	-	0,05
Nikkel	0,3	39	0,2	-	0,8	6,2	-	0,3	0,1
Kobber	0,1	4,1	0,3	0,1	0,4	4,6	31,2	0,3	0,1
Zink	200	65	250	95	590	20000	230	33	1
Arsen	-	-	-	-	0,2	0,6	-	-	0,2
Selen	-	-	-	-	-	1,6	-	0,6	0,2
Rubidium	-	-	-	-	-	-	0,1	-	0,05
Strontium	15	2,1	17	0,1	14	21	0,1	0,6	0,05

Prøvenavn	9	10	11	12	13	14	15	16	DL*
Yttrium	-	-	-	-	1,2	0,1	-	-	0,05
Zirconium	-	-	-	-	0,1	1,4	-	1	0,05
Molybdæn	-	6,5	-	-	0,1	0,1	-	-	0,05
Cadmium	-	-	-	-	0,1	0,1	-	200	0,05
Tin	13	9,3	56	3,3	0,4	0,4	3,1	-	0,2
Antimon	-	-	0,3	-	-	0,4	0,2	-	0,05
Barium	810	1,9	500	1,3	21	1,8	2,7	22	0,05
Lanthan	-	-	-	-	0,4	1	-	-	0,05
Cerium	-	-	-	-	0,1	0,2	-	-	0,05
Bly	0,1	2,5	-	-	0,8	1,1	0,1	0,1	0,05

\*DL = Detektionsgrænse

Med hensyn til evt. indhold af bly eller cadmium, som anvendes som stabilisatorer for vinyl, er der i prøve nr. 16 (dildo i hård plast) konstateret et indhold af cadmium på 200 ppm ved screeningen. Dette er verificeret ved en efterfølgende kvantitativ analyse (dobbelbestemmelse). Den kvantitative analyse resulterede i et indhold på 218 ppm bestemt med en relativ usikkerhed på 1,4 %. Det er ifølge "Bekendtgørelse om forbud mod salg, import og fremstilling af cadmiumholdige produkter" (Bekendtgørelse nr. 1199 af 23/12/1992) ulovligt at sælge produkter i Danmark med så højt et cadmiumindhold.

Ud over identifikation af bly og cadmium har det været sigtet med grundstofscreeningen at få identificeret andre problematiske forbindelser mht. sundhed og miljø.

Her blev det konstateret, at prøve 1 og 2 indeholder relativt store mængder tin, som kan være til stede som trimethyltinchlorid. Prøve 11 indeholder ligeledes noget tin. De øvrige konstaterede mængder tin må anses for meget lave og uden betydning.

Dertil kommer, at der er konstateret betydelige mængder zink i alle prøver med undtagelse af nr. 2 og 16. Det vurderes dog, at zinkforbindelser ikke umiddelbart bidrager til sundhedsmæssige belastninger. Det er således velkendt, at zinkoxyd indgår i de fleste gummirecepter som en del af vulkaniseringssystemet. Derfor findes de største koncentrationer i produkterne 1, 5, 6, 7 og 14, der alle er baseret på gummi.

#### 4.3 Analyse for kemiske stoffer ved GC/MS

Alle indkøbte produkter, på nær nr. 16 (vibrator i hård plast), blev undersøgt for opløsningsmidler og andre kemiske stoffer såvel letflygtige som tungtflygtige ved GC/MS, enten direkte på en headspace eller på et dichlormethanekstrakt (DCM). DCM-ekstrakterne blev endvidere brugt til kvantitativ bestemmelse af phthalater.

##### 4.3.1 Metodebeskrivelse

###### **4.3.1.1 Prøvepræparation og analyseparametre for analyse af flygtige organiske stoffer (VOC) ved headspace-analyse**

En afvejet prøvemængde (0,6-6 g) blev overført til en 100 ml glasbeholder. Glasrør med en fast adsorbent (tenax TA) blev placeret ved siden af prøven.

Tenaxfiltrene blev passivt eksponeret i forskellige tidsperioder (hhv. 30, 90, 120 og 180 minutter).

Tenaxrørene blev efterfølgende analyseret ved termisk desorption kombineret med gaschromatografi-massespektroskopi (ATD/GC/-MS i scan mode).

Komponenterne blev identificeret ved sammenligning af de respektive massespektre fra NIST-bibliotek.

Mængden af de detekterede komponenter blev bestemt over for standarder af toluen. Detektionsgrænsen er vurderet til 2-5 ng pr. komponent pr. rør og den relative usikkerhed til 10-15 % relativ.

Der blev anvendt et Perkin-Elmer TurboMass Spektrometer med Perkin Elmer ATC 400.

#### **4.3.1.2 Prøvepræparation og analyseparametre for analyse af organiske stoffer i dichlormethanekstrakter**

En afvejet prøvemængde (0,6-6 g) blev ekstraheret med dichlormethan tilsat deuteriummærkede interne standarder (benzen-d<sub>6</sub>, toluen-d<sub>8</sub>, p-xylen-d<sub>10</sub>, pyren-d<sub>10</sub> og DEHP-d<sub>4</sub>) ved ultralydsekstraktion og mekanisk rystning.

Ekstrakterne blev analyseret ved gaschromatografi-massespektroskopi (GC-MS i scan mode).

Mængden af de detekterede organiske stoffer blev bestemt over for de interne standarder og standarder af udvalgte analytter. Mængden af phthalater blev bestemt kvantitativt over for standarder af de respektive phthalater- DEHP, DOP og DINP.

Detektionsgrænse og relativ usikkerhed estimeret til 0,2-1 µg/g og for øvrige organiske stoffer til 0,001 % w/w i produktet. Relativ usikkerhed 10 % relativt.

Der blev anvendt en HP gaschromatograf 5890 med et HP massespektrometer 5972.

## 4.4 Analyseresultater

### **4.4.1.1 Resultater for kvantitativ analyse for phthalater**

For sexlegetøj i blød vinyl er der blevet foretaget kvantitative analyser for indhold af blødgøringsmidler i form af phthalater som beskrevet ovenfor. Resultaterne af de kvantitative screeninger fremgår af Tabel 4.3.

Tabel 4.3 Oversigt over indhold af Phthalater i sexlegetøj i mg/gram

Prøve nr.	DEP (CAS nr. 84-66-2)	DEHP (CAS nr. 117-81-7)	DNOP (CAS nr. 117-84-0)	DINP (CAS nr. 28553-12-0)
1	i.d.	i.d.	i.d.	i.d.
2	i.d.	0,73	i.d.	> 500
3	i.d.	610	i.d.	i.d.
4	i.d.	363	i.d.	i.d.
5	i.d.	i.d.	i.d.	i.d.
6	0,12	i.d.	i.d.	i.d.
7	i.d.	i.d.	i.d.	i.d.
8	i.d.	702	i.d.	i.d.
9	i.d.	265	i.d.	i.d.
10	i.d.	i.d.	i.d.	i.d.

Prøve nr.	DEP (CAS nr. 84-66-2)	DEHP (CAS nr. 117-81-7)	DNOP (CAS nr. 117-84-0)	DINP (CAS nr. 28553-12-0)
11	i.d.	3,5	239	i.d.
12	i.d.	i.d.	i.d.	600
13	i.d.	i.d.	161	i.d.
14	i.d.	176	i.d.	i.d.
15	i.d.	200	i.d.	i.d.

i.d. = ikke detekteret

#### 4.4.2 Resultater af screening for flygtige stoffer ved headspace GC/MS

Der er blevet identificeret en række flygtige stoffer i screeningsanalyserne ved GC/MS af de 15 produkter. Der er givet en alfabetisk oversigt over disse stoffer i Tabel 4.4 Resultaterne er i ng efter afgangning i 180 minutter ved stuetemperatur.

Tabel 4.4 Oversigt over indhold af flygtige stoffer i sexlegetøj i blød vinyl (headspace) i ng/180 min.

Navn	CAS nr.	Vibrator							Gennem- sigtig bh	Stationær ditto
		2	3	4	8	11	12	15		
Acetaldehyd	75-07-0									
Acetone	67-64-1		74	68						
Benzen					1121					
Butanal/Isobutanal	123-72-8/78-84-2									
Butanol										
2-Butanon	78-93-3	12879	13016	1605	926					
Butylacetat	123-86-4	9568	516		1026			218		
2-Butyl-1-octanol	3913-02-8					84				149
Butyleret Hydroxytoluen (BHT)	128-37-0									
C11-C14 kulbrinter					342	423	272			340
C16H30O4	74381-40-1									265
C6H12O3 fx Ethyl 2-methylactat	80-55-7	29758			837					
C8-C10 kulbrinter				474	268	203	204	244		75
Carbondisulfid	75-15-0		111	121					455	
Cyclohexanon	108-94-1	50958	57653	489	39095	45				
Cyclopentanon	120-92-3									
Decahydro-2-methylnaphthalen	2958-76-1					284				
Decahydro-naphthalen	493-02-7					136				
Decamethylcyclopentasiloxan	541-02-6									
1,2-Dichloroethan	107-06-2						1698			
Dichloromethan	75-09-2	242								
Diethyl acetal	105-57-7									
Diethylamin	109-89-7									
Diethylformamid	617-84-5									
2,3-Dimethyloctan	7146-60-3							1176		
2,4-Dimethylhexan	589-43-5							459		
Dodecamethylpentasiloxan	141-63-9									
Ethanol	64-17-5			79	105					
1-Ethoxy-2-propanol	1569-02-4									

Navn	CAS nr.	Vibrator							Gennem- sigtig bh	Stationær dildo
		2	3	4	8	11	12	15		
Ethylacetat	141-78-6									
Ethylbenzen	100-41-4				505			299		
2-Ethyl-1-hexanol	104-76-7	126	1616	258	389	1561		816	15	205
2-Ethyl hexansyre	149-57-5			568						
Guanidin	113-00-8		1316							
Heptan	142-82-5	463	105	668	105		55	2086		
Heptanal	111-71-7									
Hexadecamethylhep- tasiloxan	541-01-5									
Hexanal	66-25-1				47					
2-Hexanon	591-78-6									
3-Hexen-1-ol	544-12-7					76				
Iso-Pentan	78-78-4						59			
Isopropylcyclohexan	696-29-7									
Methoxy-2-propanon	5878-19-3							38		
2-Methoxy-1-propen	116-11-0								1959	
1-Methoxy-2-propyl acetat	108-65-6		616		205				171	
3-Methoxypropyl acetat	84540-57-8	12868								
2-Methyl-1-butanol	137-32-6		326	184	79					
3-Methyl-1-butanol	123-51-3									
3-Methyl-2-butanon	563-80-4									
3-Methylcyclopentanon	1757-42-2									
Methylcyclohexan	108-87-2		68	1511	121					
2-Methylheptan	592-27-8									
6-Methyl-2-heptanon	928-68-7									
2-Methylhexan	591-76-4	458		379				1351		
3-Methylhexan	589-34-4	595		168	116			1727		
4-Methyl-2-hexanon	105-42-0									
2-Methyl-2-propanol	75-65-0									
MIBK	108-10-1									
Naphthalen	91-20-3									
Nonanal	124-19-6									
1-Octanol, 3,7-dimethyl- (C10H22O isomere)	106-21-8									1610
Pentanal	110-62-3									
2-Pentanon	107-87-9									
Phenol	108-95-2		989	468	689	2393		272		695
Phenyl caproat	7780-16-7									
1,2-Propandiol/ Propylenglycol	4254-14-2					219				
Si-forb.										
Styren	100-42-5									
Terpen fx à-Pinen										
tert-Butyl methyl ether	1634-04-4									
Tetradecamethylhexasilox an	107-52-8									
Tetrahydrofuran	109-99-9	2163	4521	358	5384			2330		
Tetramethylbutan	594-82-1							167		

Navn	CAS nr.	Vibrator							Gennem-sigtig bh	Stationær dildo
		2	3	4	8	11	12	15		
Toluen	108-88-3	28121	27505	165332	15821	69	1745	29320	147	
Trimethylbenzener	526-73-8									
2,3,4-Trimethylpentan	565-75-3							290		
Xylener, ethylbenzen	1330-20-7		300	305	489			849		

Tabel 4.5 Oversigt over indhold af flygtige stoffer i sexlegetøj i gummi (1, 5, 6, 7 og 14) og termoplastisk gummi (10) (headspace) i ng/180 min.

Navn	CAS nr.	Vibrator	Fetichbe-klædning		Vibrator	Gagr	Kunstig vagina
		1	5	6	7	14	10
Acetaldehyd	75-07-0						149
Acetone	67-64-1				47		205
Benzen							
Butanal/Isobutanal	123-72-8/78-84-2	105					
Butanol					53		
2-Butanon	78-93-3		384	605	295		174
Butylacetat	123-86-4						
2-Butyl-1-octanol	3913-02-8						
Butyleret Hydroxytoluen (BHT)	128-37-0	1	279	95			
C11-C14 kulbrinter				305		8277	
C16H30O4	74381-40-1						
C6H12O3 fx Ethyl 2-methylactat	80-55-7						
C8-C10 kulbrinter			68				
Carbondisulfid	75-15-0		458	405	179	138	
Cyclohexanon	108-94-1	247	211	268	884		22
Cyclopentanon	120-92-3						17
Decahydro-2-methylnaphthalen	2958-76-1						
Decahydro-naphthalen	493-02-7						
Decamethylcyclopentasiloxan	541-02-6						
Dichloromethan	75-09-2						
Diethyl acetal	105-57-7		326				
Diethylamin	109-89-7					230	
Diethylformamid	617-84-5	63					
2,4-Dimethylhexan	589-43-5						
2,3-Dimethyloctan	7146-60-3						
Dodecamethylpentasiloxan	141-63-9				21		
Ethanol	64-17-5				558		
1-Ethoxy-2-propanol	1569-02-4						
Ethylacetat	141-78-6				84		
Ethylbenzen	100-41-4						
2-Ethyl-1-hexanol	104-76-7					54	
2-Ethyl hexansyre	149-57-5	142					
Guanidin	113-00-8						
Heptan	142-82-5		316	42			
Heptanal	111-71-7				42		
Hexadecamethylheptasiloxan	541-01-5						
Hexanal	66-25-1						
2-Hexanon	591-78-6						14
3-Hexen-1-ol	544-12-7						
Iso-Pentan	78-78-4						
Isopropylcyclohexan	696-29-7					84	
Methoxy-2-propanon	5878-19-3						
2-Methoxy-1-propen	116-11-0						
1-Methoxy-2-propyl acetat	108-65-6						



Navn	CAS nr.	Vibrator	Fetichbe- klædning		Vibrator	Gagr	Kunstig vagina
		1	5	6	7	14	10
3-Methoxypropyl acetat	84540-57-8						
2-Methyl-1-butanol	137-32-6						
3-Methyl-1-butanol	123-51-3		147				
3-Methyl-2-butanon	563-80-4						52
2-Methyl-2-propanol	75-65-0						10
Methylcyclohexan	108-87-2				26		
3-Methylcyclopentanon	1757-42-2						6
2-Methylheptan	592-27-8		126				
2-Methylhexan	591-76-4		432				
3-Methylhexan	589-34-4		421				
4-Methyl-2-hexanon	105-42-0						9
MIBK	108-10-1					23	
Naphthalen	91-20-3					112	
Nonanal	124-19-6						
1-Octanol, 3,7-dimethyl- (C10H22O isomere)	106-21-8						
Pentanal	110-62-3	132					
2-Pentanon	107-87-9						42
Phenol	108-95-2						
Phenyl caproat	7780-16-7						20
1.2-Propandiol/ Propylenglycol	4254-14-2			895			
Si-forb.							38
Styren	100-42-5	32			126		
Terpen fx à-Pinen			37				
Tert-Butyl methyl ether	1634-04-4						22
Tetradecamethylhexasiloxan	107-52-8				26		
Tetrahydrofuran	109-99-9		132	26	189		
Tetramethylbutan	594-82-1						
Toluen	108-88-3	384	1.016	705	363	80	20
Trimethylbenzener	526-73-8						48
2,3,4-Trimethylpentan	565-75-3						
Xylener, ethylbenzen	1330-20-7		147		53		

#### 4.4.3 Screening for kemiske stoffer ved dichlormethanekstraktion (DCM)

Der er foretaget screeningsanalyser ved GC/MS af de mere tungtflygtige stoffer i de 15 prøver ved ekstraktion af produkterne med DCM. Resultatet af disse analyser er gengtaget i alfabetisk rækkefølge i oversigten.

Tabel 4.6 Resultater fra analyser af tungtflygtige stoffer af prøverne 1-7 i g/kg prøve

Navn	CAS nr.	Prøve nr.						
		1	2	3	4	5	6	7
Benzophenon	119-61-9							
Benzyl acetat	140-11-4							
Bisphenol A	80-05-7							
Butylacetat	123-86-4		0,09					
Butyleret Hydroxytoluen (BHT)	128-37-0	0,7	0,01			1,31	1,44	0,06
Chlor-trimethyltin	1066-45-1		0,04					
Cyclohexanon	108-94-1		2,02	2,5	0,04			
Diisopropylamin	108-18-9					0,18		
3,7-Dimethyl-1-oktanol	106-21-8							
1,3-Diphenyl-1,3-propanedion	120-46-7							
Dipropylenglycol monomethyl ether	20324-32-7							
Dodecanol	112-53-8				7,52			
Dodecansyre	143-07-7						0,15	

Navn	CAS nr.	Prøve nr.						
		1	2	3	4	5	6	7
2-Ethyl-1-hexanol	104-76-7		0,12	1,2	0,2			
2-Ethyl hexansyre	149-57-5				14,1			
2-Ethyl-hexansyre	149-57-5	3,1		2,4				
Ethyl isothiocyanat	542-85-8							
Guanidin	113-00-8		1,09	0,1				
Hexadecanol	36653-82-4							
Hexadecyl acetat	629-70-9							0,09
2-Hexanon	591-78-6							
Isobenzofuranon	87-41-2		0,05					
N,N-Dibutylethylenediamine	3529-09-7						0,09	
3-Methoxypropyl acetat	84540-57-8		0,33					
6-Methyl-2-heptanon	928-68-7							
2-Methyl-1-hexadecanol	2490-48-4				3,1			
Naphthalen	91-20-3							
N-Ethylethanamin	109-89-7							
Nonadecyl acetat	1577-43-1	0,1						
Nonanol	143-08-8		0,15					
Nonylphenol	25154-52-3							
9,12-Octadecadienoic acid, methyl ester	2566-97-4	0,2						
Octadecanamid	124-26-5					0,16	0,15	
Octadecyl acetat	822-23-1	0,2				0,25	0,27	
Octadecen	112-88-9							
9-Octadecenamid	301-02-0					0,33	0,28	
2-Pentanon	107-87-9							
Phenol	108-95-2		0,02	0,7	0,9			
4-(1-Phenylethyl)-phenol	1988-89-2							
Phosphonic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	3658-48-8							
Phosphorous acid, triphenyl ester=phenylphosphit	101-02-0							
Phthalsyre anhydrid	85-44-9		0,03					
Propylenglycol	57-55-6						0,15	
p-tert-Butyl benzosyre	98-73-7							
Toluen	108-88-3		0,26	0,3	2,1			
Tributylphosphat	126-73-8							
Tridecanol	112-70-9				2,6			
Triethylphosphat	78-40-0							0,48
Tripropylene glycol	1638-16-0							0,05
Tripropylene glycol mono methylether	20324-33-8			3,8	3,4			0,08
TXIB	6846-50-0							
Undecan	1120-21-4							
Xylener, ethylbenzen	1330-20-7			0,02				

Tabel 4.7 Resultater fra analyser af tungtflygtige stoffer af prøverne 8-15 opgjort i g/kg prøve

Navn	CAS nr.	Prøve nr.							
		8	9	10	11	12	13	14	15
Benzophenon	119-61-9			0,29			0,87		
Benzyl acetat	140-11-4					0,02			
Bisphenol A	80-05-7				0,17				
Butylacetat	123-86-4								
Butyleret Hydroxytoluen (BHT)	128-37-0						0,12		
Chlor-trimethyltin	1066-45-1								
Cyclohexanon	108-94-1	0,51						0,02	1,5
Diisopropylamin	108-18-9								
1,3-Diphenyl-1,3-propanedion	120-46-7		1,4						
3,7-Dimethyl-1-oktanol	106-21-8						6,48		
Dipropylenglycol monomethyl ether	20324-32-7								2,2
Dodecanol	112-53-8								
Dodecansyre	143-07-7								
2-Ethyl-1-hexanol	104-76-7				1,18	0,03	0,13		0,8
2-Ethyl-hexansyre	149-57-5	0,50			1,47	1,12	0,55	0,16	1,5
Ethyl isothiocyanat	542-85-8							0,01	
Guanidin	113-00-8								
Hexadecanol	36653-82-4						0,95		
Hexadecyl acetat	629-70-9								
2-Hexanon	591-78-6			0,04					
Isobenzofuranon	87-41-2								
3-Methoxypropyl acetat	84540-57-8								
6-Methyl-2-heptanon	928-68-7			0,06					
2-Methyl-1-hexadecanol	2490-48-4								
N,N-Dibutylethylenediamine	3529-09-7								
Naphthalen	91-20-3							0,11	
N-erthylethanamin	109-89-7							0,90	
Nonadecyl acetat	1577-43-1								
Nonanol	143-08-8								
Nonylphenol	25154-52-3		0,3		2,51	1,61			
9,12-Octadecadienoic acid, methyl ester	2566-97-4								
Octadecanamid	124-26-5								
Octadecyl acetat	822-23-1								
Octadecen	112-88-9						0,73		
Octadecenamid	301-02-1								
2-Pentanon	107-87-9			0,01					
Phenol	108-95-2	0,19			3,50		1,06	0,07	0,7
4-(1-Phenylethyl)-phenol	1988-89-2							1,10	
Phosphonic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	3658-48-8				0,14				
Phosphorous acid, triphenyl ester=phenylphosphit	101-02-0								0,1
Phthalsyre anhydrid	85-44-9					0,38			
Propylenglycol	57-55-6								
p-tert-Butyl benzosyre	98-73-7		0,3	0,30					
Toluen	108-88-3	0,04				0,02		0,03	1,3
Tributylphosphat	126-73-8				0,14				
Tridecanol	112-70-9								
Triethylphosphat	78-40-0								
Tripropylene glycol	1638-16-0								
Tripropylene glycol mono methylether	20324-33-8								

Navn	CAS nr.	Prøve nr.							
		8	9	10	11	12	13	14	15
TXIB	6846-50-0				0,96		14,2		
Undecan	1120-21-4				0,26				
Xylener, ethylbenzen	1330-20-7								0,2

#### 4.5 TLC-screeninger

For sexlegetøj fremstillet i gummi er der udført en tyndtlagschromatografisk (TLC) screening for acceleratorer og antioxidanter/antiozonanter.

##### 4.5.1 Anvendte TLC-metoder

Screeningen er gennemført efter BgVV kapitel XXI (Kunststoffe im Lebensmittelverkehr, Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung) og ASTM D 3156-96: Standard Practice for Rubber - Chromatographic Analysis of Antidegradants (Antioxidants, Antiozonants and Stabilizers).

##### **Elueringsvæsker**

Følgende elueringsvæsker har været benyttet:

- Toluen/n-hexan (50:50) BgVV XXI elueringsvæske B
- Toluen/n-hexan/methanol (58:30:12) BgVV XXI I elueringsvæske C
- Toluen/acetone/ammoniumhydroxid (100:10:0,2), ASTM D 3156-96 pkt. 7.4.3.2

##### **Stationær fase**

Der har været anvendt Merck (artikel 1.11798) 20 x 20 cm Silica 60 F 254 med koncentrationszone. Der påsættes 5 µl af opløsninger og standarder. Efter eluering af pladerne afdampes elueringsvæsken i stinkskab inden visuel bedømmelse.

##### **Visualisering**

Identifikation er foretaget ud fra Rf-værdi (den afstand fra påsætningsstedet, som stofferne vandrer i forhold til væskefronten). Rf-værdien ligger således mellem 0 og 1) i de valgte TLC-systemer. Bedømmelse af resultaterne fra TLC er sket ved visualisering under UV-lys og ved farvereaktion (udsættelse for dampe af jod i lukket kammer, farvning med Gibbs-reagens eller med opløsning af kobbersulfat). Fremstillingen af reagenser er beskrevet i de nævnte standardiserede metoder.

##### 4.5.2 Undersøgte produkter og anvendte referencestoffer

Følgende prøver er screenet ved TLC: nr. 1, 5, 6, 7 og 14, idet de ifølge oplysninger fra butikken eller fra deklARATIONEN på emballagen skulle være fremstillet af gummi. For de fire førstnævnte prøver var angivet på pakningen, at produktet indeholder naturgummi (latex). For prøve nr. 14 blev det oplyst at gummikvaliteten var levnedsmiddelgodkendt (blev anvendt til pakning for trykkogere).

Der er ved TLC-screeningen anvendt de referencestoffer som er anført nedenfor. Samtidig blev der anvendt gummi fra gumminipler, hvor Teknologisk Institut tidligere har analyseret for acceleratorer, samt naturlatex fremskaffet fra en fabrik, der anvender latex i levnedsmiddelgodkendt kvalitet.

Tabel 4.8 Anvendte referencestoffer ved TLC-screeningen.

Referencestof	Forkortelse	CAS nr.
Acceleratorer		
Dibenzothiazolyl disulfid	MBTS	120-78-5
2-Mercaptobenzothiazol	MBT	149-30-4
N-Morpholinyl-2-benzothiazol sulfenamid	MBS	102-77-2
Tetramethyl thiurammonosulfid	TMTM	
Zink dibenzyl dithiocarbamat	ZBEC	14726-36-4
Zink dibutyl dithiocarbamat	ZDBC	136-23-2
Zink diethyl dithiocarbamat	ZDEC	14324-55-1
Zink dimethyl dithiocarbamat	ZDMC	137-30-4
Zink ethylphenyl dithiocarbamat	ZEPC	14634-93-6
Antiozonanter		
N(1,3-dimetyl-butyl)N'-phenyl-p-phenylen-diamin	6-PPD	793-24-8
N,N'-di-2-naphtyl-p-phenylen diamin	DNPD	
N'-isopropyl-N'-phenyl-p-phenylen diamin	IPPD	101-72-4
Octylated diphenylamin	ODPA	101-67-7
Antioxidanter		
2,6-ditertbutyl-4-metylphenol	BHT	128-37-0
2,2,4-Trimetyl-1,2-dihydroquinolin (polymeriseret)	TMQ	26780-96-1

#### 4.5.3 Resultatet af TLC-screeningerne

Prøve nr. 5 og 6 er fremstillet efter samme recept. Det viser sig også, at de begge er fremstillet af den samme fabrikant, hvilket ikke fremgik ved købet af produkterne. Der er anvendt ZDBC som svovlaccelerator (en svovlaccelerator er et stof, der gør det muligt at tværbinde gummimolekylerne med svovlbroer hurtigere end med svovl alene og ved lavere temperatur). Dette er verificeret ved elueringsvæske nr. B og C og ved visualisering med kobbersulfat. Det er kendt, at ZDBC finder anvendelse som accelerator til hospitalshandsker af naturlatex. Det er også ZDBC, der har været anvendt i de to referencer, der er medanalyseret (latexopløsning og gumminipler). ZDBC må ifølge FDA (Food and Drug Administration, USA) anvendes i mængder op til 1,5 % i produkter beregnet til gentagen kontakt med fødevarer.

For prøve nr. 7 er der også en indikation af, at der er anvendt ZDBC i recepten. For prøve nr. 1 er der ikke noget entydigt billede af, hvilken svovlaccelerator der har været anvendt. For prøve nr. 14 tyder TLC på, at der har været anvendt mere end en svovlaccelerator type. Der er positiv indikation for ZDMC/ZDEC. Sidstnævnte er bedst kendt under navnet antabus i form af disulfidet. Det er ikke muligt ved TLC at skelne mellem disulfidet og zinksaltet af dithiocarbaminsyrerne, idet de vandrer med samme Rf-værdi.

Der er ved TLC-screeningen ikke med sikkerhed påvist nogle af de øvrige referencestoffer, der har været anvendt ved screeningen. Det gælder for 2-MBT og MBS men også for BHT, som positivt er påvist ved GC/MS på nogle af produkterne.

#### 4.5.4 Verifikation af TLC-resultater ved headspace GC/MS

Til verifikation af TLC har de undersøgte prøver været analyseret ved GC/MS på headspace efter en time ved 150 °C. Erfaringsmæssigt sker der en delvis spaltning af dithiocarbamatbaserede accelerators ved denne temperatur.

Ved analysen er der fundet carbondisulfid i prøverne 1, 5, 6 og 14, men ikke i 7. Der er også fundet dibutylamin i prøverne 5, 6 og 7. I nr. 6 er der yderligere påvist N,N-dibutylformamid. Carbondisulfid, dibutylamin og N,N-

dibutylformamid er alle kendte nedbrydningsprodukter fra ZDBC. For referencelatex er der også fundet dibutylamin og carbondisulfid, mens der for gumminiplen er fundet di-isobutylamin og carbondisulfid.

For prøve 7 er der fundet afgangning af diethylamin, dibutylamin, dimetyl ethyldiamin, dimetylpropylamin og triethylfosfat. Der er ikke konstateret afgangning af carbondisulfid fra denne prøve. Afgasningen af triethylfosfat er senere konstateret at stamme fra den indre skumkerne i produktet. Da skummaterialet meget vel kan være af polyurethan, kan afgangning af aminer også ske herfra.

For prøve 14 er der fundet afgangning af carbondisulfid, diethylamin og dimethylamin. Det stemmer overens med TLC, idet TLC tyder på, at der har været anvendt beslægtede thiuramacceleratorer (ZDMC/ZDEC eller de tilsvarende mono/disulfider af dithiocarbaminsyre).

## 5 Sundhedsscreening og prioritering

Der er foretaget en sundhedsmæssig screening af stoffer identificeret ved screeningsanalyserne. Screeningen er opdelt efter analysemetode.

### 5.1.1 Grundstoffer

Resultaterne fra grundstofanalyserne foreligger i Tabel 4.2. Som det fremgår, er der konstateret cadmium i prøve nr. 16 på 218 ppm med en relativ usikkerhed på 1,4 %. Der er endvidere konstateret tin i prøve 1 og 2 på henholdsvis 260 ppm og 310 ppm. Der bør derfor fokuseres på, om indholdet af tin foreligger som en organotinforbindelse. Det er efterfølgende konstateret ved GC/MS screeningen, at dette er tilfældet for prøve nr. 2, idet chlortrimethyltin er påvist i screeningen. Ved GC /MS screeningen kan andre flygtige tinforbindelser også detekteres, men der er alene konstateret stoffet chlortrimethyltin i nr. 2.

### 5.1.2 Phthalatbaserede blødgørere

I den indledende analytiske screeningsfase er følgende phthalater identificeret og bestemt kvantitativt: DEP, DEHP, DNOP og DINP.

Resultaterne er listet i Tabel 4.3. Af tabellen fremgår det, at 10 af de 15 undersøgte produkter indeholder phthalater, i endog meget store mængder. Dette gælder prøverne nr. 2, 3, 4, 8, 9, 11, 12, 13, 14 og 15.

Af oplysningerne på produkterne fremgår det, at prøve nr. 1, 5, 6, 7 og 14 er latexbaserede produkter, hvor man ikke skulle forvente at finde phthalat-blødgørere, medmindre det drejer sig om nitrilbutadien-gummi (NBR). Det må derfor antages, at prøve nr. 14 er fremstillet i nitrilgummi. Migration af 3,3'-oxydipropionitril (CAS nr. 1656-48-0) fra prøve nr. 14 i det gennemførte migrationsforsøg, der er omtalt i kapitel 6, understøtter denne antagelse, idet stoffet er en difunktionel nitril.

På baggrund af resultaterne bør der i det videre arbejde i den sundhedsmæssige vurdering fokuseres på:

- DEHP, Di-(2-ethylhexyl)-phthalat, CAS nr.: 117-81-7
- DNOP, Di-n-octylphthalat, CAS nr.: 117-84-0
- DINP, Di-iso-nonylphthalat, CAS nr.: 28 553

### 5.1.3 Flygtige stoffer bestemt ved headspace GC/MS

Resultaterne for headspace-analyserne ved stuetemperatur i 3 timers afgangning fremgår af Tabel 4.3.

På baggrund af de identificerede stoffer og det niveau, de forekommer i, er der foretaget en indledende sundhedsmæssig screening af de identificerede flygtige stoffer med henblik på at foretage en udvælgelse af de mest relevante stoffer. Screeningen har omfattet stoffernes klassificering og fastsatte grænseværdier i form af arbejdshygiejniske grænseværdier. Resultatet fremgår af Tabel 5.1.

Tabel 5.1 Flygtige stoffer i sex-legetøj, deres klassificering mv. i alfabetisk rækkefølge

Navn	CAS nr.	EF-nr.	Antal produkter	Maks. konc. NC/180 min.	Klassificering	GV (mg/m <sup>3</sup> )	GV-bemærk
Acetaldehyd	75-07-0	200-836-8	1	149	F+; R12 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36/37		
Acetone	67-64-1	200-662-2	5	205	F; R11 Xi; R36 R66 R67	600	
Benzen	71-43-2	200-753-7	1	1.121	F; R11 Carc. Cat. 1; R45 Muta. Cat. 2; R46 T; R48/23/24/25 Xn; R65 Xi; R36/38	1,6	HK
Butanal/Isobutanal	123-72-8	204-646-6	1	4.005	F; R11		
Butanol	71-36-3	200-751-6	1	95	R10 Xn; R 22 Xi; R37/38-41 R67	150	LH
2-Butanon	78-93-3	201-159-0	8	13.016	F;R11 Xi;R36 R66 R67	145	H
Butylacetat	123-86-4	204-658-1	5	9.568	R10 R66 R67	710	
Butyleret Hydroxytoluen (BHT)	128-37-0	204-881-4	3	305	Xn;R22 N;R50/53*	10	
2-Butyl-1-octanol	3913-02-8	223-470-0	2	149			
C11-C14 kulbrinter			4	8.277			
C16H30O4	74381-40-1		1	265	CAS# not found.		
C6H12O3 fx Ethyl 2-methylactat	80-55-7	201-290-3	1	837			
C8-C10 kulbrinter			8	474			
Carbondisulfid	75-15-0	200-843-6	7	768	F; R11 Repr. Cat. 3; R62-63 T; R48/23 Xi; R36/38	15	H
Cyclohexanon	108-94-1	203-631-1	12	50.958	R10 Xn; R20	40	H
Cyclopentanon	120-92-3	204-435-9	1	17	R10 Xi; R36/38	90	
Decahydro-2-methylnaphthalen	2958-76-1	CAS# not found.	1	284			
Decahydro-naphthalen	493-02-7	207-771-4	1	136		25 (ppm)	Tentativ
Decamethylcyclopentasiloxan	541-02-6	208-764-9	1	2.937			
1,2-Dichlorethan	107-06-2	203-458-1	1	1.698	Carc2;R45 F;R11 Xn;R22 Xi;R36/37/38	4	
Dichloromethan	75-09-2	200-838-9	2	242	Carc. Cat. 3; R40	122	HK
Diethyl acetal	105-57-7	203-310-6	1	326	F; R11 Xi; R36/38		
Diethylamin	109-89-7	203-716-3	1	230	F; R11 Xn; R20/21/22 C; R35	15	H
Diethylformamid	617-84-5	210-533-2	1	3.995			
2,4-Dimethylhexan	589-43-5	203-892-1	1	459	F;R11 Xi;R38 Xn;R65 R67 N;R50/53		
2,3-Dimethyloctan	7146-60-3		1	1.176	not in EINECS		
Dodecamethylpentasiloxan	141-63-9	205-492-2	1	42			
Ethanol	64-17-5	200-578-6	3	847	F; R11	1900	
1-Ethoxy-2-propanol	1569-02-4	216-374-5	1	11		100 (ppm)	Tentativ
Ethylacetat	141-78-6	205-500-4	1	168	F; R11 Xi; R36 R66 R67	540	



Navn	CAS nr.	EF-nr.	Antal produkter	Maks. konc. NC/180 min.	Klassificering	GV (mg/m <sup>3</sup> )	GV-bemærk
Ethylbenzen	100-41-4	202-849-4	2	505	F; R11 Xn; R20	217	K
2-Ethyl-1-hexanol	104-76-7	203-234-3	9	1.616			
2-Ethyl hexansyre	149-57-5	205-743-6	2	12.884	Rep3;R63		
Guanidin	113-00-8	204-021-8	2	1.316	Xn;R22*		
Heptan	142-82-5	205-563-8	8	2.086	F; R11 Xn; R65 Xi; R38 R67 N; R50-53	820	
Heptanal	111-71-7	203-898-4	1	11			
Hexadecamethylheptasiloxan	541-01-5	208-763-3	1	26			
Hexanal	66-25-1	200-624-5	3	653			
2-Hexanon	591-78-6	209-731-1	1	14	R10 Repr. Cat. 3; R62 T; R48/23 R67	4	H
3-Hexen-1-ol	544-12-7	208-860-0	1	76			
Iso-Pentan	78-78-4	201-142-8	1	59	F+; R12 Xn; R65 R66 R67 N; R51-53	1500	
Isopropylcyclohexan	696-29-7	211-792-4	1	84	Xn;R22 N;R51/53 *		
Methoxy-2-propanon	5878-19-3	227-549-0	1	38			
2-Methoxy-1-propen	116-11-0	204-125-3	1	1.959			
3-Methoxypropyl acetat	84540-57-8	283-152-2	1	12.868			
1-Methoxy-2-propyl acetat	108-65-6	203-603-9	4	616	R10 Xi; R36	50 (ppm)	Tentativ H
3-Methyl-1-butanol	123-51-3	204-633-5	1	147		360	
3-Methyl-2-butanol	563-80-4	209-264-3	1	52	F; R11	705	
Methylcyclohexan	108-87-2	203-624-3	5	1.511	F; R11 Xn; R65 Xi; R38, R67 N; R51-53	805	
3-Methylcyclopentanon	1757-42-2	217-148-9	1	6			
2-Methylheptan	592-27-8	209-747-9	1	126	R11 Xn; R65 Xi; R38, R67 N; R50-53		
6-Methyl-2-heptanon	928-68-7	213-179-7	1	10			
2-Methylhexan	591-76-4	209-730-6	4	1.351	F; R11 Xn; R65, Xi; R38 R67 N; R50-53		
3-Methylhexan	589-34-4	209-643-3	5	1.727	F; R11 Xn; R65 Xi; R38 R67 N; R50-53		
4-Methyl-2-hexanon	105-42-0		1	9	CAS# not found.		
4-Methylpentan-2-on	108-10-1	203-550-1	1	23	F; R11 Xn; R20 Xi; R36/37 R66	83	H
2-Methyl-2-propanol	75-65-0	200-889-7	1	10	F; R11 Xn; R20	150	LH
Naphthalen	91-20-3	202-049-5	1	112	Carc. Cat.3; R40 Xn; R22 N; R50-53	50	K
Nonanal	124-19-6	204-688-5	1	32	N;R50 *		
1-Octanol, 3,7-dimethyl-(C <sub>10</sub> H <sub>22</sub> O isomere)	106-21-8	203-374-5	1	1.610			
Pentanal	110-62-3	203-784-4	1	7.216		175	
Phenol	108-95-2	203-632-7	6	2.393	Muta.Cat.3; R68 T; R23/24/25 Xn; R48/20/21/22 C; R34	4	H

Navn	CAS nr.	EF-nr.	Antal produkter	Maks. konc. NC/180 min.	Klassificering	GV (mg/m <sup>3</sup> )	GV-bemærk
2-Pentanon	107-87-9	203-528-1	1	42		700	
Phenyl caproat	7780-16-7	CAS not found.	1	20			
1,2-Propandiol /Propylenglycol	4254-14-2		2	3.032	not in EINECS		
Si-forb.			1	38			
Styren	100-42-5	202-851-5	2	1.347	R10 Xn; R20 Xi; R36/38	105	LHK
Terpen fx à-Pinen			2	47			
tert-Butyl methyl ether	1634-04-4	216-653-1	1	22	F; R11 Xi; R38	144	
Tetradecamethylhexasiloxan	107-52-8	203-499-5	1	47			
Tetrahydrofuran	109-99-9	203-726-8	8	5.384	F; R11-19 Xi; R36/37	148	H
Tetramethylbutan	594-82-1	209-855-6	1	167	F; R11 Xn; R65 Xi; R38, R67 N; R50-53		
Toluen	108-88-3	203-625-9	14	165.332	F; R11 Repr. Cat.3; R63 Xn; R48/20-65 Xi; R38 R67	94	H
Trimethylbenzener	526-73-8	208-394-8	1	48	Xn;R22 N;R51/53 *	100	
2,3,4-Trimethylpentan	565-75-3	203-892-1	1	290	F;R11 Xi;R38 Xn;R65 R67 N;R50/53		
Xylener, ethylbenzen	1330-20-7	215-535-7	6	849	R10 Xn; R20/21 Xi; R38	109	H

\* : Klassificering fra vejledende liste fra Miljøstyrelsen  
H: Hudgennemtrængelig, GV-listen 2005 (C.O.1. (2005))  
L: Loftsverdi, GV-listen 2005 (C.O.1. (2005))  
K: Kræftfremkaldende, GC-listen 2005 (C.O.1. (2005))  
Tentativ: Foreløbig grænseværdi (C.O.1. (2005))

#### 5.1.4 Prioritering af letflygtige stoffer

Ud fra overvejelser om stoffernes hyppighed (mængde og antal produkter) samt udtryk for sundhedsfare gennem klassificering og oplysninger fra grænseværdilisten er stofferne, der er anført i Tabel 5.2, foreløbigt prioriteret.

Tabel 5.2 Flygtige stoffer i sexlegetøj prioriteret til sundhedsvurdering

Navn	CAS nr.	Antal produkter og nr.	Maks. Mængde ng/180 min	Klassificering	GV	Bemærkninger til GV-listen
Phenol	108-95-2	6 (3,4,8,11,13,15)	2.393 (nr.11)	Muta.Cat.3; R68 T; R23/24/25 Xn; R48/20/21/22 C; R34	4	H
Toluen	108-88-3	14 (alle på nær nr.13 og 14)	29.320 (nr.15)	F; R11 Repr.Cat.3; R63 Xn; R48/20-65 Xi; R38 R67	94	H
2-Butanon	78-93-3	8 (2,3,4,5,6,7,8,10)	13.016 (nr.3)	F;R11 Xi;R36 R66 R67	145	H
Carbondisulfid	75-15-0	6 (3,4,5,6,7,14)	458 (nr.5)	F; R11 Repr. Cat. 3; R62-63 T; R48/23 Xi; R36/38	15	H
Heptan	142-82-5	8 (2,3,4,5,6,8,11,15)	2.086 (nr.15)	F; R11 Xn; R65 Xi; R38 R67 N; R50-53	820	
Cyclohexanon	108-94-1	10 (1,2,3,4,5,6,7,8,10,11)	50.958 (nr.2)	R10 Xn; R20	40	H
Tetrahydrofuran	109-99-9	8 (2,3,4,5,6,7,8,12)	5.384 (nr.8)	F; R11-19 Xi; R36/37	148	H
Styren	100-42-5	2 (1,7)	126 (nr.7)	R10 Xn; R20 Xi; R36/38	105	LHK

Dertil kommer følgende stoffer:

- Benzen, Carc1; R45 Mut2; R46 HK, 1 produkt (nr. 8)
- 1,2-Dichlorethan, Carc2; R45 1 produkt (nr. 12)
- Dichlormethan, Carc3; R40 HK, 2 produkter (nr. 2 og 7)
- Diethylformamid, 1 produkt (nr. 1)

#### 5.1.5 Screening af semi- til tungtflygtige stoffer fra DCM ekstrakter

Phthalat-blødgørerne er allerede behandlet i afsnit 5.1.2. Der blev foretaget en indledende sundhedsmæssig screening af de øvrige semi- til tungtflygtige stoffer fra ekstrakterne med henblik på udvælgelse af de mest relevante stoffer. Resultatet fremgår af Tabel 5.3. Nogle af de detekterede stoffer er også fundet ved headspace-analysen (Tabel 5.1).

Tabel 5.3 Semi- til tungtflygtige stoffer i sexlegetøj og deres klassificering

Navn	CAS nr.	EF nr.	Antal produkter	Maks. konc. mg/gram	Klassificering	GV (mg/m <sup>3</sup> )	GV-bemærk
1,3-Diphenyl-1,3-propandion	120-46-7	204-398-9	1	1,4	N;R50*		
2-Ethyl hexansyre	149-57-5	205-743-6	1	14,1	Rep3;R63		
2-Ethyl-1-hexanol	104-76-7	203-234-3	7	1,2			
2-Hexanon	591-78-6	209-731-1	8	3,1	R10 Rep3;R62 T;R48/23 R67	4	H
2-Methyl-1-hexadecanol	2490-48-4	-	1	0,04			
2-Pentanon	107-87-9	203-528-1	1	3,1		700	
3,7-Dimethyl-1-oktanol	106-21-8	203-374-5	1	0,01			
3-Methoxypropyl acetat	84540-57-8	283-152-2	1	6,48			
4-(1-Phenylethyl)-phenol	1988-89-2	217-864-1	1	0,33	R43 N;R50/53*		
6-Methyl-2-heptanon	928-68-7	213-179-7	1	1,10			

Navn	CAS nr.	EF nr.	Antal produkter	Maks. konc. mg/gram	Klassificering	GV (mg/m <sup>3</sup> )	GV-bemærk
9,12-Octadecadienoic acid, methyl ester	2566-97-4	219-901-7	1	0,06	N;R51/53*		
9-Octadecenamid (=oleamid)	301-02-0	206-103-9	2	0,33	R43 N;R51/53*		
Benzophenon	119-61-9	204-337-6	1	0,28			
Benzyl acetat	140-11-4	205-399-7	2	0,87		61	
Bisphenol A	80-05-7	201-245-8	2	0,7	Rep3;R62 Xi;R37-41 R43		
Butylacetat	123-86-4	204-658-1	1	0,17	R10 R66 R67	710	
Butyleret Hydroxytoluen (BHT)	128-37-0	204-881-4	1	0,02	Xn;R22 N;R50/53*	10	
Chlor-trimethyltin	1066-45-1	213-917-8	4	1,44			
Cyclohexanon	108-94-1	203-631-1	1	0,04	R10 Xn;R20	40	H
Diisopropylamin	108-18-9	203-558-5	6	2,5	F;R11 Xn;R20/22 C;R34	20	H
Dipropylenglycol monomethyl ether	20324-32-7	243-733-3	1	0,18			
Dodecanol	112-53-8	203-982-0	1	2,2	N;R51/53 *		
Dodecansyre	143-07-7	205-582-1	1	2,2			
Ethyl isothiocyanat	542-85-8	208-831-2	1	0,15	Xn;R22 *		
Guanidin	113-00-8	204-021-8	1	0,01	Xn;R22*		
Hexadecanol	36653-82-4	253-149-0	2	1,09	N;R51/53 *		
Hexadecyl acetat	629-70-9	211-103-7	1	0,95			
Isobenzofuranon	87-41-2	201-744-0	1	0,09	Xn;R22 *		
N,N-Dibutylethylenediamine	3529-09-7	222-558-6	1	0,05	Xn;R22 R43*		
Naphthalen	91-20-3	202-049-5	1	0,09	Carc3;R40 Xn;R22 N;R50-53	50	K
N-Ethylethanamin (=diethylamin)	109-89-7	203-716-3	1	0,11	F;R11 Xn;R20/21/22 C;R35	15	H
Nonadecyl acetat	1577-43-1		1	0,90			
Nonanol	143-08-8	205-583-7	1	0,1	N;R51/53 *		
Nonylphenol	25154-52-3	246-672-0	1	0,15	Rep3;R62 - 63 Xn;R22 C;R34 N;R50/53		
Octadecanamid	124-26-5	204-693-2	3	2,51	R43 N;R51/53 *		
Octadecen	112-88-9	204-012-9	2	0,27			
Octadecylacetat	822-23-1	212-493-1	3	0,73			
Phenol	108-95-2	203-632-7	1	0,2	Mut3;R68 T;R23/24/25 Xn;R48/20/21/22 C;R34	4	H
Phosphonic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	3658-48-8	222-904-6	8	3,50	N;R50/53 *		
Phosphorous acid, triphenyl ester = Triphenylphosphit	101-02-0	202-908-4	1	0,14	Xi;R36/38 N;R50/53		
Phthalsyre anhydrid	85-44-9	201-607-5	1	0,1	Xn;R22 Xi;R37/38-41 R42/43	1	
Propylenglycol (=1,2-propandiol)	57-55-6	200-338-0	2	0,38			

Navn	CAS nr.	EF nr.	Antal produkter	Maks. konc. mg/gram	Klassificering	GV (mg/m <sup>3</sup> )	GV-bemærk
p-tert-Butyl benzosyre	98-73-7	202-696-3	1	0,15	Xn;R22 R43		
Toluen	108-88-3	203-625-9	2	0,30	F;R11 Rep3;R63 Xn;R48/20-65 Xi;R38 R67	94	H
Tributylphosphat	126-73-8	204-800-2	7	2,1	Carc3;R40 Xn;R22 Xi;R38	2,5	K
Tridecanol	112-70-9	203-998-8	1	0,14	N;R50/53 *		
Triethylphosphat	78-40-0	201-114-5	1	2,6	Xn;R22		
Tripropylene glycol	1638-16-0	216-670-4	1	0,48			
Tripropylene glycol mono methylether	20324-33-8	243-734-9	3	3,80			
TXIB (1-isopropyl-2,2-dimethyltrimethylendiisobutyr at)	6846-50-0	229-934-9	1	3,4	R43 *		
Undecan	1120-21-4	214-300-6	2	14,2	N;R50/53 *		
Xylener, ethylbenzen	1330-20-7	215-535-7	1	0,26	R10 Xn; R20/21 Xi; R38	109	H

### 5.1.6 Prioritering af semi- til tungtflygtige stoffer

**Blandt de stoffer, der er vist i Tabel 5.3, er der udvalgt nogle enkelte stoffer ud fra deres forekomst og formodede potentielle sundhedsmæssige risiko.**

Tabel 5.4 Stoffer blandt de tungtflygtige organiske forbindelser til sundhedsvurdering

Navn	CAS nr.	Antal produkter og nr.	Maks. konc. g/kg	Klassificering
Bisphenol A	80-05-7	1 (nr.11)	0,17	Xi;R36/37/38 R43
Chlor-trimethyltin	1066-45-1	1 (nr.2)	0,04	
Diisopropylamin	108-18-9	1 (nr.5)	0,18	F;R11 Xn;R20/22 C;R34
2-Ethyl hexansyre	149-57-5	3 (nr. 1,3,4)	14,1	Rep3; R63
2-Hexanon	591-78-6	1 (nr.10)	0,04	R10 Repr. Cat. 3; R62 T; R48/23 R67
Octadecanamid	124-26-5	2 (nr. 5,6)	0,16	R43 N;R51/53 *
9-Octadecenamid	301-02-0	2 (nr. 5,6)	0,33	R43 N;R51/53*
Phenol	108-95-2	8 (nr.2,3,4,8,11,13,14,15)	3,50	Muta.Cat.3; R68 T; R23/24/25 Xn; R48/20/21/22 C; R34
Toluen	108-88-3	7 (nr.2,3,4,8,12,14,15)	2,1	F; R11 Repr.Cat.3; R63 Xn; R48/20-65 Xi; R38 R67
Tributylphosphat	126-73-8	1 (nr.11)	0,14	Xn;R22 *

Af de i Tabel 5.4 viste stoffer prioriteres følgende højest:

- 2-Hexanon, da dette stof er mistænkt for at være langtidsskadeligt.
- Chlortrimethyltin, da tinforbindelser i flere sammenhænge er problematiske

## 5.2 Udvælgelseskriterier for produkter til migrationsanalyse

### 5.2.1 Produkter

Udvælgelsen af produkter til migrationsforsøg er sket på baggrund af resultaterne af den analytiske screening af de indkøbte produkter og den ovenstående sundhedsmæssige screening af de fundne kemiske forbindelser. Samtidig er der, for at gøre undersøgelsen så alsidig som muligt, taget hensyn til inddragelse af forskellige materialetyper (vinyl, gummi, SEBS), og at undersøge produkter med forskellig funktion (dildo, vagina, gag). Der er også sørget for, at produkter med forskellig oprindelse (Kina, Tyskland, Canada m.m.) indgår som en sekundær parameter i valget.

Det kan tilføjes, at langt den mest solgte produktgruppe er vibratorer i form af dildoer. Her har vibratorer i blød vinyl vist sig som den gruppe, der indeholder flest forskellige problematiske stoffer. Udvælgelsen er sket på baggrund af oplysninger om popularitet blandt brugerne indhentet ved interviews i butikkerne. Endvidere er de valgt ud fordi de indeholder forskellige blødgørertyper, ligesom der også er forskelle i de øvrige sundhedsmæssigt betænkelige stoffer, både med hensyn til kemi og koncentrationer.

Med hensyn til produkter i gummi er der ikke konstateret så mange forskellige stoffer, hverken ved GC/MS på DCM-ekstrakterne eller i headspace-analyserne.

Med udgangspunkt i ovenstående kriterier for udvælgelse og på baggrund af, at triethylphosphat i nr. 7 kun kunne lokaliseres til kernen af skummaterialet og dermed ikke kommer i kontakt med slimhinder etc., er følgende produkter valgt ud til migrationsanalyser:

Nr. 2 Vibrator i blød vinyl: DINP-indholdet er større end 50 % w/w, og følgende andre stoffer findes i mængder, der giver anledning til mulige sundhedsmæssige gener: toluen, guanidin, cyclohexanon, 2-butanon og chlortrimethyltin.

Nr. 8 Vibrator (dildo): DEHP 70,2 % w/w. Andre stoffer: toluen, cyclohexanon, phenol, tetrahydrofuran.

Nr. 10 Kunstig vagina og anus er fremstillet i et meget "slimet" materiale. Dette materiale vinder frem på markedet for sexlegetøj, så selvom det ikke ser ud til at afgive særlig mange stoffer (benzophenon og p-tert-butylbenzoesyre) ved screeningsanalyserne, er det af denne årsag valgt ud.

Nr. 11 Vibrator i blød vinyl: DNOP 23,9 % w/w. Andre problematiske stoffer: phenol, nonylphenol, tributylphosphat.

Nr. 14 Gag fremstillet i gummi: DEHP 17,6 % w/w. Andre problematiske stoffer: phenol, toluen, naphthalen. Acceleratoren kan ud fra den tyndlagschromatografiske screening være en "antabuslignende" type.

Nr. 15 Vandtæt vibrator (dildo) i blød vinyl: DEHP 21 % w/w. Andre problematiske stoffer: toluen, o-xylen, cyclohexanon.

#### 5.2.2 Sundhedsmæssigt problematiske stoffer

Nedenstående kemiske stoffer er på baggrund af sundhedsscreeningerne vurderet at være af interesse for den egentlige sundhedsmæssige vurdering.

Nedenstående stoffer er udvalgt til sundhedsmæssig vurdering ud fra sundhedsscreeningerne og de udvalgte produkter:

##### ***Kemiske stoffer indirekte bestemt ved grundstofanalyse***

- Tin

##### ***Kemiske stoffer identificeret i headspace-analysen***

- 2-Butanon
- Carbondisulfid
- Cyclohexanon
- Heptan
- 2-Hexanon
- Phenol
- Tetrahydrofuran
- Toluen

##### ***Kemiske stoffer identificeret i dichlormethanekstraktion***

- Bisphenol-A
- Chlortrimethyltin
- 2-Ethylhexansyre
- DEHP, Di-(2-ethylhexyl)-phthalat
- DINP, Di-iso-nonylphthalat
- DNOP, Di-n-octylphthalat

# 6 Migrationsanalyser

## 6.1 Fastlæggelse af worst case-eksponeringer og valg af simulanter

Migrationsundersøgelserne er blevet baseret på så realistisk som muligt **worst case**-scenarier under kontrollerede betingelser på de udvalgte emner. Eksponering er foretaget under hensyntagen til maksimal kontakttid, overfladeareal, temperatur mv. Dog er kontakttiden fastlagt til en time af eksperimentelle grunde, selvom de besøgte butikker gav et mere præcist bud på, hvad den længste kontakttid pr. brug var for de enkelte produkter (dildoer/vibratorer og kunstig vagina 10-15 minutter, gag  $\frac{1}{2}$ -1 $\frac{1}{2}$  time). Med hensyn til frekvensen af brugen anslog butikkerne, at en gang om ugen var det normale for vibratorer (dildoer og vaginaer), men at der formentlig var enkelte med et væsentligt højere forbrug (dagligt). For brug af gag blev det anslået til 12 gange om året.

Som kontaktsimulant for produkter, der indføres i vagina, er der anvendt kunstig sved fremstillet efter DS/ISO 12870:1997(E). 1. udgave justeret til pH 4,5 med saltsyre, som er den pH-værdi, raske kvinder har i vagina ifølge [www.menstruation.com](http://www.menstruation.com) som følge af en mælkesyrebakterieflora. For kunstig vagina er der anvendt kunstig sved ved pH 6,5, og for gag, der er i kontakt med munden, er der anvendt kunstigt spyt. For alle forsøg har eksponeringstiden været 1 time og eksponeringstemperaturen 40 °C.

Migrationsanalyserne er udført med udgangspunkt i CEN final draft prEN-1400-3 (2002). Standarden omfatter ikke migration til kunstig sved, hvorfor der som i tidligere gennemførte undersøgelser af legetøj er sket en tilpasning af analysemetoden, for at den kan anvendes.



Foto 1 Testopstilling - dildoer





Foto 2 Testopsilling - kunstige vaginaer

## 6.2 Beskrivelse af migrationstestmetoderne

### 6.2.1 Prøvepræparation

Prøveemnerne blev udsat for migrationstest ved neddykning i simulanten, svarende til worst case-brugssituation, og i tilfælde, hvor det var vibratorer, der blev testet, blev der eksponeret ved højeste hastighed i en time ved 40 °C.

For prøve 8 blev der yderligere udført tests under samme eksponeringsbetingelser, men efter at prøven var smurt med henholdsvis vandbaseret og oliebaseret glidecreme.

For gag blev test udført i en time ved 40 °C med kontakt til kunstig spyt.

En delprøve af ekstrakterne blev tilsat deuteriummærkede interne standarder (benzen- $d_6$ , toluen- $d_8$ , p-xylen- $d_{10}$ , og DEHP- $d_4$ ) og herefter ekstraheret med dichlormethan (DCM) i skilletragt.

### 6.2.2 Analysemetode

De resulterende ekstrakter blev analyseret ved gaschromatografi-massespektrometri (GC-MS i scan mode).

Mængderne af de detekterede komponenter blev bestemt over for de interne standarder og standarder af de udvalgte analytter.

Endvidere blev en delprøve af ekstrakterne analyseret for indhold af flygtige, organiske komponenter ved headspace-analyse.

### 6.2.3 Apparatur

En HP-gaschromatograf 5890 med et HP-massespektrometer 5972 blev anvendt.

## 6.2.4 Analyseresultater

Resultaterne af migrationsforsøgene er angivet i nedenstående tabeller.

Tabel 6.1 Analyseresultater for vibratorer/dildoer i vinyl i µg pr. dm<sup>2</sup> fra migrationsforsøgene ved 1 times eksponering

Stof	CAS nr.	Metode	Prøvenummer			
			2	8	11	15
Eksposteret areal i cm <sup>2</sup>			163	120	168	164
Kunstig sved, pH = 4,5 iml			214	244	213	214
<i>Blødgørere/Estere</i>						
DEHP	117-81-7	K	1	6	<0,5	5
DNOP	117-84-0	K			8	
DINP	28-553-12-0	K	<5			
Dimethyladipat	627-93-0	SK	17			
Dimethyl-glutarat	1119-40-0	SK	106			
1-Methoxy-2-propyl-acetat	108-65-6	SK	439	36		18
Dimethyl butanedioate	106-65-0	SK	53			
<i>Syrer og alkoholer</i>						
2-Ethylhexansyre	149-57-5	SK		220	423	113
2-Ethylhexanol	104-76-7	SK			58	53
Phenylethylalkohol		SK				
<i>Ketoner</i>						
2-Butanon	78-93-3	SK/HS	49	12		
Cyclohexanon	108-94-1	SK	1320	1001		382
Iso-benzofuranon	84-41-2	SK	72	64		33
Coumarin	91-64-5	SK			25	
<i>Aromatiske kulbrinter</i>						
Toluen	108-88-3	K	22	38		54
<i>Andre stoffer</i>						
Guanidin	133-008	SK	925	32		36
Tetrahydrofuran(THF)	109-99-9	SK/HS	<0,5	12		12
Phenol	108-95-2	SK	26	182	866	264
Bisphenol A	80-05-7	SK			21	
Vanillin	121-33-5	SK			52	
Ethylvanillin	121-32-1	SK			19	
2-Ethoxy-propan	625-54-7	SK			40	
Dipropylen-glykolmono-methyl ether	20324-32-7	SK		309		471
Tripropylen-Glykolmonomethylether	20324-33-8	SK		341		475
Chlortrimethyltin	1066-45-1	SK	99			

SK = semikvantitativ. K = kvantitativ, HS = headspace

Med vandbaseret glidecreme fås en migration på 40 µg pr. dm<sup>2</sup>, mens der for oliebaseret glidecreme fås en migrationsværdi på 5480 µg pr. dm<sup>2</sup>, dvs. næsten 1000 gange højere end uden brug af glidecreme

Tabel 6.2 Analyseresultater for kunstig vagina i SEBS i µg pr. dm<sup>2</sup> fra migrationsforsøgene

	CAS nr.	Metode	Resultat i µg pr. dm <sup>2</sup>
Eksposteret areal i cm <sup>2</sup>			
Kunstig sved i ml			
DEHP	117-81-7	K	4,5
2-Butanon	78-93-3	SK	17
Benzophenon	119-61-9	SK	20-100
p-tert-Butylbenzoesyre	98-73-8	SK	20-100

Tabel 6.3 Analyseresultater for gag i gummi i µg pr. dm<sup>2</sup> fra migrationsforsøgene

	CAS nr.	Metode	Resultat i µg pr. dm <sup>2</sup>
Eksposteret areal i cm <sup>2</sup>		38	
Kunstigt spyt i ml		99	
<i>Blødgørere</i>			
DEHP	117-81-7	K	6
<i>Svovlforbindelser</i>			
Carbondisulfid	75-15-0	K	500

	CAS nr.	Metode	Resultat i µg pr. dm <sup>2</sup>
Eksponeret areal l cm <sup>2</sup>		38	
Ethylisothiocyanat	542-85-8	SK	5
Tetramethylthiurammono-sulfid	97-74-5		19
<i>Phenoler</i>			
Phenol	108-95-2	SK	55
o-(1-Phenylethyl)phenol	4237-44-9	SK	35
4-(1-Phenylethyl)phenol	1988-89-2	SK	14
<i>Andre forbindelser</i>			
3,3'-Oxydipropionitril	1656-48-0	SK	50

På baggrund af migrationsanalyserne er følgende stoffer valgt ud til den sundhedsmæssige vurdering:

- Blødgørere: DEHP (CAS nr. 117-81-7) og DNOP (CAS nr. 117-84-0)
- Cyclohexanon (CAS nr. 108-94-1)
- 2-Ethylhexansyre (CAS nr. 149-57-5)
- 3,3'-Oxydipropionitril (CAS nr. 1656-48-0)
- Phenol (CAS nr. 108-95-2)
- Carbondisulfid (CAS nr. 75-15-0)
- Tetrahydrofuran (THF) (CAS nr. 109-99-9)
- Trimethyltinchlorid (CAS nr. 1066-45-1)

Der er ved udvælgelsen taget hensyn til stoffernes forventede langtidseffekter og fundne koncentrationer ved migrationsforsøgene.

Samlet udvælgelse giver:

- DEHP
- DNOP
- Cyclohexanon
- 2-Ethylhexansyre
- 3,3'-Oxydipropionitril
- Phenol
- Carbondisulfid
- Tetrahydrofuran
- Trimethyltinchlorid
- Toluen

som gennemgås i kapitel 7.

# 7 Sundhedsmæssige vurderinger

## 7.1 Introduktion

I dette kapitel foretages en vurdering af de potentielle sundhedsskadelige effekter af de udvalgte stoffer. Da produkterne udelukkende anvendes af voksne, er fokus på disse.

For hvert stof er angivet identitet samt kemiske og fysiske egenskaber. Dette inkluderer data om tilstandsform, smeltepunkt, kogepunkt, Octanol/vand fordelingskoefficient, damptryk og opløselighed.

Der er udført en søgning i offentlig tilgængelig litteratur. Fokus har været på optagelse gennem hud og ved oralt indtag. De vigtigste testresultater, effekter og betingelser er beskrevet. Målet har været at finde data for NOAEL/LOAEL (niveau, hvor der er ingen blivende skader/laveste niveau for blivende skader) for de udvalgte stoffer eller andre relevante data hvis disse findes.

Ud fra NOAEL eller lignende data og mængden af afgivet stof er det vurderet om stoffet kan fremkalde en negativ sundhedsmæssig effekt ved brugen af det testede produkt.

## 7.2 Metode

Det antages at stofferne kan absorberes i kroppen ved oralt indtag eller via gennemtrængning af hud eller slimhinder.

Fra informationen på produkterne fremgik ikke nogen særlig instruktion i anbefalet brug. For at kunne vurdere og sammenligne produkterne blev eksponeringsarealet beregnet fra den aktuelle størrelse af produkterne. Eksponeringstiden er baseret på normal brug og et scenarie med realistisk maximal brugstid per dag (se Tabel 7.1)

Vedrørende eksponering er valgt et fælles scenarie.

I scenariet bruges produkterne no.2,8,11,15 (vibratorer) i vagina/analt mens produkt no.14 (Gag) bruges i munden. Det antages at alle brugsformer er sammenlignelig med oral brug. Produkt no. 10 (kunstig vagina) bruges i hudkontakt. Eksponeringsareal og eksponeringstid er afhængig af produkttype som angivet i Tabel 7.1. Der er antaget en kropsvægt på 70 kg. Det eksponerede areal i  $\text{cm}^2$  er vist i tabellen for produkterne, samt eksponeringstiden ved normal og maksimal brug.

Tabel 7.1 Data for produkter og eksponeringstid.

Produkt	2 vibrator	8 vibrator	11 vibrator	15 vibrator	14 gag 3	10 kunstig vaginaer
Eksponeringsareal (cm <sup>2</sup> )	163	120	168	164	38	Antages at svare til 150 cm <sup>2</sup>
Eksponeringstid normal brug (timer/dag) 1	0,0357	0,0357	0,0357	0,0357	0,033	0,0357
Eksponeringstid maksimal brugstid (timer/dag)2	1	1	1	1	0,033	1

1 Ved normal brug benyttes produkterne nr. 2,8,11,15,10 52 gange per år i 15 minutter, og produkt no.14 1 time 12 gange per år.

2 Ved maksimal brugstid benyttes produkterne nr. 2,8,11,15,10 1 time per dag og produkt nr. 14 1 time 12 gange per år.

3 For produkt no.14 er antaget den samme eksponeringstid ved normal brug og maksimal brug.

Eksponeringsscenarierne er defineret i henhold til EU's Technical Guidance Document (*TGD, 2003*).

Indtag for det beskrevne scenarie beregnes som:

$$\text{Indtag per dag per kg kropsvægt} = [M \times A \times H \times F] / \text{b.w.} \quad \{1\}$$

b.w.: Kropsvægt (Body weight, kg)

M: Migreret mængde af stof (mg/cm<sup>2</sup>×time)

A: Eksponerings areal (cm<sup>2</sup>)

H: Eksponeringstid per dag (timer)

F: Absorberet fraktion

{1} kan reduceres til :

$$\text{Indtag per dag per kg kropsvægt} = M \times A \times F \times H \times 0.014 \text{ (mg/kg)} \quad \{2\}$$

ved at dividere med den gennemsnitlige kropsvægt på 70 kg.

Variablen M i ligningen måles i migrationseksperimenterne (kapitel 6). For produkterne 2,8,11,14,15 som bruges i vagina, analt eller oralt er variablen F sat til 100% (*TGD, 2003*). For produkt 10 antages at fraktionen som optages ligger mellem optagelse ved hudkontakt og oral optagelse. Da der ikke findes nærmere oplysninger om optagelse er den sat til 100%.

I nogle tilfælde findes data for den frigjorte (migrerede) mængde ikke, men kun analyse af indhold ved ekstraktion med opløsningsmiddel.

Sammenhængen mellem migration og koncentration er afhængig af produktets karakteristika, det kemiske stof og simulankontaktmediet (fx kunstig sved), og den præcise sammenhæng kan kun findes ved forsøg.

I nogle tilfælde kan migrationen af stoffet fra materialer forklares ved at anvende Ficks lov:  $J = D \times dc/dx$ , hvor:

D er stoffets diffusionskoefficient

J er fluxen (mol af stoffet per tidsenhed)

dc/dt er koncentrationsforskellen af stoffet over diffusionsafstanden

Fra Ficks lov kan der for nogle produkter antages et lineært forhold mellem koncentration og flux.

For derfor at opnå en indikation af migrationen fra produkter, hvor der kun er målt indholdet af stoffet, antages, at der er en lineær afhængighed mellem migration og koncentration.

Hvis migrationen er kendt for et sammenligneligt produkt M(2), kan en indikativ migration skønnes for produktet M(1) som

$$M(1) = M(2) \times C(2)/C(1) \times T(2)/T(1) \times A(2)/A(1)$$

hvor

M: Migreret mængde af stof (mg/cm<sup>2</sup>/t)

C: Content (mg/g)

A: Eksponeret areal (cm<sup>2</sup>)

T: Anvendelsestid (t)

Der vil være en betydelig usikkerhed i skønnet, især fordi materialekarakteristika kan være forskellige, og skønnet må derfor kun anvendes som et groft estimat af migrationen.

### ***Vurdering af risiko***

I vurderingen af sundhedsmæssig risiko sammenlignes den beregnede optagelse med NOAEL eller en lignende værdi. Da NOAEL typisk er baseret på undersøgelser med dyr og forskellig varighed anvendes usikkerhedsfaktorer for at gøre værdien sammenlignelig. Usikkerhedsfaktorerne er baseret på en usikkerhedsfaktor på 10 for ekstrapolation mellem arter (interspecies) og en faktor 10 for at beskytte særligt følsomme individer fx børn (intraspecies). Hvis data er af mindre god kvalitet eller baseret på LOAEL, kan yderligere usikkerhedsfaktorer benyttes (typisk en faktor 10).

I vurderingen af den sundhedsmæssige risiko er NOAEL sammenlignet med den beregnede optagelse. Forholdet mellem NOAEL og eksponeringen (optagelsen af stoffet) er defineret som sikkerhedsmarginen (Margin Of Safety = MOS). Hvis data er tilstrækkelig valide, kan en MOS på 100 være tilstrækkeligt. Men er data ringe, kan det synes nødvendigt med yderligere sikkerhedsfaktorer. Den samlede usikkerhedsfaktor er det totale produkt af de enkelte usikkerhedsfaktorer.

## 7.3 Udvalgte stoffer

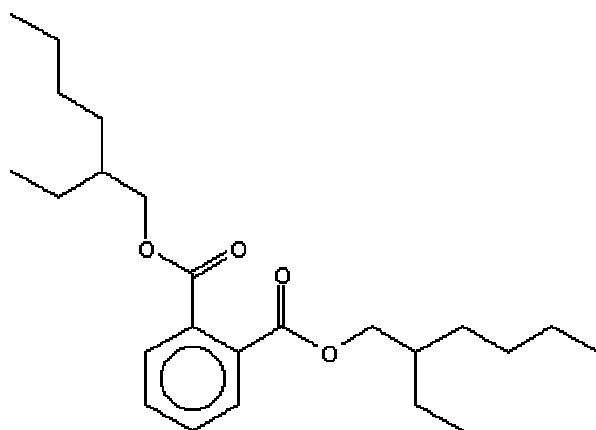
Stofferne som er beskrevet i de følgende underkapitler er udvalgt som de væsentligste stoffer der kan medføre potentiel sundhedsrisiko ved brug af produkterne.

### 7.3.1 DEHP

#### ***7.3.1.1 Identitet***

Navn	Bis (2-ethylhexyl)phthalat
CAS-nummer	117-81-7
EINECS nummer	204-211-0
Molekyleformel	C <sub>24</sub> H <sub>38</sub> O <sub>4</sub>

## Molekylestruktur



Molekylvægt	390,56
Synonymer	1,2-Benzenedicarboxylic acid, bis(2-ethylhexyl) ester Bis(2-ethylhexyl) phthalate DEHP Di(2-ethylhexyl) phthalate Di-(2-ethylhexyl) phthalate Di-2-ethylhexyl phthalate Di-2-ethylhexylphthalate Di-sec-octyl phthalate Diethylhexyl phthalate Ethyl hexyl phthalate Octyl phthalate Phthalic acid, bis(2-ethylhexyl) ester

Stoffet er en farveløs olieagtig væske. Den har et kogepunkt på 230°C (*Clayton, 1981-1982*) og et smeltepunkt på -55°C (*Lide, 1995-1996*).

Stoffet er mere opløseligt i organiske opløsningsmidler end i vand. Opløseligheden i vand er ifølge (*Yalkowsky, 1992*) 0,285 mg/l ved 24°C.

Fordelingskoefficienten Log  $K_{ow}$  er bestemt til 7.6 (*Debruijn, 1989*).

Damptrykket er bestemt til 7.23 X10<sup>-8</sup> mm Hg ved 25°C (*Daubert, 1989*).

Stoffet har en svag lugt (*NIOSH, 1994*).

### ***Påviste mængder***

DEHP er påvist i en kvantitativ analyse af phthalater i 8 af de 15 produkter. I prøve nr. 8 er der påvist 702 mg/g og i produkterne 2, 3, 4, 9, 11, 14 og 15 var koncentrationen på mellem 0,73 mg/g og 610 mg/g (0,07 to 61 % w/w).

I migrationstest er der påvist DEHP i 5 ud af 6 produkter med den højeste værdi for produkt nr. 8 (6 µg/dm<sup>2</sup>). Migrationen for produkt nr. 14 og 15 lå på samme niveau. Migrationen for produkt nr. 8 steg til 40 µg/dm<sup>2</sup> ved brug af vandbaseret smøremiddel og til 5480 µg/dm<sup>2</sup> ved brug af oliebaseret smøremiddel. Det antages, at stigningen skyldes en lidt højere opløselighed af DEHP i det vandbaserede smøremiddel end i ekstraktionsmidlet (syntetisk svedopløsning), da cremen kan have et vist indhold af emulgatorer osv.

Opløseligheden i oliebaseeret creme er meget højere end i vand, da DEHP har en lav opløselighed i vand på 285 µg/l og en log K<sub>ow</sub> på 7,6.

#### **7.3.1.2 Stoffets funktion**

Stoffet fungerer som blødgøringsmiddel.

#### **7.3.1.3 Klassifikationer og TLV'er**

Bis(2-ethylhexyl)phthalat findes på listen over farlige stoffer og er klassificeret som:

Repr.Cat. 2;R60-61 Kan skade forplantningsevnen og kan skade barnet under graviditeten

Den danske grænseværdi er 3 mg/m<sup>3</sup> (*Arbejdstilsynet, 2005*).

#### **7.3.1.4 Sundhedsmæssige effekter**

DEHP er i gang med at blive vurderet af EU under programmet om eksisterende kemiske stoffer. Sverige er rapportørland.

Risikovurderingsrapporten er endnu ikke færdig, men der findes et udkast på ECB's hjemmeside.

Data over sundhedsmæssige effekter er indeholdt i IUCLID. Følgende er baseret på IUCLID databladet, databaser i TOXNET og ovenstående risikovurdering.

#### **Akut toksicitet**

Test af akut toksicitet på dyr viser, at DEHP ikke er akut toksisk.

LD<sub>50</sub> mus, oralt >30.000 mg/kg (*WHO, 1992*)

LD<sub>50</sub> rotte, oralt ca. 25.000 mg/kg (*WHO, 1992*)

#### **Subkronisk toksicitet**

Det er påvist, at DEHP er et middel, som virker svagt irriterende på pattedyrs hud ved topisk dosering (på overflade) eller intradermal dosering (0,2 ml af en emulsion på 100 g/l) (*WHO, 1992*).

Data om forplantningsevne viser en statistisk signifikant reduktion af sperma hos rotter inden for alle doser >250 mg/kg/dag i 15 rottetest. På grundlag heraf er der påvist følgende "No Adverse Observed Effect Level": NOAEL<250 mg/kg/dag (*IUCLID*).

#### **Kronisk toksicitet**

DEHP er klassificeret som et A3 Bekræftet dyrecarcinogen med ukendt relevans for mennesker (*American Conference of Governmental Industrial Hygienists TLVs and BEIs. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices, 2005*).

Studier af carcinogenitet hos dyr er fundet i datasættet for DEHP (*IUCLID*).

Der blev gennemført et toårigt studie med løbende fodring af 50 Fischer 344 hanrotter og 50 hunrotter med enten 400 eller 800 mg/kg/d DEHP i 103 uger. Hepatocellulær carcinom og neoplastiske knuder forekom hos 3/50 (han) og 0/50 (hun) i kontrolgruppen, hos 6/49 (han) og 6/49 (hun) ved rotter eksponeret for 400 mg/kg/d og 12/49 (han) og 13/50 (hun) ved rotter eksponeret for 800 mg/kg/d. En øget forekomst af hepatocellulære tumorer



fundtes også på de to dosisniveauer. Lignende resultater blev påvist for B6C3F1 mus ved doser på 375 mg/kg/d og 750 mg/kg/dag i 103 uger. (**IUCLID**)

Ifølge (**IARC, 2000**) er den mekanisme, hvormed DEHP øger forekomsten af hepatocellulære tumorer hos rotter og mus, ikke af relevans for mennesker, og den overordnede vurdering var derfor, at Bis(2-ethylhexyl)phthalat ikke kan klassificeres med hensyn til sin carcinogenicitet over for mennesker (Gruppe 3).

Studier af effekter på forplantningsevnen er også rapporteret i datasættet for DEHP (**IUCLID**):

Effekterne på forplantningsevnen hos mus blev vist med oralt indtag på 200 mg/kg/dag, og der blev ikke observeret nogen effekt med 20 mg/kg/dag i en eksperimentperiode på 105 dage, hvilket giver en værdi for NOAEL parental på 20 mg/kg/dag.

En 78-dages generationstest af rotter med oralt indtag af DEHP gav en værdi for NOAEL parental på 95 mg/kg/dag og for NOAEL afkom F1 på 48 mg/kg/dag.

Test for teratogene effekter på CD-1 mus med oralt indtag af DEHP gav en værdi for NOAEL maternel toxicitet på 91 mg/kg/dag og NOAEL teratogen på 44 mg/kg/dag fra dag 0-17 af drægtigheden.

Referencedosis for kronisk oral eksponering, RfD, er 0,02 mg/kg/dag. (**IRIS**)

Denne værdi er baseret på et studie af marsvin, som synes at være mere sensitive end rotter (**Carpenter, 1953**). I studiet fik marsvin (hunner og hanner) foder indeholdende DEHP i en periode på et år med foderniveauer svarende til 64, 19 eller 0 mg/kg b.w./dag baseret på målt foderindtag. Der blev ikke observeret nogen behandlingsrelaterede effekter på mortalitet, kropsvægt, nyrevægt eller grov patologi og histopatologi vedrørende nyre, lever, lunger, milt eller testikler. Statistisk signifikante stigninger i den relative levervægt blev observeret hos begge grupper af behandlede hunner (64 og 19 mg/kg b.w./dag). LOAEL-værdien for marsvin er derfor bestemt til 19 mg/kg/dag.

Ved bestemmelsen af RfD blev der anvendt værdifaktorer på 10 hver for interspecies variation og til beskyttelse af sensitive humane subpopulationer. En ekstrarfaktor på 10 blev anvendt, da marsvinenes eksponering var længere end den subkroniske, men kortere end levetiden, og fordi den observerede effekt ansås for at være minimalt negativ med RfD sat til en LOAEL.

Risikovurderingen af bis(2-ethylhexyl) phthalat (**Risk assessment, 2003**) indeholder et retningsgivende studie for tre generationer af rotter. Det blev både påvist testikel- og udviklingstoksicitet med øgede forekomster af små testikler, bitestikler og seminale vesikler samt tilfælde af minimal testikelatrofi. Toksiciteten blev forværret ved eksponering under drægtighedsperioden/perioden med unger. LOAEL blev estimeret til 14 mg/kg/dag og NOAEL til 4,8 mg/kg/dag (**Wolfe, 2003**). I (**Risk assessment, 2003**) er også rapporteret effekter på nyrer i et 2 års studie med oral dosering af rotter med NOAEL =29 mg/kg/dag.

### **Sammenfatning**

Værdier for teratogenicitet gives for korte studier af dyr. Den laveste værdi af NOAEL var 44 mg/kg b.w. pr. dag baseret på oralt indtag.

Værdier for forplantningsevne viste en laveste værdi for NOAEL på 20 mg/kg/dag baseret på oralt indtag.

I det nye udkast til risikovurdering af DEHP er værdien af NOAEL på 4,8 mg/kg/dag for testikel- og udviklingseffekter.

Effekter på nyrer med NOAEL på 29 mg/kg/dag er også rapporteret.

Værdier for carcinogenitet for mus og rotter viste effekter på ca. 400 mg/kg/dag.

Værdier for levervægtstigninger blev observeret hos marsvin med en LOAEL-værdi på 19 mg/kg/dag.

#### **7.3.1.5 Eksponeringsscenarier**

Den maksimale værdi, som blev fundet i migrationseksperimenterne for produkt nr. 8, var 5480  $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \cdot \text{t}$  svarende til 0,055 mg/cm<sup>2</sup>\*h for oliebaseret smørecreme. Med et areal A på ca. 120 cm<sup>2</sup> for vibratorer (nr. 2,3,4,8,11,15) og 38 cm<sup>2</sup> for gag (nr.14), samt under antagelse af 50 % absorption ved optagelse gennem slimhinderne er værdier for indtag blevet beregnet som vist i Tabel 7.2.

Tabel 7.2 Beregnet og estimeret indtag for produkter

Produkt nr.	Indhold (mg/g)	Migration, syntetisk sved ( $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ )	Migration, oliebaseret smøremiddel ( $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ )	Intern dosis, normal brug (mg/kg b.w.)	Intern dosis, maksimal brug (mg/kg b.w.)
2	0,73	1	Ikke analyseret		<0,02 1,2
3	610	Ikke analyseret	Ikke analyseret		<0,05 1
4	363	Ikke analyseret	Ikke analyseret		<0,05 1
8	702	6	5480	0,0017	0,047
9	265	Ikke analyseret	Ikke analyseret		Lav
11	3,5	<0,5	Ikke analyseret		<0,005 1,2
14	176	6	Ikke analyseret		<0,0005 3
15	200	5	Ikke analyseret		<0,05 1,2

1 Estimat baseret på indhold, areal og migrationsresultater for produkt nr. 8 i oliebaseret smøremiddel

2 Estimat suppleret med migrationsresultater af dette produkt i syntetisk sved

3 Estimat baseret på indhold, areal og migrationsresultater for produkt nr. 8. Det forudsættes, at migrationen er signifikant lavere ved brug i mund end i produkter, som kan anvendes med oliebaseret smøremiddel.

Ud fra indhold og migrationsresultater forventes produkterne 3, 4 og 15 at give et indtag inden for samme område som produkt nr. 8. For produkt nr. 2, 11 og 14 forventes indtaget at være lavere.

### **Vurdering**

DEHP er et stof, der kan give reprotoxiske effekter, herunder forplantningsevneeffekter eller teratogene effekter hos mennesker. Angivelser for andre langtidseffekter er ikke påvist.

DEHP er påvist i 8 ud af 15 prøver med koncentrationer fra 0,07 til 70 %.

På grundlag af NOAEL-data for teratogenicitet er der en sikkerhedsmargin (MOS) på 26000 for normal brug og på 934 for maksimal brug.

Med de nye data for testikel- og udviklingseffekter i udkastet til risikovurdering (**Risk assessment, 2003**) er  $MOS = 4,8/0,047 = 100$  i worst case-scenariet (maksimal brug). I risikoevalueringen er på s.296 anbefalet en sikkerheds faktor på 250 for gravide og ammende kvinder, mens sikkerhedsfaktoren er 100 for andre voksne.

Tabel 7.3 Estimat af sikkerhedsmargin for produkter

Produkt nr.	MOS (normal brug)	MOS (Maksimal brug)
8 (oliebaseret smøremiddel)	2850	100
3,4,15 (oliebaseret smøremiddel)	Estimat: ca.2850	Estimat: ca.100
2 (oliebaseret smøremiddel)	Estimat:>16000	Estimat:>600
11 (oliebaseret smøremiddel)	Estimat:>32000	Estimat:>1200
14	Estimat:>9500	Estimat:>9500

Det konkluderes, at der for worst case-brug (maksimal brug) af produkt nr. 8 er en mindre risiko for udviklingsmæssige sundhedsmæssige effekter fra DEHP for gravide og ammende kvinder hvis oliebaseeret smøremiddel benyttes da  $MOS=100$  er mindre end sikkerhedsfaktoren på 250. For de sammenlignelige produkter 3, 4 og 15 er der en større usikkerhed ved beregningen af intern dosis og derved også på MOS, da beregningen af intern dosis er baseret på migration i oliebaseeret smøremiddel for produkt nr. 8. Det vurderes at intern dosis for produkt nr. 3,4,15 vil være på samme niveau eller mindre end for produkt nr. 8 grundet den lavere koncentration i produkterne og da de er fremstillet af sammenlignelige materialer. Således findes som for produkt nr. 8 en mindre risiko for udviklingsmæssige sundhedsmæssige effekter fra DEHP fra produkt 3,4,15 for gravide og ammende kvinder hvis oliebaseeret smøremiddel benyttes og ved maksimal brug. For produkt nr.2 og 11 er MOS større end sikkerhedsfaktoren hvorfor der ikke er nogen risiko ved maksimal brug.

For voksne som ikke er gravide eller ammende er sundhedsrisikoen mindre dels da NOAEL værdierne for disse er højere i henhold til risiko vurderingen (Risk assessment, 2003), dels fordi sikkerhedsfaktoren er lavere (100). For denne gruppe vurderes det at der indenfor usikkerheden på beregning af intern dosis ikke er nogen risiko for produkterne 3,4,15

Produkt nr. 14 (gag) bruges ikke lige så jævnligt som de andre produkter (vibratorer) i worst case-scenariet og uden oliebaseeret smøremiddel. Det vides ikke, hvilken effekt spyttet i munden har på migrationen sammenlignet med syntetisk sved. Det vurderes, at der ikke er nogen risiko for produkt nr. 14.

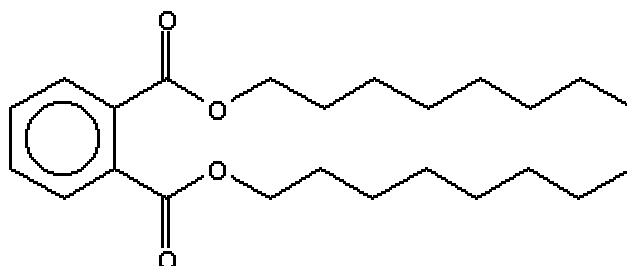
Produkt nr. 9 (fetich) bruges med hudkontakt, og her vil migrationen være meget lavere end for vibratorer, som bruges vaginalt/analt og med eller uden oliebaseeret smøremiddel. Derfor er der ingen risici ved DEHP for produkt nr. 9.

### 7.3.2 DNOP

#### 7.3.2.1 Identitet

Navn	Diocetyl phthalat
CAS-nummer	117-84-0
EINECS-nummer	204-214-7

Molekyleformel  $C_{24}H_{38}O_4$   
Molekylestruktur



Molekylvægt 390,56  
Synonymer 1,2-Benzenedicarboxylic acid, dioctyl ester  
Di-n-octyl phthalate  
Dioctyl phthalat  
Phthalic acid, dioctyl ester

Stoffet er en farveløs, olieagtig væske. Det har et kogepunkt på 220° C (*Callahan, 1979*) og et smeltepunkt på -25° C (*Callahan, 1979*).

Stoffet er mere opløseligt i organiske opløsningsmidler end i vand. Opløseligheden i vand er ifølge (*Wolfe, 1980*) 3 mg/l ved 25° C. Værdien synes høj når der sammenlignes med DEHP.

Fordelingskoefficienten  $\log K_{ow}$  er bestemt til 8,1 (*Ellington, 1996*).

Damptrykket er bestemt til  $7,6 \times 10^{-6}$  mm Hg ved 25° C (*Perwak, 1981*).

#### **7.3.2.2 Påviste mængder**

DNOP er påvist i en kvantitativ analyse for phthalater i 2 af de 15 produkter. I prøve nr. 11 er 239 mg/g blevet analyseret og i prøve nr. 13 161 mg/g.

I migrationstest er DNOP blevet påvist i produkt nr. 11 med en værdi på 8  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ .

#### **7.3.2.3 Stoffets funktion**

Stoffet fungerer som blødgøringsmiddel.

#### **7.3.2.4 Klassifikationer og TLV'er**

Det kemiske stof er ikke klassificeret i bilag I til direktiv 67/548/EØF.

#### **7.3.2.5 Sundhedsmæssige virkninger**

Nedenstående er baseret på databaser i TOXNET.

#### **Akut toksicitet**

Test af akut toksicitet på dyr viser, at DNOP ikke er akut toksisk.

LD<sub>50</sub> mus, oralt 13.000 mg/kg (*International Labour Office, 1983*)

LD<sub>50</sub> rotte, oralt ca. 30.000 mg/kg (*International Labour Office, 1983*)

DNOP har ikke vist nogen irritationseffekter ved normal brugstemperatur.

DNOP frembringer ingen uheldige virkninger ved normal temperatur, men kan afgive irriterende damp ved høj temperatur (*Prager, 1996*).

#### **Subkronisk toksicitet**

Offentliggjorte data viser kun effekter ved høje koncentrationer:

Unge Wistar hanrotter blev givet foder indeholdende 2 % di-n-octyl phthalat i en uge. Der blev observeret en absolut og relativ stigning i levervægten. Dette blev også observeret i lignende test med andre phthalater som di-n-butyl phthalat. Rotter, som blev behandlet med di-n-octyl phthalat havde nedsatte zinkkoncentrationer i testene (*USEPA/ECAO, 1980*).

Studier viser som forventet en høj kumulativ toksicitet fra det høje oktanol/vand-forhold:

Resultaterne af et studie af den kumulative toksicitet af forskellige estere for mus viste, at di-n-octylphthalat er den forbindelse, der har den højeste kumulative toksicitet blandt de otte testede stoffer. Resultaterne for di-n-octyl ester: LD<sub>50</sub> (akut) 67,18 ml/kg, LD<sub>50</sub> ved 12 ugers studie (forskellige doser 5 dage/uge) var 3,09 ml/kg med en kumulativ toksicitetsfaktor for akut til kronisk på 21,74 (*International Labour Office, 1983*).

#### **Kronisk toksicitet**

Test for reproduktiv toksicitet viste ingen effekter af DNOP selv ved høje koncentrationer.

I en såkaldt "continuous breeding protocol" blev CD-1 mus givet foder med DNOP i følgende koncentrationer 0, 1,25, 2,5 og 5 % i en periode på syv dage før og under en samlivsperiode på 98 dage. Der var ingen åbenbar effekt på den reproduktive funktion hos de dyr, som blev eksponeret for di-n-octyl phthalat i dosismængder, som var tilstrækkelige til at fremkalde en signifikant stigning i levervægten. En sammenligning af syv phthalat estere testet ved hjælp af denne "continuous breeding protocol" angiver følgende relative rækkefølge af reproduktiv toksicitet: Diethylhexyl, dihexyl, dipentyl, dibutyl og dipropyl. Diethyl og dioctyl er ikke toksiske (*Heindel, 1989*).

Di-N-octylphthalat (DNOP) blev testet ved hjælp af RACB-protokollen hos Swiss CD-1 mus som en del af en strukturaktivitetsvurdering af forskellige phthalater. Kropsvægt, foder- og vandindtag og kliniske tegn i et "dose-range-finding" studie blev anvendt til at sætte doserne til hovedstudiet på 0,0, 1,25 %, 2,5 % og 5 % i foderet (1,8, 3,6 og 7,5 g DNOP/kg b.w./dag).

Der var ingen effekt af DNOP-eksponeringen på antallet af kuld/par, gennemsnitsantallet af levende unger/kuld, andel af levende fødte, vægt af levende unger justeret for kuldstørrelse eller dage til at føde hvert kuld i. Hos F1 mus var væksten og levedygtigheden upåvirket af indtaget af DNOP. Reproduktionen var også upåvirket. Den samme andel af behandlede mus og kontrolmus parrede sig og fødte levende kuld.

Den epididymale spermkoncentration og motilitet var uforandret ved en DNOP-eksponering på 5 %. At der kun blev påvist en mindre nedgang i vægten af F1 sædblærer er interessant i lyset af de aktuelle bekymringer om reproduktiv toksicitet i anden generation, hvilket behøver bekræftelse. Disse data viser generelt, at DNOP ved doser, som fremkaldte signifikant hepatomegali, ikke havde nogen uheldig reproduktiv effekt hos Swiss mus (*Department of Health, 1985*).

### **Sammenfatning**

Studier har vist, at der ikke er reprotoksiske effekter selv ved doser på 7500 mg DNOP/kg b.w./dag hos dyr.

Der blev ikke påvist cancerogenitet.

Studier har vist en høj kumulativ toksicitet med en faktor på 22 fra akutte effekter til kroniske effekter.

På grundlag af den laveste LD<sub>50</sub>-værdi for mus = 13000 mg/kg og studier af kumulativ toksicitet forventes kroniske effekter af toksicitet at være mindre end  $13000/22 = 600$  mg/kg hos mus.

Fra studierne vil den laveste værdi for kroniske effekter sandsynligvis være effekterne på leveren, som det ses for DEHP. Informationerne i de undersøgte data var ikke tilstrækkelige til at finde en NOAEL for kroniske levereffekter. Men som følge af ligheden mellem DEHP og DNOP vil værdien kunne ligge i samme område.

#### **7.3.2.6 Eksponeringsscenarier**

Ved sammenligning med DEHP forventes en tilsvarende migration i oliebaseret creme.

Fra dette worst case-scenarie forventes et indtag på ca. 0,05 mg/kg b.w.

#### **7.3.2.7 Vurdering**

DNOP er et blødgøringsmiddel, som har vist færre reprotoksiske effekter i studier end DEHP.

Som med DEHP og andre phthalater er der effekter på levervægten. På grundlag af den estimerede LOAEL-værdi for mus for levereffekter på 600 mg/kg kan der beregnes en sikkerhedsmargin (MOS) = 12000 for worst case-scenariet.

NOAEL-værdien for levereffekter forventes at være lavere og evt. være på et niveau, der er sammenligneligt med DEHP's, dvs. 20 mg/kg/dag.

Tabel 7.4 Estimat af sikkerhedsmargin for produkter

Produkt nr.	MOS (normal brug)	MOS (maksimal brug)
11,13 (oliebaseret smøremiddel)	Estimat:>5600	Estimat:400

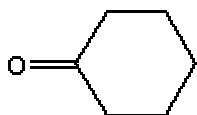
Inden for den betragtelige usikkerhed ved estimering af intern dosis samt ved estimering af NOAEL for levereffekter fra det sammenlignelige stof DEHP vil MOS være >400 hvoraf det vurderes at der ikke er risiko ved brug af produkt nr. 11 og 13 ved maksimal brug og hvis der bruges oliebaseret smøremiddel.

### 7.3.3 Cyclohexanon

#### **7.3.3.1 Identitet**

Navn	Cyclohexanon
CAS-nummer	108-94-1
EINECS-nummer	203-631-1
Molekyleformel	C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O

## Molekylestruktur



Molekylvægt	98,14
Synonymer	Cyclohexyl ketone Ketoexamethylene

Stoffet er en olieagtig væske. Det har et kogepunkt på 155,6° C (*Budavari, 1989*) og et smeltepunkt på -31° C (*Lide, 1994-1995*).

Stoffet er opløseligt i vand og polære midler som ethanol, acetone og ethylether. Opløseligheden i vand er 50 g/l ved 30° C. (*Lide, 1994-1995*).

Fordelingskoefficienten  $\log K_{ow}$  er bestemt til 0,81 (*Hansch, 1995*).

Damptrykket er bestemt til 5 mm Hg ved 26,4° C (*The Merck Index, 1983*).

Stoffet har en lugt, der minder om pebermynte og acetone (*Budavari, 1989*).

### 7.3.3.2 Påviste mængder

Stoffet påvistes ved headspaceanalyse i 9 af de 15 produkter. I prøve nr. 3 blev den højeste værdi på 58 µg påvist i headspace efter 180 min. Prøve nr. 2 og 8 gav tilsvarende niveauer i headspace (51 og 39 µg). De andre prøver gav værdier, der var mindst 40 gange mindre.

Ekstraktion med dichloromethan påviste cyclohexanon i 6 prøver med værdier i prøve 2, 3, 8, 15 fra 0,5 til 2,5 mg/g prøve.

I migrationstest påvistes cyclohexanon i 3 af 6 produkter. Den højeste migration påvistes for produkt nr. 2 med 1320 µg/dm<sup>2</sup> fulgt af produkt nr. 8 med 1000 µg/dm<sup>2</sup> og nr. 15 med 382 µg/dm<sup>2</sup>.

### 7.3.3.3 Stoffets funktion

Stoffet fungerer som opløsningsmiddel i produktionsprocessen.

### 7.3.3.4 Klassifikationer og TLV'er

Cyclohexanon findes på listen over farlige stoffer og er klassificeret som:  
R10 Brændbar  
Xn;R20 Farlig ved indånding

Den danske grænseværdi er 40 mg/m<sup>3</sup>. Stoffet er mærket med H for at angive, at det kan optages gennem huden.

### 7.3.3.5 Sundhedsmæssige effekter

Data over sundhedsmæssige effekter er indeholdt i IUCLID. Følgende er baseret på databladet og databaser i TOXNET.

### **Akut toksicitet**

Test af akut toksicitet på dyr som følge af cyclohexanon har vist en lav akut oral toksicitet:

LD<sub>50</sub> mus, oralt 1600-3200 mg/kg (**IUCLID**)

LD<sub>50</sub> rotte, oralt ca. 1300-2700 mg/kg (**IUCLID**)

LC<sub>50</sub> rotte, indånding 10-32 mg/l, 4 timer (**IUCLID**)

Ifølge (**Farm Chemicals Handbook 87, 1987**) kan cyclohexanondampe irritere slimhinder og kontakt med væsken kan fremkalde dermatitis hos sensitive individer.

Der er rapporteret allergisk kontaktdermatitis over for cyclohexanon-resin (**IARC, 1989**).

### **Kronisk toksicitet**

Cyclohexanon er klassificeret som A3, bekræftet dyrecarcinogen med ukendt relevans for mennesker (**American Conference of Governmental Industrial Hygienists TLVs and BEIs. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices, 2005**).

Studier rapporteret i IUCLID om teratogenicitet (indånding) har ikke påvist nogen effekt hos mus i området op til 1400 ppm (5,6 mg/l).

Et studie af to generationer med 6 timers daglig eksponering via indånding påviste effekter på forplantningsevnen. Der var ikke observeret effekter for 1000 ppm (4,1 mg/l) hos første generation og for 500 ppm (2 mg/l) hos anden generation.

Referencedosis for kronisk oral eksponering RfD=5 mg/kg b.w./dag (**IRIS**). RfD-værdien er baseret på et kronisk bioassay-studie med cyclohexanon, som blev gennemført med F344 rotter og B6C3F1 mus. Cyclohexanon blev administreret som en opløsning i drikkevandet. Rotter blev doseret med 3300 eller 6500 ppm niveauer, hanmus med 6500 eller 13.000 ppm og hunmus med 6500, 13.000 eller 25.000 ppm niveauer. Hver behandlingsgruppe bestod af 52 dyr/begge køn hos både mus og rotter. Overlevelse og vægtstigning svarede til kontrolgruppens inden for begge arters køn, som blev behandlet med den laveste dosis cyclohexanon, men vægtstigningen mindskedes for alle med de højere doser. Hunmus, som blev behandlet med begge de højere doser (13.000 eller 25.000 ppm) og hanmus, som blev behandlet med den høje dosis (13.000 ppm), udviste øget mortalitet sammenlignet med kontrolgruppen. 50 % af de hunner, som blev behandlet med 25.000 ppm cyclohexanon, overlevede i mere end 1 år. På grundlag af disse effekter anses dosen på 3300 ppm cyclohexanon (omregnet til 462 mg/kg/dag) hos rotter som NOAEL-værdien, mens den høje dosis (6500 ppm eller 910 mg/kg/dag), som forårsager en mindsket stigning i kropsvægten, blev anset som LOAEL-værdien hos rotter. (**Lijinsky, 1986**). Til bestemmelse af RfD anvendtes en usikkerhedsfaktor på 100, 10 for interspecies ekstrapolation og 10 for intraspecies variation hos mennesker.

### **Sammenfatning**

Cyclohexanon er et dyrecarcinogen med ukendt relevans for mennesker.

Der findes visse data om effekterne på forplantningsevnen ved indånding.



Stoffet kan fremkalde allergisk kontaktdermatitis hos sensitive individer.

NOAEL for kroniske effekter, der ses som en mindsket forøgelse af kropsvægten ved indtag med drikkevand, er estimeret til 462 mg/kg/dag hos rotter.

### 7.3.3.6 Eksponeringsscenarier

Den maksimale værdi, som blev fundet i migrationseksperimenterne for produkt nr. 2, var 1320  $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \cdot \text{h}$ , dvs.  $M = 0,013 \text{ mg}/\text{cm}^2 \cdot \text{h}$ . Med et areal A på 163  $\text{cm}^2$  og under forudsætning af 100 % optagelse er værdier for indtag blevet beregnet som vist i Tabel 7.5.

Tabel 7.5 Beregnet og estimeret indtag for produkter

Produkt nr.	Ekstraktion, dichloromethan (mg/g)	Migration, syntetisk sved ( $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ )	Indtag, normal brug (mg/kg b.w.)	Indtag, maksimal brug (mg/kg b.w.)
2	2,02	1320	0,001	0,03
3	2,5	Ikke analyseret	0,001 <sup>1</sup>	0,03 <sup>1</sup>
8	0,51	1001	0,001	0,02
15	1,5	382	0,0003	0,009

<sup>1</sup> Baseret på ekstraktion i dichloromethan

Alle andre produkter forventes at give meget lavere værdier baseret på headspaceanalyse.

### 7.3.3.7 Vurdering

På grundlag af dataene for kronisk oral eksponering med et NOAEL på 462 mg/kg/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) på mere end 420000 for normal brug og 15000 for worst case-brug.

Forholdet mellem RfD og det beregnede indtag er 162 for worst case-scenariet.

Brugen af enten vand- eller oliebaseret glidecreme med bedre opløselighedsegenskaber overfor stoffer med lavere vandopløselighed forventes ikke at øge migrationen af cyclohexanon signifikant, da  $\log K_{ow} = 0,81$ , hvorfor cyclohexanon har en god opløselighed (50 g/l) i det anvendte migrationsmiddel.

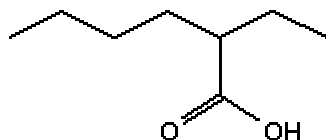
Det konkluderes, at der ikke er sundhedsmæssige effekter af cyclohexanon baseret på dataene for kronisk oral eksponering og den observerede migration. Det skal imidlertid nævnes, at stoffet i 2005 blev klassificeret som et bekræftet dyrecarcinogen med ukendt relevans for mennesker, og at det kan fremkalde allergisk kontaktdermatitis hos sensitive individer.

## 7.3.4 2-ethylhexansyre

### 7.3.4.1 Identitet

Navn	2-ethylhexansyre
CAS-nummer	149-57-5
EINECS-nummer	205-743-6
Molekyleformel	$\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2$

## Molekylestruktur



Molekylvægt	144,22
Synonymer	2-Ethylhexanoic acid 2-Ethylhexoic acid Ethyl hexanoic acid, 2- Hexanoic acid, 2-ethyl-

Stoffet er en klar væske. Det har et kogepunkt på 228° C (*Lide, 1995-1996*).

Stoffet opløses bedre i organiske opløsningsmidler end i vand. Det kan opløses i ethylether, carbontetrachlorid og er lettere opløseligt i ethanol. Opløseligheden i vand er 1,4 g/l ved 25° C (*Ashford, 1994*).

Fordeleingskoefficienten log  $K_{ow}$  er bestemt til 2,64 (*Hansch, 1995*).

Damptrykket er bestemt til 0,03 mm Hg ved 20° C (*Flick, 1991*).

Stoffet har en svag lugt (*Flick, 1991*).

### 7.3.4.2 Påviste mængder

2-ethylhexansyre blev påvist i headspace fra produkt nr. 1 og 4.

Stoffet er påvist i 9 af de 15 produkter, når det ekstraheres med dichloromethan. Prøve nr. 4 viste den højeste værdi med 14,1 mg/g prøve. Prøverne 1, 3, 8, 11, 12, 13, 14 og 15 gav værdier fra 0,16 til 3,1 mg/g.

I migrationstest påvistes 2-ethylhexansyre i 3 af 6 produkter. Den højeste migration påvistes for produkt nr. 11 med 423  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$  fulgt af produkt nr. 8 med 220  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$  og nr. 15 med 113  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ .

### 7.3.4.3 Stoffets funktion

Stoffet fungerer som stabilisator for pvc-produkter.

### 7.3.4.4 Klassifikationer og TLV'er

2-ethylhexansyre findes på listen over farlige stoffer og er klassificeret som:

Repr.cat.3;R63                      Mulighed for skade på barnet under graviditeten

Der er ikke fundet nogen dansk grænseværdi for stoffet.

### 7.3.4.5 Sundhedsmæssige virkninger

Data over sundhedsmæssige effekter er indeholdt i IUCLID. Nedenstående er baseret på databladet og databaser i TOXNET.

### Akut toksicitet

Test af akut toksicitet på dyr viser, at 2-ethylhexansyre har en lav akut toksicitet ved indtagelse.

LD50 rotte, oralt 1,600-3,000 mg/kg (*Clayton, 1993-1994*)  
LD50 kanin, oralt 1,300 mg/kg (*Clayton, 1993-1994*)

Det rene stof er skadeligt, hvis det indtages, indåndes eller optages gennem huden og er ekstremt ødelæggende for slimhindevæv og de øvre åndedrætsorganer, øjne og hud. (*Prager, 1996*)

Visse resultater hos kaniner i IUCLID-datasættet påviser, at komponenten er irriterende, andre ikke.

#### ***Subkronisk toksicitet***

Data i HSDB og IUCLID rapporterer teratogene effekter af 2-ethylhexansyre.

Resultater med løbende administration i drikkevand til Wistar rotter op til indtagelsesdag 20 har hos afkom påvist skeletfejl som fx klumpfod, manglende fibula osv. ved doser fra 100 mg/kg/dag og derover. Antallet af påvirkede fostre blev kontrolleret: 2,4 %, 100 mg/kg/dag: 4,9 %, 300 mg/kg/dag: 8,9 % og 600 mg/kg/dag: 15,3 %. NOAEL for teratogene effekter var sat til 100 mg/kg/dag.

2-ethylhexansyres udviklingstoksicitet er undersøgt hos dyr behandlet via gavage med doser på 0, 100, 250, 500 mg/kg b.w./dag på drægtighedsdag 6-15 for rotter og med doser på 0, 25, 125, 250 mg/kg b.w./dag på drægtighedsdag 6-18 for kaniner. Resultaterne tyder på, at 2-ethylhexansyre kun medfører udviklingstoksicitet hos rotter ved doser, som fremkalder maternel toksicitet. 2-ethylhexansyre fremkalder maternel toksicitet hos kaniner uden at påvirke fosterudviklingen. NOAEL effektniveauer for maternel toksicitet og udviklingstoksicitet hos rotter, er henholdsvis 250 og 100 mg/kg. NOAEL effektniveauer for maternel toksicitet og udviklingstoksicitet hos kaniner, er 25 mg/kg og 250 mg/kg eller derover (*Hendrickx, 1993*).

Der er også rapporteret data i IUCLID for forplantningsevneeffekter for rotter med 100, 300 eller 600 mg/kg/dag tilsat drikkevand med en eksponering før parring på 10 uger for hanner og 2 uger for hunner. Resultatet var en værdi for NOAEL parental på 300 mg/kg/dag og for NOAEL afkom på 100 mg/kg/dag.

Der blev ikke påvist data for cancerogene eller sensibiliserende effekter.

#### ***Sammenfatning***

2-ethylhexansyre er et stof, der kan fremkalde reprotoxiske effekter, herunder forplantningsevneeffekter eller teratogene effekter hos mennesker. Der er ikke påvist tegn på andre langtidseffekter.

Værdier for teratogene effekter hos rotter gav et NOAEL på 100 mg/kg b.w./dag.

Værdier for forplantningsevneeffekter hos rotter gav et NOAEL på 100 mg/kg/dag, hvorimod værdien for udviklingstoksicitet hos rotter var et NOAEL på 25 mg/kg b.w. pr. dag.

### 7.3.4.6 Eksponeringsscenarier

Den maksimale værdi, som blev fundet i migrationseksperimenterne for produkt nr. 11, var 423  $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \cdot \text{h}$ , dvs.  $M=0,00423 \text{ mg}/\text{cm}^2 \cdot \text{h}$ . Med et areal A på 168  $\text{cm}^2$  og under forudsætning af 100 % optagelse er værdier for indtag blevet beregnet som vist i Tabel 7.6.

Tabel 7.6 Beregnet og estimeret indtag for produkter

Produkt nr.	Ekstraktion, dichloromethan (mg/g)	Migration, syntetisk sved ( $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ )	Indtag, normal brug (mg/kg b.w.)	Indtag, maksimal brug (mg/kg b.w.)
1	3,1	Ikke analyseret		
3	2,4	Ikke analyseret		
4	14,1	Ikke analyseret	0,0036 <sup>1</sup>	0,1 <sup>1</sup>
8	0,5	220		
11	1,47	423	0,00036	0,01
12	1,12	Ikke analyseret		
13	0,55	Ikke analyseret		
14	0,16			
15	1,5	113		

<sup>1</sup> Baseret på ekstraktion i dichloromethan

Resultaterne af analysen ved ekstraktion med dichloromethan viser en 10 gange højere koncentration i produkt nr. 4 (14,1 mg/g) end i produkt nr. 11 (1,47 mg/g). Det kan ved analyse føre til migrationsresultater for produkt nr. 4, der er 10 gange højere.

### 7.3.4.7 Vurdering

På grundlag af et subkronisk studie med et NOAEL på 25 mg/kg/dag for udviklingstoksicitet hos kaniner og den højst målte migration for produkt nr. 11 er sikkerhedsmarginen (MOS) på mere end 69000 for normal brug og på 2500 for worst case-brug.

For produkt nr. 4 kan migrationen være op til 10 gange højere, hvilket giver en MOS-værdi på 250.

Brugen af enten vand- eller oliebaseret glidecreme med bedre opløselighedsegenskaber overfor stoffer med lavere vandopløselighed forventes kun at øge migrationen af 2-ethylhexansyre en smule da  $\log K_{ow} = 2,64$ , og da stoffet derfor til en vis grad er opløseligt (1,4 g/l) i det anvendte migrationsmiddel.

Tabel 7.7 Estimat af sikkerhedsmargin for produkter

Produkt nr.	MOS (normal brug)	MOS (maksimal brug)
4	6900	250
11	69000	2500

På grundlag af ovenstående data og usikkerheden vedrørende en mulig forøget migration i oliebaseret smøremiddel, samt en sikkerhedsfaktor på 1000 for data fra et subkronisk studie konkluderes, at der er en mulig mindre risiko for udviklingseffekter fra 2-ethylhexansyre for produkt nr. 4 ved maksimal brug og ved oliebaseret smøremiddel og ingen risiko ved produkterne 1, 3, 8, 11, 12, 13, 14 og 15.

### 7.3.5 3,3'-oxydipropionitril

#### 7.3.5.1 Identitet

Navn	3,3'-oxydipropionitril
CAS-nummer	1656-48-0
EINECS-nummer	216-750-9
Molekyleformel	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O
Molekylestruktur	



Molekylvægt	124,14
Synonymer	Propanenitrile, 3,3'-oxybis-Propionitrile, 3,3'-oxydi-2-cyanoethyl ether

Stoffet er en farveløs væske. Det har et kogepunkt på 143° C (*Safety datasheet, 2000*).

Opløseligheden i vand er høj med 900 g/100 ml vand, hvilket angiver en negativ log K<sub>ow</sub> (*Safety datasheet, 2000*).

#### 7.3.5.2 Påviste mængder

Stoffet er påvist i migrationseksperimenter med produkt nr. 14 med en værdi på 50 µg/dm<sup>2</sup>.

#### 7.3.5.3 Stoffets funktion

Stoffets funktion er ukendt.

#### 7.3.5.4 Klassifikationer og TLV'er

3,3'-oxydipropionitril er ikke indeholdt på listen over farlige stoffer, og der er ingen dansk grænseværdi.

#### 7.3.5.5 Sundhedsmæssige effekter

Der findes kun meget begrænsede data over de sundhedsmæssige effekter. HSDB og IUCLID indeholder ingen informationer. ChemID indeholder en begrænset mængde data.

#### Akut toksicitet

Test for akut toksicitet på dyr har vist, at 3,3'-oxydipropionitril ikke er akut toksisk.

LD<sub>50</sub> rotte, oralt 2800 mg/kg (*AMA Archives, 1954*)

LD<sub>10</sub> kanin, hud 4200 mg/kg (*National Technical Information Service*)

En Draize-test på kaniner har påvist mild øjen- og hudirritation ved 500 mg/24 timer (*Marhold, 1986*).

#### Subkronisk toksicitet

Ingen testresultater blev fundet.

### **Kronisk toksicitet**

Ingen testresultater blev fundet.

### **Sammenfatning**

Der findes kun meget begrænsede data for dette stof, og dataene for akut toksicitet er af ældre dato. Data tyder på, at stoffet irriterer øjne og hud.

#### **7.3.5.6 Eksponeringsscenarier**

Den maksimale værdi, som blev fundet i migrationseksperimenterne for produkt nr. 14, var  $50 \mu\text{g}/\text{dm}^2 \cdot \text{h}$ , dvs.  $M = 0,0005 \text{ mg}/\text{cm}^2 \cdot \text{h}$ . Med et areal  $A$  på  $38 \text{ cm}^2$  og under forudsætning af 100 % optagelse kan følgende worst case-værdi beregnes:

Tabel 7.8 Beregnet indtag

Produkt nr.	Migration, syntetisk sved ( $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ )	Indtag, maksimal brug ( $\text{mg}/\text{kg b.w.}$ )
14	50	0,009

#### **7.3.5.7 Vurderinger**

Der findes kun meget begrænsede data, som viser en lav akut toksicitet og visse irriterende effekter.

På grundlag af de akutte toksiske værdier forventes enhver kronisk effekt hos mennesker at være en faktor på 1000 lavere, hvilket betyder, at NOAEL kan være omkring  $2 \text{ mg}/\text{kg}$ .

På grundlag heraf er sikkerhedsmarginen (MOS) 221000.

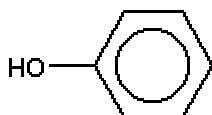
Det forventes ikke, at migrationen øges signifikant ved brug af vand- eller oliebaseret creme, da stoffet er meget letopløseligt i vand.

På grundlag af den nuværende viden konkluderes det, at der ikke er sundhedsmæssige effekter af stoffet.

### 7.3.6 Fenol

#### **7.3.6.1 Identitet**

Navn	Fenol
CAS-nummer	108-95-2
EINECS-nummer	203-632-7
Molekyleformel	$\text{C}_6\text{H}_5\text{OH}$
Molekylestruktur	



Molekylvægt	94,1
Synonymer	Carbonic acid

Hydroxybenzene  
Phenyl alcohol

Stoffet er farveløse nåleformede krystaller eller en hvid krystalmasse.

Det har et kogepunkt på 181,8° C og et smeltepunkt på 40,9° C (**Kirk-Othmer, 1996**).

Stoffet er meget letopløseligt i alkohol, kloroform, æter, glycerol, carbondisulfid, petrolatum, flygtige og faste olier og vandige alkalihydroxider. Opløseligheden i vand er 82,8 g/l ved 25° C (**Southworth, 1986**).

Fordelingskoefficienten log  $K_{ow}$  er bestemt til 1,46 (**Hansch, 1995**).

Damptrykket er bestemt til 0,03 mm Hg ved 25° C (**Lide, 2002-2003**).

Stoffet har en svag lugt (**Flick, 1991**).

### **7.3.6.2 Påviste mængder**

Stoffet påvises i headspace i 6 af de 15 produkter med den højeste koncentration i produkt nr. 11. Resultaterne af ekstraktionen med dichloromethan gav en værdi på 3,5 mg/g for produkt nr. 11 med værdier for produkt nr. 3, 4, 8, 13 og 15 på mere end 0,19 mg/g.

I migrationstest er fenol påvist i 5 af 6 produkter med den højeste værdi for produkt nr. 11 (866 µg/dm<sup>3</sup>) fulgt af produkt nr. 15 og 8.

### **7.3.6.3 Stoffets funktion**

Stoffets funktion er ukendt, men det kan være et restprodukt fra produktionsprocessen.

### **7.3.6.4 Klassifikationer og TLV'er**

Fenol findes på listen over farlige stoffer og er klassificeret som:

T;R23/24/25	Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse
Xn;R48,20/21/22	Farlig: Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse
C;R34	Forårsager brandsår
Muta. cat.3; R68	Mulighed for varig skade på helbred

Den danske grænseværdi er 4 mg/m<sup>3</sup>, og stoffet er mærket med H for at angive, at det kan optages gennem huden.

### **7.3.6.5 Sundhedsmæssige effekter**

Data over sundhedsmæssige effekter er indeholdt i IUCLID. Nedenstående er baseret på databladet og databaser i TOXNET. (**Nilsson, 2004**).

### **Akut toksicitet**

Fenol er klassificeret som toksisk ved hudkontakt og indtagelse, og stoffet er også klassificeret som korrosivt (R34).

Fenol er toksisk med en dødelig dosis på 50-500 mg/kg for mennesker. Nogle personer kan være hypersensitive med alvorlige effekter eller død til følge efter eksponering over for selv lave doser.

Test for akut toksicitet på dyr viser:

LD<sub>50</sub> rotte, oralt 530 mg/kg (*O'Neil, 2001*)  
LD<sub>50</sub> rotte, dermalt 669 mg/kg (*Lewis, 1996*)  
LD<sub>50</sub> mus, oralt 270 mg/kg (*Lewis, 1996*)  
LD<sub>50</sub> mus, i.v. 112 mg/kg (*Lewis, 1996*)  
LD<sub>50</sub> kat, oralt, 100 mg/kg (*Verschueren, 1983*)

#### ***Kronisk toksicitet***

Fenol er indeholdt i IUCLID-databasen fra 2000. Følgende informationer stammer fra datasættene. Test viser, at fenol ikke er allergifremkaldende. I en 28-dages test med mus blev det påvist, at oralt indtag påvirker de røde blodceller og immunstoffer i blodet. LOAEL blev estimeret til 1,8 mg/kg kropsvægt.

Fenol er ikke anerkendt som et carcinogen (IARC, group3) på grund af utilstrækkelig dokumentation for både mennesker og dyr (*IARC, 1999*).

I en test med rotter (*Argus Research Laboratories, 1997*) blev effekterne på udviklingen af afkommet analyseret. Et NOAEL på 60 mg/kg pr. dag blev estimeret. En benchmarkdosis (BMDL) på 93 mg/kg blev beregnet.

Et andet studie af udviklings- og reproduktionstoksicitet gav et NOAEL på 70 mg/kg/dag for hanrotter og 93 mg/kg/dag for hunrotter.

På grundlag af disse studier blev BMDL-værdien og referencedosen, ved at inkludere en sikkerhedsfaktor på 300, estimeret til:  
RfD = 0,3 mg/kg/dag (*IRIS database*).

#### ***Sammenfatning***

Fenol fremkalder udviklingseffekter hos afkommet fra rotter med en NOAEL-værdi på 60 mg/kg/dag.

Den mindste effekt er dog på blodceller og immunstoffer med et LOAEL på 1,8 mg/kg/dag for mus.

#### ***7.3.6.6 Eksponeringsscenarier***

Den maksimale værdi, som blev påvist i migrationseksperimenterne for produkt nr. 11, var 866 µg/dm<sup>2</sup> \*h, dvs. M = 0,00866mg/cm<sup>2</sup>\*h. Med et areal A på 168 cm<sup>2</sup> og under forudsætning af 100 % optagelse er værdier for indtag blevet beregnet som vist i Tabel 7.9.

Tabel 7.9 Beregnet og estimeret indtag for produkter

Produkt nr.	Ekstraktion, dichloromethan (mg/g)	Migration, syntetisk sved (µg/dm <sup>2</sup> )	Indtag, normal brug (mg/kg b.w.)	Indtag, maksimal brug (mg/kg b.w.)
2	0,02	26		
3	0,7	Ikke analyseret		0,004 <sup>1</sup>
4	0,9	Ikke analyseret		0,005 <sup>1</sup>
8	0,19	182		0,004
11	3,5	866	0,0007	0,021
13	1,06	Ikke analyseret		0,006 <sup>1</sup>
14	0,07	55		



15	0,7	264		0,006
----	-----	-----	--	-------

1 Baseret på ekstraktion i dichloromethan

Migrationen fra produkt nr. 8 og 15 var på ca. 25 % af denne værdi. På grundlag af ekstraktion i dichloromethan forventes produkt nr. 3, 4, 8, 13 og 15 at give et indtag, som er sammenligneligt inden for en dekade.

### **Vurdering**

Fenol er et stof, der har udvist udviklings- og immuntoksiske effekter hos dyr. Stoffet er klassificeret som et stof, der er forbundet med risiko for varig skade (mutagen) hos mennesker.

På grundlag af data for LOAEL vedrørende effekter på blodceller og immunstoffer hos mus er sikkerhedsmarginen (MOS) på mere end 2700 for normal brug og 96 for worst case-brug.

Forholdet mellem RfD og det beregnede indtag er 14 ved worst case-brug.

Brugen af enten vand- eller oliebaseret glidecreme med bedre opløselighedsegenskaber overfor stoffer med lavere vandopløselighed forventes kun at øge migrationen af fenol en smule da  $\log K_{ow} = 1,46$ , og stoffet er derfor til en vis grad opløseligt (83 g/l) i det anvendte migrationsmiddel.

Tabel 7.10 Estimat af sikkerhedsmargin for produkter

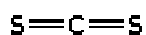
Produkt nr.	MOS (normal brug)	MOS (maksimal brug)
11	2700	96
3,4,8,13,15	>9450	>280

Det konkluderes, at der er en mindre risiko for sundhedsmæssige effekter af fenol ved maksimal brug for produkt nr. 11 samt en mulig mindre risiko for produkterne 3, 4, 8, 13 og 15 når usikkerheden vedrørende estimering af indtag og vedrørende migration i de aktuelle migrationsvæsker tages i betragtning.

## 7.3.7 Carbondisulfid

### **7.3.7.1 Identitet**

Navn	Carbondisulfid
CAS-nummer	75-15-0
EINECS-nummer	204-843-6
Molekyleformel	CS <sub>2</sub>
Molekylestruktur	



Molekylvægt	76,14
Synonymer	Carbon bisulphide Dithiocarbonic anhydride

Stoffet er en klar, farveløs eller svagt gullig væske. Det har et kogepunkt på 46° C (*Lide, 1995-1996*) og et smeltepunkt på -111.5° C (*Lide, 1995-1996*).

Stoffet er mere opløseligt i organiske opløsningsmidler end i vand. Opløseligheden i vand er 2860 mg/l ved 25° C (*Yalkowsky, 1992*).

Fordelelingskoefficienten log  $K_{ow}$  er bestemt til 1,94 (*Hansch, 1995*).

Damptrykket er bestemt til 359 mm Hg ved 25° C (*Yaws, 1994*).

Carbondisulfids lugt afhænger af kvaliteterne. Kommercielle kvaliteter har en modbydelig lugt, hvorimod rene destillater har en behagelig, sødlig og æterisk lugt (*Budavari, 1996*).

#### **7.3.7.2 Påviste mængder**

Carbondisulfid er påvist i 7 af de 15 produkter i headspace med den højeste koncentration i produkt nr. 5 (458 ng). I alle andre produkter 3, 4, 5, 6, 7, 9 og 14 var koncentrationen i headspace på mere end 110 ng.

I migrationseksperimenter blev der kun påvist carbondisulfid i produkt nr. 14 med 500 µg/dm<sup>2</sup>.

#### **7.3.7.3 Stoffets funktion**

Stoffet fungerer som et pyrolyseprodukt fra dithiocarbamat-baserede svovlacceleratorer, som bruges ved vulkanisering af gummi.

#### **7.3.7.4 Klassifikationer og TLV'er**

Carbondisulfid findes på listen over farlige stoffer og er klassificeret som:

F;R11	Meget brandfarlig
Xi;R36/38	Irriterer øjne og hud
T;R48/23	Giftig: Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding
Repr. Cat. 3;R62-63	Mulighed for skade på forplantningsevne og mulighed for skade på barnet under graviditeten

Den danske grænseværdi er 15 mg/m<sup>3</sup> og er mærket med et H for at angive, at stoffet kan optages gennem huden.

#### **7.3.7.5 Sundhedsmæssige effekter**

Data over sundhedsmæssige effekter er indeholdt i IUCLID. Følgende er baseret på databladet og databaser i TOXNET.

#### **Akut toksicitet**

Test for akut toksicitet på dyr viser, at carbondisulfid ikke er akut toksisk.

LD<sub>50</sub> mus, oralt >2.780 mg/kg

LD<sub>50</sub> rotte, oralt 3.188 mg/kg

LD<sub>50</sub> rotte, indånding 27 g/m<sup>3</sup>, 2 t. (*Lewis, 1996*)

Stoffet virker alvorligt irriterende på øjne, hud og slimhinder, og hudsensibilisering kan forekomme (*Sittig, 1985*).

#### **Kronisk toksicitet**

Stoffet er et kraftigt nervetoksin. Kronisk, langvarig eksponering kan medføre forhøjet blodkolesterol, retinopati, nedsat glukosetolerance, nedsatte serumthyroxin-niveauer og parkinsonisme. (*Ellenhorn, 1988*).

Længerevarende eksponering over for niveauer over 20 ppm kan medføre atherogene og diabetogene forandringer (*Ellenhorn, 1988*).

Der er rapporteret om uheldige effekter på den reproduktive funktion hos eksponerede arbejdere med et signifikant lavere spermtal og flere unormale spermatozoer end i den ueksponerede kontrolgruppe. (*Rom, 1992*).

Studier af reproduktive effekter omfatter et studie af rotter og kaniner, som ikke påviste nogen effekt, når dyret blev eksponeret for 20 ppm eller 40 ppm, hvilket man skønnede svarede til orale doser på 5 eller 10 mg/kg for rotter og 11 eller 22 mg/kg for kaniner (*Hardin, 1981*).

Referencedosen for kronisk oral eksponering, RfD, er 0,1 mg/kg/dag (*IRIS*). Værdien er baseret på et NCTR-NTP-oralt studie (*Jones-Price, 1984 a,b*), hvori 25 mg/kg/dag blev observeret hos kaniner som FEL (fosterresorption). I dette studie blev der ikke observeret fostermisdannelser hos rotter ved den laveste eksponering (100 mg/kg/dag) for carbondisulfid. Dataene fra dette studie tyder også på, at kaninfostret er mere sensitivt end rottefostret over for induceret toksicitet med carbondisulfid. Disse data blev suppleret af et epidemiologisk studie (*Johnson, 1983*) til støtte for et NOAEL på 11 mg/kg for fostertoksicitet/-misdannelser fra oral eksponering med carbondisulfid. RfD-værdien blev bestemt ved hjælp af en usikkerhedsfaktor på 100 (10 for interspecies og 10 for intraspecies variation).

### ***Sammenfatning***

Carbondisulfid virker irriterende på øjne og hud.

Kroniske effekter af carbondisulfid omfatter en mulig risiko for nedsat forplantningsevne, skade på barnet under graviditeten og langsigtede nervetoksiske effekter.

### ***7.3.7.6 Eksponeringsscenarier***

Den maksimale værdi, som blev påvist ved migrationseksperimenterne for produkt nr. 14, var  $500 \text{ ug/dm}^2 \cdot \text{h}$ , dvs.  $M = 0,005 \text{ mg/cm}^2 \cdot \text{h}$ . Med et areal A på  $38 \text{ cm}^2$  og under forudsætning af 100 % optagelse er værdier for indtag beregnet i Tabel 7.11.

For andre produkter, der bruges vaginalt/analt, blev carbondisulfid påvist i headspace. Det eksponerede areal var fire gange større for produkt nr. 3, 4 og 7. Da disse produkter oftere bruges i worst case-scenariet, er det indtag, som fremgår af Tabel 7.11, beregnet ved at forudsætte den samme migration som for produkt nr. 14.

For produkt nr. 5, 6 og 9 sker optagelsen gennem huden. Produkternes areal er stort, og produkterne bruges på en sådan måde, at carbondisulfiden ikke nemt fordamper.

Værdier for indtag er beregnet i Tabel 7.11 ved et worst case-scenarie med en dragt der dækker hele kroppen med et areal på  $20000 \text{ cm}^2$  og 100 % indtrængning gennem huden. Som eksponeringstid for worst case-brug forudsattes anvendelse i 7 timer hver uge (1 time/dag) og for normal brug 3 timers anvendelse om måneden.

Tabel 7.11 Beregnet og estimeret indtag for produkter

Produkt nr.	Headspaceanalyse (ng)	Migration, syntetisk sved ( $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ )	Indtag, normal brug (mg/kg b.w.)	Indtag, maksimal brug (mg/kg b.w.)
3 (vibrator)	111	Ikke analyseret	0,00036 <sup>1</sup>	0,01 <sup>1</sup>
4 (vibrator)	121	Ikke analyseret	0,00036 <sup>1</sup>	0,01 <sup>1</sup>
5 (fetich)	458	Ikke analyseret		
6 (fetich)	405	Ikke analyseret		
7 (vibrator)	179	Ikke analyseret	0,00036 <sup>1</sup>	0,01 <sup>1</sup>
9 (fetich)	455	Ikke analyseret		
14 (gag)	138	500	0,00009	0,00009
Fetich, hele kroppen dækket			0,14 <sup>2</sup>	1,4 <sup>2</sup>

1 Estimat baseret på headspaceanalyser og migrationsresultater fra produkt nr. 14.

2 Estimat baseret på headspaceanalyser af produkt nr. 5, 6, 9 og 14 samt migrationsresultater fra produkt nr. 14

### 7.3.7.7 Vurdering

Carbondisulfid er et stof, der kan fremkalde reprotoksiske effekter og nervetoksiske effekter. Der er ikke påvist tegn på andre langtidseffekter.

Carbondisulfid er påvist i migrationseksperimenter fra en prøve (Gag).

På grundlag af dataene for fostertoksicitet er der beregnet en sikkerhedsmargin (MOS) på 121000 og et forhold mellem RfD og det beregnede indtag på 1100.

For produkt nr. 3, 4 og 7 (vibratoer) kan sikkerhedsmarginen estimeres til en MOS på 963 i worst case-scenariet, og forholdet mellem RfD og det beregnede indtag er 9.

For brug af fetichprodukter er der foretaget en beregning for dækning af hele kroppen med forudsætning af et indtag gennem huden, der kan sammenlignes med oral optagelse.

Det giver en MOS på 8 for et worst case-scenarie ved en times brug hver dag og en RfD på 0,07.

Tabel 7.12 Estimat af sikkerhedsmargin for produkter

Produkt nr.	MOS (normal brug)	MOS (maksimal brug)
3,4,7	27000	963
14	121000	121000
Fetichprodukter som nr. 5,6,9, hvor hele kroppen dækkes	80	8

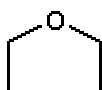
Det konkluderes, at der ikke er sundhedsmæssige risici ved eksponering ved de givne niveauer af carbondisulfid for produkt nr. 14. For produkterne 3, 4 og 7 kan der være en mulig lille risiko ved maksimal brug når usikkerheden vedrørende estimering af indtag baseret på migration fra et væsentligt anderledes materiale (nr. 14) og usikkerheden vedrørende migration i de aktuelle migrationsvæsker tages i betragtning.

For fetichprodukter som nr. 5, 6 og 9 tyder skøn på, at der muligvis er en risiko for sundhedsmæssige effekter, især hvis produkterne bruges i længere tid og dækker en stor del af kroppen.

### 7.3.8 Tetrahydrofuran

#### 7.3.8.1 Identitet

Navn	Tetrahydrofuran
CAS-nummer	109-99-9
EINECS-nummer	203-726-8
Molekyleformel	C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O
Molekylestruktur	



Molekylvægt	72.11
Synonymer	Tetramethylene oxide 1,4-Epoxybutane Butane, 1,4-epoxy- Butane, alpha,delta-oxide Butylene oxide Cyclotetramethylene oxide Diethylene oxide Furan, tetrahydro- Furanidine Oxacyclopentane Oxolane

Stoffet er en farveløs, tyndtflydende væske. Det har et kogepunkt på 65° C (*Lide, 2000*) og et smeltepunkt på -108,3° C (*Lide, 2000*).

Stoffet har en opløselighed på 30 % i vand ved 25° C (*International Labour Office, 1983*).

Fordelingskoefficienten log K<sub>ow</sub> bestemmes til 0,46 (*Hansch, 1995*).

Damptrykket bestemmes til 162 mm Hg ved 25° C (*Daubert, 1989*).

Stoffet har en æterlignende lugt (*Budavari, 1996*).

#### 7.3.8.2 Påviste mængder

Stoffet er påvist i 8 af de 15 produkter i headspace med den højeste koncentration for produkt nr. 8 (5384 ng) og produkt nr. 2, 3 og 15 med lignende niveauer. Resten af produkterne gav mere end en dekade lavere headspacekoncentrationer.

I migrationseksperimenter påvistes tetrahydrofuran i produkt nr. 8 og 15 med 12 µg/dm<sup>2</sup> i begge produkter.

#### 7.3.8.3 funktion

Stoffet fungerer som opløsningsmiddel for pvc.

### **Klassifikationer og TLV'er**

Tetrahydrofuran findes på listen over farlige stoffer og er klassificeret som:

F;R11-19 Meget brandfarlig. Kan danne eksplosive peroxider  
Xi;R36/37 Irriterer øjne og åndedrætsorganer

Den danske grænseværdi er 148 mg/m<sup>3</sup>.

### **Sundhedsmæssige effekter**

Data over sundhedsmæssige effekter er indeholdt i IUCLID. Følgende er baseret på databladet og databaser i TOXNET.

### **Akut toksicitet**

Test af akut toksicitet på dyr viser, at tetrahydrofuran ikke er akut toksisk.

LD<sub>50</sub> rotte, oralt 1.650 mg/kg  
LD<sub>50</sub> must, ip >1.900 mg/kg (**Lewis, 1996**)  
LC<sub>50</sub> rotte, indånding 21.000 ppm/3 timer

Tetrahydrofuran virker stærkt irriterende på hud og slimhinder (**Gosselin, 1984**).

### **Kronisk toksicitet**

Tetrahydrofuran er klassificeret som A3, bekræftet dyrecarcinogen med ukendt relevans for mennesker (**American Conference of Governmental Industrial Hygienists TLVs and BEIs. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices, 2005**).

Tetrahydrofuran kan fremkalde dermatitis ved længerevarende eksponering (**Mackison, 1981**).

To indåndingsstudier over 105 uger med rotter og mus med doser på 0,6, 1,8 og 5,4 mg/l (200, 600 og 1800 ppm) er rapporteret i IUCLID-datasættet. Det konstateredes, at der var en vis dokumentation for carcinogen aktivitet ved de to høje doser for hanrotter (øget tubuli renalis epiteloïdt adenom carcinoma). For hunmus var forekomsten af hepatocellulære neoplasmer (adenom og carcinoma) signifikant større (85 %) ved høje doser end i kontrolgrupperne, hvilket blev vurderet som et klart bevis. På grundlag heraf ligger NOAEL for mus og rotter på omkring 600 ppm (1,8 mg/l).

I et studie af to generationer udført med Wistar rotter noteredes toksicitet i form af nedsat vækst blandt unger og forsinket åbning af øjne ved doser af tetrahydrofuran administreret i vand med 782 mg/kg/dag, men ikke med 305 mg/kg/dag (**IUCLID**).

### **Sammenfatning**

Som følge af nye vurderinger af resultater fra 2005 er tetrahydrofuran blevet klassificeret som et bekræftet dyrecarcinogen med ukendt relevans for mennesker.

Der er ikke påvist tegn på andre langtidseffekter.

Data over cancerogene effekter ved indånding giver en NOAEL-værdi på omkring 600 ppm.

Der er ikke fundet data for oral optagelse. Under forudsætning af 100 % optagelse af tetrahydrofuran ved indånding og oralt kan NOAEL groft estimeres som:

$$\text{NOAEL (oral)} = \text{NOAEL (indånding)} * \text{LD}_{50} \text{ (oral)}/\text{LC}_{50} \text{ (indånding)} = 600 * 1650 / 21000 = 47 \text{ mg/kg/dag.}$$

### **Eksponeringsscenarier**

Den maksimale værdi, som blev fundet i migrationseksperimenterne for produkt nr. 8 og 15, var  $12 \mu\text{g}/\text{dm}^2 * \text{h}$ , dvs.  $M = 0,00012 \text{ mg}/\text{cm}^2 * \text{h}$ . Med et areal A på  $164 \text{ cm}^2$  og under forudsætning af 100 % optagelse er værdier for indtag blevet beregnet i Tabel 7.13.

Tabel 7.13 Beregnet og estimeret indtag for produkter

Produkt nr.	Headspaceanalyse (ng)	Migration, syntetisk sved ( $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ )	Indtag, normal brug ( $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ )	Indtag, maksimal brug ( $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ )
2	2163	<0,5	<0,001	<0,03
3	4521	Ikke analyseret	0,01	0,3
8	5384	12	0,01	0,28
15	2330	12	0,01	0,28

På grundlag af headspace- og migrationsanalyser antages produkt nr. 3 at give et indtag på samme niveau som produkt nr. 8 og 15, mens produkt nr. 4, 5, 6 og 7 vil ligge mindst en dekade lavere.

### **7.3.8.4 Vurdering**

På grundlag af det estimerede NOAEL på 47 mg/kg/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) på 4,7 mio. for normal brug og på 167000 for worst case-brug.

Brugen af enten vand- eller oliebaseeret glidecreme med bedre opløselighedsegenskaber overfor stoffer med lavere vandopløselighed forventes kun at øge migrationen af tetrahydrofuran en smule da  $\log K_{ow} = 0,46$ , og da stoffet derfor har en vis grad opløseligt (300 g/l) i det anvendte migrationsmiddel.

Tabel 7.14 Estimat af sikkerhedsmargin for produkter

Produkt nr.	MOS (normal brug)	MOS (maksimal brug)
3,8,15	4700000	167000

Det konkluderes, at der ikke er sundhedsmæssige risici ved de observerede koncentrationer af tetrahydrofuran.

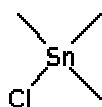
Det skal dog nævnes, at stoffet i 2005 er blevet klassificeret som et bekræftet dyrecarcinogen med ukendt relevans for mennesker, og at det kan fremkalde allergisk dermatitis ved længerevarende eksponering.

## 7.3.9 Trimethyltinchlorid

### **7.3.9.1 Identitet**

Navn	Trimethyltinchlorid
CAS-nummer	1066-45-1
EINECS-nummer	213-917-8

Molekyleformel C<sub>3</sub>H<sub>9</sub>ClSn  
Molekylestruktur



Molekylevægt 199,26  
Synonymer Stannane, chlorotrimethyl-  
Trimethylchlorostannane  
Trimethylchlorotin  
Trimethylstannyl chloride

Stoffet består af farveløse nåle. Det har et kogepunkt på 154-156° C (*Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 1997*) og et smeltepunkt på 37,5° C (*Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 1997*).

Stoffet er opløseligt i kloroform og andre organiske opløsningsmidler (*Lide, 1994*) og kan blandes med vand (*Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 1997*).

#### 7.3.9.2 Påviste mængder

Trimethyltinchlorid blev kun påvist i prøve nr. 2 med en værdi på 0,04mg/kg

Migrationeksperimentet bekræftede dette med en påvist mængde på 99 µg/dm<sup>2</sup>.

#### 7.3.9.3 Stoffets funktion

Stoffet fungerer sandsynligvis som pvc-stabilisator, da triethyltinchlorid bruges til dette formål.

#### 7.3.9.4 Klassifikationer og TLV'er

Trimethyltinchlorid findes ikke på listen over farlige stoffer, og der er ingen dansk grænseværdi.

#### 7.3.9.5 Sundhedsmæssige effekter

Data over sundhedsmæssige effekter er ikke indeholdt i IUCLID. Følgende er baseret på databladet og databaser i TOXNET.

#### Akut toksicitet

Trimethyltinchlorid er ifølge litteraturen særdeles neurotoksisk (*Seiler, 1988*).

Test af akut toksicitet på dyr viser, at trimethyltinchlorid er akut toksisk.

LD<sub>50</sub> mus, intravenøst >1,8 mg/kg (*Lewis, 1996*)

LD<sub>50</sub> rotte, oralt ca. 12 mg/kg (*Lewis, 1996*)

LD<sub>50</sub> rotte ip. 7,45 mg/kg (*Lewis, 1996*)

Det fremgår af værdierne, at trimethyltinchlorid burde være klassificeret for akut toksicitet som Tx/R28, hvis stoffet var indeholdt på listen over farlige stoffer.

Et tilfælde af forgiftning i en kemisk virksomhed, hvor 6 arbejdere blev eksponeret for trimethylchlorid, resulterede 2-3 dage efter eksponeringen i



flere neurotoksiske symptomer, herunder tab af hørelse, problemer med at finde de rigtige ord osv. Symptomerne forværredes, og en døde som følge af cerebralt ødem, pulmonalt ødem og nyresvigt. Forgiftningen resulterede i permanente skader for to patienter (**Seiler, 1988**).

#### ***Subkronisk toksicitet***

De neurotoksiske effekter af trimethyltinchlorid er undersøgt i flere referencestudier.

En sammenligning af triorganotinforbindelser viste, at trimethyltinchlorid og triethyltinchlorid var neurotoksiske, hvorimod tri-n-propylchlorid og n-butyltinchlorid fremkaldte en dosisrelateret formindskelse i vægten af brissel og milt. Tri-n-propyltinchlorid og triphenyltinchlorid var immuntoksiske (**Snoej, 1985**).

I et andet studie undersøgte effekterne af trimethyltinchlorid hos mus og rotter. Effekterne på rotter med en dosis på 7,5 mg/kg var meget mindre end på mus med en dosis på 3 mg/kg. Forandringer i hjernestammeneuroner og rygmarven blev observeret hos alle mus 3-5 dage efter doseringen (**Chang 1983**).

Trimethyltinchlorid blev givet til guldhamstere, hoppemus og egnaber, og forandringer i hjernen blev undersøgt fra dag 1 til 7 uger senere. Tegnene på forgiftning omfattede skælven over hele kroppen og udmattelse. I egnabers hjerne fandt man, at trimethyltinchlorid blev fordelt jævnt på samme måde som hos rotten. Hos alle tre arter udvises tegn på skælven over hele kroppen og udmattelse, mens døden kan indtræffe efter 3-4 dage. Hos egnaber observeredes også ataksi (manglende koordinering), ophidselse, aggression og lejlighedsvis anfald. Hos hovedparten observeredes bilateral symmetrisk neuronal nekrose og kromatolyse, hvilket omfattede hippokampus, pyriform cortex, mandelkerne, neocortex, forskellige hjernestammekerner og hos egnaber retina. Den dødelige dosis for de tre arter var ca. 3 mg/kg, hvilket er mindre end for rotter. Dette forklares ved en delvis binding af trimethyltinchlorid til hæmoglobin hos rotter, hvilket ikke er fundet for de undersøgte arter og menneskelig hæmoglobin. Den dødelige dosis for mennesker forventes derfor at være ca. 3 mg/kg. Den dosis, som er nødvendig for at fremkalde neuronal skade, er mindre (Brown, 1984).

Behandling med trimethyltinchlorid fremkaldte alvorlig og permanent skade i centralnervesystemet, som snarere var kendetegnet ved neuronal nekrose end intramyelint ødem. Neuronal degeneration og nekrose observeredes hos rotter behandlet med 15 ppm trimethyltinacetat i foderet i 2 uger. Lignende resultater rapporteredes for rotter eksponeret oralt for trimethyltinchlorid i en enkelt dosis på 10 mg/kg, i flere doser på 4 mg/kg/uge i 4 uger og 1 mg/kg/dag i 2 uger (**Boyer, 1989**).

Dataene indikerer, at trimethyltinchlorid akkumuleres, hvilket også er påvist i test af halveringstiden af stoffet i hjerne og blodkoncentration, som er estimeret til mindst 16 dage (**Friberg 1986**).

Udviklingseffekter er undersøgt hos THA rotter med enkelt doser på 0, 5 og 7 mg/kg injiceret på 12. drægtighedsdag. I en Sidman avoidance test var avoidance-resultatet for det behandlede afkom af rotter lavere end kontrolgruppens. Dette resultat tyder på, at prænatal administration af trimethyltinchlorid forstyrrer indlæringssevnen (**Miyake, 1989**).

I (U.S. Department for Health and human services, 2005) er angivet en LOAEL værdi på 0,05 mg/kg vedrørende signifikant fald i indlæringssevne for rotter i et 56 dages studie med indgivelse oralt via drikkevand. Endvidere er angivet en LOAEL på 0,8 mg/kg for neurologiske effekter på rotter ved løbende oral indtagelse over 25 dage.

For tributyltinchlorid er der i samme reference bestemt en NOAEL for udviklingseffekter på 0,025 mg/kg og kroniske effekter ligeledes på 0,025 mg/kg for rotter.

#### Kronisk toksicitet

Trimethyltinchlorid er klassificeret som A4, ikke klassificerbart som et humant carcinogen (American Conference of Governmental Industrial Hygienists TLVs and BEIs. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices, 2005).

#### Sammenfatning

Trimethyltinchlorid er et stof, som kan fremkalde neurotoksiske effekter hos dyr og mennesker. Der er ikke påvist tegn på andre langtidseffekter.

Der foreligger kun værdier for akutte toksiske effekter i kortsigtede dyrestudier. Den laveste værdi var 1,8 mg/kg b.w. pr. dag for LD50 intravenøst hos mus.

Data for LD50 (oralt) i en enkeltdosis er lave med værdier på omkring 2-3 mg/kg for de mest sensitive dyr (mus og hamstre). Human LD50 (oralt) forventes at ligge i samme område.

Neuronal degeneration og nekrose observeredes ved flere orale doser på 1 mg/kg/dag.

Der er ikke fundet data over langsigtede kroniske effekter (neurotoksisk) ved løbende langvarig eksponering

Et subkronisk studie viser væsentlige neurologiske effekter på rotter med LOAEL på 0,8 mg/kg og et andet subkronisk studie viser effekter på indlæringssevnen med LOAEL=0,05 mg/kg hos rotter.

Trimethyltinchlorid akkumuleres i kroppen ved daglig eksponering, da halveringstiden er ca. 16 dage.

#### **7.3.9.6 Eksponeringsscenerier**

Den maksimale værdi, som blev fundet i migrationseksperimenter for produkt nr. 2, var 99  $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \cdot \text{h}$ , dvs.  $M = 0,00099\text{mg}/\text{cm}^2 \cdot \text{h}$ . Med et areal  $A = 163 \text{ cm}^2$  og under forudsætning af 100 % optagelse er følgende indtag beregnet som vist i Tabel 7.15.

Tabel 7.15 Beregnet og estimeret indtag for produkter

Produkt nr.	Ekstraktion, dichloromethan (mg/g)	Migration, syntetisk sved ( $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ )	Indtag, normal brug (mg/kg b.w.)	Indtag, maksimal brug (mg/kg b.w.)
2	0,04	99	0,000082	0,002

### 7.3.9.7 Vurdering

Sikkerhedsmarginen (MOS) for den forventede LD<sub>50</sub> værdi for mennesker er 24000 for normal brug og 867 for worst case-brug.

Baseret på den subkroniske LOAEL værdi for indlæringseffekter ved rotter på 0,05 mg/kg kan beregnes en MOS på  $0,05/0,002=25$  ved maksimal brug, samt MOS=610 ved Normal brug.

For den subkroniske LOAEL værdi for neurologiske effekter ved rotter er MOS=400 ved maksimal brug og MOS=9800 ved normal brug.

Der kan forventes en usikkerhedsfaktor på 1000-10000 ved ekstrapolering til mennesker, stammende fra en faktor 10 for interspecies ekstrapolation, 10 for intraspecies variation hos mennesker og en faktor 10-100 da der både er tale om en LOAEL værdi og et subkronisk studie. En NOAEL værdi 0,025 mg/kg for det beslægtede stof tributyltinklorid indikerer at en sikkerhedsfaktor på 1000 er tilstrækkelig.

Det vides ikke, om brug af olie- eller vandbaseret creme øger migrationen, som yderligere øger risikoen.

Tabel 7.16 Estimat af sikkerhedsmargin for produkter

Produkt nr.	MOS (normal brug)	MOS (maksimal brug)
2	610	25

Det konkluderes, at der for produkt nr. 2 er en sundhedsmæssig risiko for udviklingseffekter (indlæring) på afkom, samt en mindre risiko for neurologiske effekter for voksne ved maksimal brug. Ved normal brug er der en mulig risiko for udviklingseffekter indenfor usikkerhedsfaktoren.

#### 7.3.10 Andre komponenter

Toluen påvistes i flere produkter.

De sundhedsmæssige effekter af toluen er vurderet i (*Nilsson, 2004*), og kun de data, som er nødvendige for vurderingen, er vist her.

##### 7.3.10.1 Identitet

Navn	Toluen
CAS-nummer	108-88-3
EINECS-nummer	203-625-9
Molekyleformel	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub>
Molekylestruktur	



Molekylvægt	92,14
Synonymer	Benzene, methyl-

Kogepunktet for toluen er 110,6° C.

Toluen er mere opløseligt i organiske opløsningsmidler end i vand med en fordelingskoefficient  $\log K_{ow}$  på 2,73 og en opløselighed i vand på 526 mg/l, 25° C.

#### **7.3.10.2 Påviste mængder**

Toluen er påvist i 14 af de 15 produkter i headspace med den højeste koncentration for produkt nr. 4. Migration i dichloromethan viser 2,1 mg/g fra prøve 4, 1,3 mg/g fra nr. 15, 0,3 mg/g fra nr. 3 og 0,26 mg/g fra prøve nr. 2. Resten er meget lavere.

I migrationseksperimenter påvistes toluen i 3 af 6 produkter med 54  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$  for produkt nr. 15 og lignende niveauer for produkt nr. 2 og 8.

#### **7.3.10.3 Stoffets funktion**

Stoffet fungerer som opløsningsmiddel i produktionsprocessen.

#### **7.3.10.4 Klassifikationer og TLV'er**

Toluen findes på listen over farlige stoffer:

F; R11	Meget brandfarlig
Repr. Cat.3; R63	Mulighed for at skade barnet under graviditeten
Xn; R48/20-R65	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, kan give lungeskade ved indtagelse
Xi; R38 - R67	Irriterer huden, dampe kan give sløvhed og svimmelhed

#### **7.3.10.5 Sundhedsmæssige effekter**

En referencedosis for kronisk oral eksponering er beregnet i IRIS med den seneste revision i september 2005.

Værdien er baseret på et 13 ugers rottegavage-studie med ændringer i lever- og nyrevægten som kritisk effekt med et LOAEL på 446 mg/kg/dag. En benchmarkmetode gav et bench mark dosis niveau (BMD) = 238 mg/kg/dag. På grundlag af denne værdi og en usikkerhedsfaktor på 3000 beregnedes følgende værdi (**IRIS**):

RfD = 0,08 mg/kg/dag.

#### **7.3.10.6 Eksponeringsscenerier**

Den maksimale værdi, som blev fundet i migrationseksperimenterne for produkt nr. 15, var 54  $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \cdot \text{h}$ , dvs.  $M = 0,00054 \text{ mg}/\text{cm}^2 \cdot \text{h}$ . Med et areal A på 164  $\text{cm}^2$  og under forudsætning af 100 % optagelse er følgende indtag blevet beregnet som vist i Tabel 7.17

For produkt nr. 5, 6 og 9 sker optagelsen gennem huden. Produkternes areal er stort, og produkterne bruges på en sådan måde, at toluen ikke nemt fordamper. Produkt nr. 5 og 6 gav en koncentration i headspace, som var 30 lavere end for produkt nr. 15.

Værdier for indtag er beregnet i Tabel 7.17 ved et worst case-scenarie med en dækkende dragt med et areal på 20000  $\text{cm}^2$  og 100 % indtrængning gennem huden. Som eksponeringstid for worst case-brug forudsattes anvendelse i 7 timer hver uge (1 time/dag) og for normal brug 3 timers anvendelse om måneden.

Tabel 7.17 Beregnet og estimeret indtag for produkter

Produkt nr.	Headspaceanalyse (ng)	Ekstraktion, dichloromethan (mg/g)	Migration, syntetisk sved ( $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ )	Indtag, normal brug (mg/kg b.w.)	Indtag, maksimal brug (mg/kg b.w.)
2 (vibrator)	28121	0,26	22	0,00002	0,0006
3 (vibrator)	27505	0,3	Ikke analyseret	<0,000045 <sup>1</sup>	<0,0012 <sup>1</sup>
4 (vibrator)	165332	2,1	Ikke analyseret	<0,00009 <sup>1</sup>	<0,0024 <sup>1</sup>
5 (fetich)	1016		Ikke analyseret		
6 (fetich)	705		Ikke analyseret		
8 (vibrator)	15821	0,04	38	0,00003	0,0009
9 (fetich)	147		Ikke analyseret		
12 (vibrator)	1745	0,02	Ikke analyseret		
14 (gag)	80	0,03			
15 (vibrator)	29320	1,3	54	0,000045	0,0012
Fetich, hele kroppen dækket				0,0005	0,005

<sup>1</sup> Baseret på headspacedata og data for ekstraktion i dichlormethan

### 7.3.10.7 Vurdering

På grundlag af benchmarkværdien på 238 mg/kg/dag kan sikkerhedsmarginen MOS beregnes til 188000 for produkt nr. 15.

Forholdet mellem RfD og det beregnede indtag er 63 i worst case.

I produkt nr. 4 ser migrationen imidlertid ud til at være det dobbelte fra ekstraktionen i dichlormethan, hvilket giver en MOS på 90000 i worst case-scenariet.

For brug af fetichprodukter er der foretaget en beregning for dækning af hele kroppen med forudsætning af et indtag gennem huden, der kan sammenlignes med oral optagelse.

Det giver en MOS på 46000 med et forhold mellem RfD og det beregnede indtag på 15 for worst case-brug.

Brugen af enten vand- eller oliebaseret glidecreme med bedre opløselighedsegenskaber overfor stoffer med lav vandopløselighed forventes kun at øge migrationen af toluen i mindre grad, da  $\log K_{ow} = 2,73$ , og da stoffet derfor til en vis grad er opløseligt (0,5 g/l) i det anvendte migrationsmiddel.

Tabel 7.18 Estimat af sikkerhedsmargin for produkter

Produkt nr.	MOS (normal brug)	MOS (maksimal brug)
4	2521000	90000
Fetichprodukter som nr. 5, 6, 9, hvor hele kroppen dækkes	460000	46000

Det konkluderes, at der ikke er sundhedsmæssige effekter af toluen.

## 7.4 Overordnet vurdering

### 7.4.1 Stoffer

De påviste sundhedsmæssige effekter af de vurderede stoffer fremgår af Tabel 7.19.

Tabel 7.19 Effekter af vurderede stoffer

Stof	Irriterende og sensibiliserende effekter	Reprotoksiske effekter	Cancerogene effekter	Mutagene effekter	Neurotoksiske effekter
DEHP		R60-61 (kan skade forplantningsevnen/ kan skade barnet under graviditeten)			
DNOP					
Cyclohexanon	Irriterer slimhinder /risiko for kontakt-dermatitis hos sensitive individer		A3, bekræftet dyrecarcinogen – ukendt relevans for mennesker		
2-ethylhexansyre		R63, mulighed for skader på barnet under graviditeten			
3,3'-oxydipropionitril					
Fenol				R68, mulighed for varig skade på helbredet	
Carbondisulfid	R36/R38, irriterer øjne og hud. Andet: Irriterer slimhinder	R62-63, mulighed for skade på forplantningsevnen/mulighed for skader på barnet under graviditeten			
Tetrahydrofuran	R36/37, irriterer øjne og luftveje. Andet: Irriterer hud og slimhinder		A3, bekræftet dyrecarcinogen – ukendt relevans for mennesker		
Trimethyltinchlorid					Fremkalder permanente neurotoksiske effekter. Forventet klassifikation som Tx;R28
Toluen	R38, irriterer huden	R63, mulighed for skader på barnet under graviditeten			

I det følgende gives en oversigt over vurderingerne af stofferne i afsnit 7.3. De data, som fremgår af tabellen, er for prøven med den højst fastsatte koncentration i det pågældende stof.

Tabel 7.20 Toksiske effekter af udvalgte stoffer i sexlegetøj

Stof	Max. optagelse Mg pr. kg b.w.	NOAEL mg/kg b.w. pr. dag	MOS (worst case/ maksimal brug)	RfD/maks. Optagelse	Bemærkninger
DEHP	0,094	4,8	100	0,4	Gravide/ammende, maksimal brug, oliebaseret smøremiddel, udviklings/ testikeffekter: Mindre risiko (produkt nr.3,4,8,15)
DNOP	0,1	19	400	Ingen værdi	Ingen risiko for sundhedsmæssige effekter ,men MOS er dog behæftet med stor usikkerhed da den er baseret på data for DEHP (Estimat baseret på ligheder)
Cyclohexanon	0,03	462	15000	162	Ingen risiko for sundhedsmæssige effekter
2-ethylhexansyre	0,1	25	250	Ingen værdi	Mulig mindre risiko for sundhedsmæssige effekter fra produkt nr. 4, ved maksimal brug, oliebaseret smøremiddel
3,3'oxydipropiononitril	0,009	2	221000	Ingen værdi	Ingen risiko for sundhedsmæssige effekter baseret på meget få data
Fenol	0,02	2	96	14	Mindre risiko for sundhedsmæssige effekter (produkt nr. 11) ved maksimal brug. Mulig mindre risiko (produkt nr. 3, 4, 8, 13 og 15) ved maksimal brug
Carbondisulfid	0,01 (vibrator)	11	963 (vibrator), 8 (fetich)	9 (vibrator), 0,07 (fetich)	Mulig mindre risiko for sundhedsmæssige effekter fra produkt nr. 3, 4 og 7 samt sandsynligvis en risiko fra produkter som nr. 5, 6 og 9, når en stor del af kroppen er dækket og ved maksimal brug
Tetrahydrofuran	0,28	47	167000	Ingen værdi	Ingen risiko for sundhedsmæssige effekter
Trimethyltinchlorid	0,002	0,05 (LOAEL)	25		Risiko for udviklingseffekter og mindre risiko for neurologiske effekter voksne ved maksimal brug. Mindre risiko for udviklingseffekter ved normal brug
Toluen	0,0024	238	90000 (vibrator) 46000 (fetich)	63	Ingen risiko for sundhedsmæssige effekter

## 7.4.2 Produkter

I Tabel 7.21 er vist vurderingen af sundhedsmæssige effekter for hvert produkt.

Tabel 7.21 Sundhedseffekter for produkter

Produkt nr.	Type	Sundhedseffekter normal brug 3	Sundhedseffekter maksimal brug 3
1	Dildo	Ingen	Ingen
2	Dildo	Mindre risiko gravide/ammende (trimethyltin chlorid)	Risiko gravide/ammende, mindre risiko andre voksne(trimethyltin chloride)
3	Dildo	Ingen	Mindre risiko for gravide/ammende(DEHP) 2, mulig mindre risiko (fenol, carbondisulfid)
4	Dildo	Ingen	Mindre risiko for gravide/ammende(DEHP) 2, mulig mindre risiko (fenol, carbondisulfid, 2-ethylhexansyre)
5	Kjole	Ingen- se dog 1	Mulig mindre risiko- se dog 1
6	Handsker	Ingen -se dog 1	Ingen -se dog 1
7	Dildo	Ingen	Mulig mindre risiko (carbondisulfid)
8	Dildo	Ingen	Mindre risiko for gravide/ammende(DEHP) 2, mulig mindre risiko (fenol)
9	Laktop	Ingen -de dog 1	Ingen -se dog 1
10	Kunstig vagina	Ingen	Ingen
11	Dildo	Ingen	mindre risiko (fenol)
12	Dildo	Ingen	Ingen
13	Dildo	Ingen	Mulig mindre risiko (fenol)
14	Gag	Ingen	Ingen
15	Dildo	Ingen	Mindre risiko for gravide/ammende(DEHP) 2, mulig mindre risiko (fenol)
16	Dildo	Ingen	Ingen

1: Beregninger viser en risiko for sundhedsmæssige reprotoksiske effekter fra carbondisulfid-eksponering ved brug af lukkede kropsdragter der dækker det meste af kroppen i længere tid. Der er ingen risiko ved brug af genstande som dækker et lille areal som produkt nr.6,9. Der kan være en mulig mindre risiko for produkt nr. 5 (kjole) ved maksimal brug grundet det større areal.

2: Risikoen er baseret på brug af oliebaseret glidecreme, mens den reduceres ved brug af vandbaseret glidecreme.

3:Normal brug af dildoer og kunstig vagina er fastsat til en gang per uge i 15 minutter, Maksimal brug er 1 timer per dag. Gag bruges 1 time per måned både ved normal og maksimal brug, Fetischprodukter (nr.5,6,9) bruges 3 timer/måned ved normal brug og 7 timer/uge ved maksimal brug.

For dildoer skal nævnes ,at migrationen af DEHP i vandbaseret smøremiddel var 100 gange mindre end i oliebaseret smøremiddel, men 8 gange højere end i syntetisk sved. Det vandbaserede smøremiddel nedsætter derfor risikoen for sundhedsmæssige effekter af stoffer som DEHP og DNOP med meget lille vandopløselighed. De betingelser, som gælder for vaginal, anal og oral brug, forventes til en vis grad at adskille sig fra den syntetiske sved, og udstødte væsker som fx spyt kan formentlig øge migrationen af stoffer med lav vandopløselighed såsom DEHP.

Totalt set er der kun 7 produkter nr.1,6,9,10,12, 14,16 som er uden mulig sundhedsrisiko ved maksimal brug, men produkt nr.16 indeholder mere cadmium end tilladt på det europæiske marked. Kemikalieinspektionen har efterfølgende fulgt op på dette.

Produkt nr.2 bør ikke benyttes af gravide/ammende grundet indholdet af trimethyltinklorid som kan forårsage irreversible neurotoksiske effekter



(hjerneskade) på afkom. Endvidere er der risiko for neurotoksiske effekter for voksne ved maksimal brug

Ved normal brug er der ingen risiko ved brug af de øvrige produkter på nær produkt nr.2.



# Liste over forkortelser

BMD	Benchmark dosis niveau
Carc	Carcinogen, kræftfremkaldende
HDSB	Hazardous Substance Data Bank
IRIS	Integrated Risk Information System
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
LC <sub>50</sub>	Dødelig koncentration 50 procent
LD <sub>50</sub>	Dødelig dosis 50 procent
LOAEL	Lav skadelig virkning
LOEL	Lav virkning
MOS	Sikkerhedsmargin ved laveste observerede adverse effekt niveau
Mut	Mutagen, skadelig for arveanlæg
NOAEL	No adverse effect niveau, laveste niveau for blivende skader
NOEL	0-Effektniveau
Rep	Reproduktiv, skadelig for fostre og /eller forplantningen
RfD	Referencedosis
TLV	Grænseværdi



# Referencer

AMA Archives of Industrial Hygiene and Occupational Medicine. Vol. 10, Pg. 61, 1954

American Conference of Governmental Industrial Hygienists TLVs and BEIs. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices. Cincinnati, OH, pp.22-56, (2005)

Ashford, R.D. Ashford's Dictionary of Industrial Chemicals. London, England: Wavelength Publications Ltd., p. 404., (1994)

Bork, E. , Danmark under dynen-fra bryllup til bunkepul, People's press, 2003

Boyer II; Toxicol 55 (3): pp.253-98 (1989)

Budavari, S. (ed.). The Merck Index - Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals. Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., p.426, (1989)

Budavari, S. (ed.). The Merck Index - An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. Whitehouse Station, NJ: Merck and Co., Inc., p. 296-1574., (1996)

Brown AW et al; J Appl Toxicol 4 (1): pp.12-21 (1984)

C.0.1 (2005) At-vejledning: Grænser for stoffer og materialer. Arbejdstilsynet 2005

Callahan, M.A., M.W. Slimak, N.W. Gabel, et al. Water-Related Environmental Fate of 129 Priority Pollutants. Volume II. EPA-440/4-79-029b. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency., pp. 94-95, (December 1979)

Carpenter, C.P., C.S. Weil and H.F. Smyth. Chronic oral toxicity of di(2-ethylhexyl)phthalate for rats and guinea pigs. Arch. Indust. Hyg. Occup. Med. 8: pp.219-226. (1953)

Chang LW et al; Neurobehavioral Toxicol Teratol 5 (3): pp.337-350 (1983)

Clayton, G. D. and F. E. Clayton (eds.). Patty's Industrial Hygiene and Toxicology: Volume 2A, 2B, 2C: Toxicology. 3rd ed. New York: John Wiley Sons., p. 2344, (1981-1982)

Clayton, G.D., F.E. Clayton (eds.) Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. Volumes 2A, 2B, 2C, 2D, 2E, 2F: Toxicology. 4th ed. New York, NY: John Wiley & Sons Inc., p. 3554 (1993-1994)

Database under TOXNET: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

Daubert, T.E., R.P. Danner. Physical and Thermodynamic Properties of

Pure Chemicals Data Compilation. Washington, D.C.: Taylor and Francis,, (1989)

Debruijn J et al; J Environ Toxicol Chem 8: 499-512 (1989)

Department of Health & Human Services/National Institute of Environmental Health Sciences, National Toxicology Program; Dioctyl Phthalate (CAS #117-84-0): Reproduction and Fertility Assessment in CD-1 Mice When Administered in Feed, NTP Study No. RACB85047 (April 1985) available at <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=0847F35A-0850-D1E7-B02ED4DDD150F990>

Ellenhorn, M.J. and D.G. Barceloux. Medical Toxicology - Diagnosis and Treatment of Human Poisoning. New York, NY: Elsevier Science Publishing Co., Inc. 1988., p. 819

Ellington JJ, Floyd TL; Octanol/water partition coefficients for eight phthalate esters. Athens, GA: USEPA National Exposure Research Lab USEPA/600/S-96/006 (1996)

Engelbrecht Larsen,R. Pornografi og feminisme, Faklen juli 2000 ([www.humanisme.dk](http://www.humanisme.dk))

Farm Chemicals Handbook 87. Willoughby, Ohio: Meister Publishing Co.,p. C-75, (1987)

Flick, E.W. (ed.). Industrial Solvents Handbook 4 th ed. Noyes Data Corporation., Park Ridge, NJ.,p. 690 (1991)

Friberg, L., Nordberg, G.F., Kessler, E. and Vouk, V.B. (eds). Handbook of the Toxicology of Metals. 2nd ed. Vols I, II.: Amsterdam: Elsevier Science Publishers B.V.,, p. V2 579 (1986)

(Gosselin, R.E., R.P. Smith, H.C. Hodge. Clinical Toxicology of Commercial Products. 5th ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1984., p. II-408)

Hansch, C., Leo, A., D. Hoekman. Exploring QSAR - Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants. Washington, DC: American Chemical Society.,pp.3-49. (1995)

Hardin, B.D., G.P. Bond, M.R. Sikor, F.D. Andrew, R.P. Beliles and R.W. Niemeir. 1981. Testing of selected work place chemicals for teratogenic potential. Scand. J. Work Environ. Health. 7(Suppl. 4): 66-75

Hendrickx AG et al; Fundam and Appl Toxicol 20 (2): pp.199-209 (1993)

Heindel FJ et al; Fundam Appl Toxicol 12 no. 3 p. 508 (1989)

<http://www.sexhealth.org/bettersex/dildos.shtml>

IARC. Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Man. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 1972-PRESENT. (Multivolume work),, p. V47 164 (1989)

IARC. Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Man. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 1972-PRESENT. (Multivolume work)., p. V71 762 (1999)

International Labour Office. Encyclopedia of Occupational Health and Safety. Vols. I&II. Geneva, Switzerland: International Labour Office, pp. 1691-2164, (1983)

IRIS. Database under TOXNET: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

IUCLID European Communities, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau. <http://ecb.jrc.it/esis>

Johnson, B.L., J. Boyd, J.R. Burg, S.T. Lee, C. Xintaras and B.E. Albright. 1983. Effects on the peripheral nervous system of workers' exposure to carbon disulfide. Neurotoxicology. 4(1): 53-66.)

Jones-Price, C., R.W. Tyl, M.C. Marr and C.A. Kimmel. 1984a. Teratologic Evaluation of Carbon Disulfide (CAS No. 75-15-0) Administered to CD Rats on Gestational Days 6 through 15. National Center for Toxicological Research, Jefferson AR. Govt. Reports Announcements and Index, Issue 15. NTIS PB 84- 192343.

Jones-Price, C., R.W. Tyl, M.C. Marr and C.A. Kimmel. 1984b. Teratologic Evaluation of Carbon Disulfide (CAS No. 75-15-0) Administered to New Zealand White Rabbits on Gestational Days 6 through 15. National Center for Toxicological Research, Jefferson AR. Govt. Reports Announcements and Index, Issue 15. NTIS PB 84-192350.

Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology. 4th ed. Volumes 1: New York, NY. John Wiley and Sons, 1991-Present., p. V18 592, (1996)

Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology. 4th ed. Volumes 1: New York, NY. John Wiley and Sons, 1991-Present., p. V24 136 (1997)

Lewis, R.J. Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 9th ed. Volumes 1-3. New York, NY: Van Nostrand Reinhold., pp.663-2630, (1996)

Lewis, R.J. Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 9th ed. Volumes 1-3. New York, NY: Van Nostrand Reinhold, 1996., p. 3108

Lide DR, Milne GW, eds; Handbook of Data on Organic Compounds. 3rd. Boca Raton, FL: CRC Press p. 4973 (1994)

Lide, D.R. (ed.). CRC Handbook of Chemistry and Physics. 76th ed. Boca Raton, FL: CRC Press Inc., pp. 3-127, (1994-1995)

Lide, D.R. (ed.). CRC Handbook of Chemistry and Physics. 76th ed. Boca Raton, FL: CRC Press Inc., pp. 3-189, (1995-1996)

Lide, DR (ed.). CRC Handbook of Chemistry and Physics. 81st Edition. CRC Press LLC, Boca Raton: pp. 3-171, (FL 2000)

Lide, D.R. (ed.). CRC Handbook of Chemistry and Physics. 83rd ed. Boca Raton, FL: CRC Press Inc., pp. 6-116 ., (2002-2003)

Lijinsky, W. and M. Kovatch.. A chronic toxicity study of cyclohexanone in rats and mice (NCI study). J. Natl. Cancer Inst. 77(4): pp.941-949. (1986)

Mackison, F. W., R. S. Stricoff, and L. J. Partridge, Jr. (eds.). NIOSH/OSHA - Occupational Health Guidelines for Chemical Hazards. DHHS(NIOSH) Publication No. 81-123 (3 VOLS). Washington, DC: U.S. Government Printing Office, Jan. 1981., p. 1

Marhold, J. Prehled Prumyslove Toxikologie Organicke Latky, Prague Czechoslovakia Avicenum p.917, 1986

Miyake K et al; Sangyo Igaku 31 (5): pp.363-71 (1989))

National Technical Information Service. Vol. OTS0545769

Nilsson, H., Kortlægning og afgivelse af stoffer fra produkter af chloropren, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, nr.51,2004, Miljøstyrelsen

NIOSH. NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards. DHHS (NIOSH) Publication No. 94-116. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office,., p. 118, (June 1994)

O'Neil, M.J. (ed.). The Merck Index - An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. 13th Edition, Whitehouse Station, NJ: Merck and Co., Inc., p. 1299, (2001)

Perwak J et al; Exposure and Risk Assessment for Phthalate Esters. Cambridge, MA: Arthur D. Little Inc., USEPA-440/4-81-020. (NTIS PB85-211936) (1981)

Prager, J.C. Environmental Contaminant Reference Databook Volume 2. New York, NY: Van Nostrand Reinhold, p. 791, (1996)

Rom, W.N. (ed.). Environmental and Occupational Medicine. 2nd ed. Boston, MA: Little, Brown and Company, 1992., p. 995

Safety datasheet for 2-cyanoethyl ether, 98%, 3/23/2000  
<http://www.coleparmer.com/catalog/Msds/02535.htm>

Seiler, H.G., H. Sigel and A. Sigel (eds.). Handbook on the Toxicity of Inorganic Compounds. New York, NY: Marcel Dekker, Inc., p. 700 (1988)

Sittig, M. Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens, 1985. 2nd ed. Park Ridge, NJ: Noyes Data Corporation, 1985., p. 188

Snoeijs Nj et al; Toxicol Appl Pharmacol 81 (2): pp.274-286 (1985)

Southworth GR, Keller JL; Water Air Soil Poll 28: pp.239-248 (1986)

TGD; Technical Guidance Document, 2003



The Merck Index. 10th ed. Rahway, New Jersey: Merck Co., Inc., p. 391, (1983)

USEPA/ECAO; Atlas Document for: Phthalate Esters p.VI-7 (1980)

U.S. Department for Health and human services, Toxicological profile for tin and tincompounds, august 2005

Verschueren, K. Handbook of Environmental Data of Organic Chemicals. 2nd ed. New York, NY: Van Nostrand Reinhold Co., p. 982, (1983)

WHO; Environ Health Criteria 131: Diethylhexyl Phthalate pp.58-62 (1992)

Wolfe NL et al; Chemosphere 9: pp.403-408 (1980)

[www.rotten.com/library/sex/dildos](http://www.rotten.com/library/sex/dildos)

Yalkowsky SH, Dannenfelser RM; Aquasol Database of Aqueous Solubility. Version 5. College of Pharmacy, Univ of Ariz - Tucson, AZ. PC Version (1992)

Yaws CL; Handbook of Vapor Pressure, Vol 1, Houston, TX: Gulf Pub Co. (1994)