



Kortlægning, kontrol og kemiske analyser af akrylater i negleprodukter

Baggrund

Brugen af negleprodukter med akrylater er udbredt. Negleprodukter med akrylater skal ofte hærdes under en lampe med UV- eller LED-lys. Der findes flere forskellige produkttyper på markedet, hvori akrylater anvendes, herunder gellak, building gels, powder dip m.fl. Det er primært kvinder, der anvender disse produkter. Produkterne kan påføres privat, eller man kan få en professionel til at påføre dem for sig, f.eks. i en negleklínik.

Akrylater er kendt for at være meget allergifremkaldende. Ved korrekt anvendelse og tilstrækkelig hærkning polymeriseres akrylaterne i vidt omfang, hvilket reducerer risikoen. Risikoen opstår især ved hudkontakt med ufuldstændigt hærdet materiale, herunder ved fejlbrug, hvor huden omkring neglen kommer i kontakt med produktet. Det er problematisk, at negleprodukter med allergifremkaldende akrylater i stort omfang kan købes af private, da man her ikke kan forvente, at produktet bliver påført korrekt.

For nogle år siden er akrylaterne HEMA og di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate blevet begrænset til kun at måtte anvendes i produkter til erhvervsmæssig brug. Produkter, som indeholder disse stoffer, skal derfor mærkes med advarslen ”kun til erhvervsmæssig brug”.

Som følge af de alvorlige allergiske reaktioner, der kan ses fra disse produkter, mener Miljø- og Ligestillingsministeriet, at det er relevant, at EU-Kommissionen giver EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (SCCS – Scientific Committee on Consumer Safety) mandat til at sikkerhedsvurdere tilstedeværelsen af akrylater i kosmetiske produkter. Dette er med henblik på eventuel regulering af disse akrylater i EU-regi.

Da der findes mange forskellige akrylater, er der dog brug for, at der udarbejdes en prioriteret liste over de mest problematiske akrylater, som SCCS skal vurdere. Som baggrund for en sådan liste vurderer Miljøstyrelsen, at der er behov for, at der bliver dannet et overblik over alle akrylater, der anvendes i disse produkttyper samt deres allergifremkaldende potentiale.

En del undersøgelser af negleprodukter med akrylater har fundet uoverensstemmelser i forhold til indholdet af akrylater holdt op imod, hvad der er deklareret på ingredienslisten¹. Der er også fundet mangler i mærkningen af produkterne. Det er derfor også relevant at kontrollere overholdelse af lovgivningen for denne produkttype.

¹ Se eksempelvis:

<https://taenk.dk/kemi/plejeprodukter-og-kosmetik/eksperter-advarer-mod-gellak-taenk-en-ekstra-gang>

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/cod.14474>

Formål

Formålet med projektet er at opbygge viden om anvendelse og indhold af samt farer ved akrylater i negleprodukter. Baseret på disse oplysninger ønskes udarbejdet en liste over akrylater, som kan sendes til EU-Kommissionen med anmodning om, at de giver SCCS mandat til at undersøge sikkerheden ved brug af netop disse akrylater i kosmetiske produkter.

Formålet med projektet er tillige at kontrollere compliance-niveauet for negleprodukter med akrylater på det danske marked. Kontrollen tager udgangspunkt i de i kosmetikforordningen allerede regulerede stoffer, der typisk ses anvendt i denne produkttype.

Projektets indhold og gennemførelse

Projektet opdeles i 3 faser: Kortlægning (fase 1), produktindkøb og kemiske analyser (fase 2) samt prioriteringsliste over akrylater (fase 3). Efter hver fase er afsluttet, skal der foreligge en delrapport, og i samarbejde med Miljøstyrelsen tages der stilling til, hvordan de næste faser skal gennemføres. Delrapporterne skal indgå i den endelige slutrapport. Delleverancerne afleveres i henhold til tids- og aktivitetsplanen, som skal fremgå af tilbuddet. Projektet skal følge kravene i bilag 4 til kontrakten.

Fase 1: Kortlægning

Det ønskes afdækket, hvilke akrylater der anvendes i negleprodukter, hvilke typer af negleprodukter de anvendes i, samt hvor udbredt brugen af de forskellige akrylater er i de forskellige typer af negleprodukter. Der skal fokuseres på markedet i Danmark og i resten af EU. Med ”negleprodukter” menes i denne sammenhæng produkter til neglene, der falder ind under kosmetiklovgivningen, dvs. produkter som opfylder definitionen af kosmetiske produkter i kosmetikforordningen².

Miljøstyrelsen gennemfører i marts-april 2026 en brugerundersøgelse vedrørende privates anvendelse af negleprodukter med akrylater. Det forventes, at brugerundersøgelsen kan bidrage med viden til projektet, bl.a. i relation til produktindkøb.

Kortlægningen forventes at tage udgangspunkt i tilgængelig litteratur, databaser, samt kontakt til relevante interessenter jf. bilag 4 til kontrakten.

Det kan som en del af kortlægningen være relevant at kontakte de danske brancheforeninger på kosmetikområdet, Kosmetik- og hygiejnebranchen og Dansk Vask-, Kosmetik- og Husholdningsindustri samt den europæiske brancheforening Cosmetics Europe.

Det undersøges, hvilke akrylater branchen har substitueret til i produkter til privat brug, efter at HEMA og di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate er blevet begrænset til kun at måtte anvendes i produkter til erhvervsmæssig brug. Dette kan eksempelvis undersøges ved kontakt til ovennævnte brancheforeninger.

Det foreslås, at der foretages søgning i EU-Kommissionens database over kosmetiske ingredienser, CosIng (Cosmetic Ingredient Database), ift. at få overblik over, hvilke akrylater der anvendes i kosmetiske produkter. Det er her vigtigt at være opmærksom på, at databasen ikke har juridisk værdi, og at den ikke nødvendigvis er opdateret. Endvidere foreslås det, at der kigges på ingredienslister af negleprodukter for at undersøge, hvilke akrylater der anvendes heri.

² Jf. artikel 2, stk. 1, litra a) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter

For information om produkter på det danske marked kan det være en mulighed at kontakte Forbrugerrådet Tænk Kemi og spørge, om de kan lave et udtræk fra databasen bag deres app ”Kemiluppen”. Der findes lignende databaser i andre lande, for hvilke det også kan være relevant at kontakte de ansvarlige for databaserne med henblik på et udtræk.

Som en del af kortlægningen indsamles viden om fareegenskaber for de akrylater, der er fundet anvendt i negleprodukter på markedet i Danmark samt andre lande inden for EU. Farevurderingen skal primært fokusere på hudallergi, men andre fareeffekter ved stofferne beskrives også. Det kan være relevant at inddrage Videntcenter for Allergi, da der er foretaget en del undersøgelser af akrylaters allergieffekter. I den prioriterede liste over akrylater, der skal udarbejdes i projektets fase 3, skal der tages højde for de enkelte stoffers potentiale for at fremkalde allergi. Farevurderingen skal også indgå i vurderingen af, hvilke akrylater der skal fokuseres på i fase 2.

Fase 2: Produktindkøb og kemiske analyser

På baggrund af kortlægningen i fase 1 udarbejdes et forslag til indkøb af 30 produkter. De konkrete produkter til indkøb udvælges herefter i samarbejde mellem tilbudsgiver og Miljøstyrelsen ud fra tilbudsgivers forslag. Desuden kan Miljøstyrelsen på forhånd have udvalgt produkter, der skal indkøbes.

Der udvælges dels produkter, der forhandles i fysiske butikker og på webshops i Danmark, og dels produkter der forhandles på webshops i andre lande inden for EU. Tilbudsgiver kommer med et oplæg omkring, hvordan fordelingen af produkter skal være på regioner, samt hvor stor en andel af de produkter, som indkøbes i Danmark, der skal købes fra henholdsvis fysiske butikker og webshops.

Indkøbet af produkterne foretages af tilbudsgiver. Der skal for hvert produkt indkøbes det antal eksemplarer, som gør det muligt at udføre ægte dobbeltbestemmelse. Endvidere skal der være eksemplarer nok til at kunne foretage en ekstra analyse, såfremt dette skulle blive nødvendigt. Den ægte dobbeltbestemmelse skal udføres på forskellige eksemplarer af samme produkt.

Det er tillige et krav, at batch-numrene som udgangspunkt, og så vidt det er muligt, er ens for hvert eksemplar af de forskellige produkter. Konsulenten vurderer/bestemmer, ud fra ovenstående krav, hvor mange eksemplarer af hvert produkt, der skal indkøbes, da dette kan afhænge af valgt analysemetode. Ved projektets afslutning sendes uåbnede produkter til Miljøstyrelsen.

Alle analyser foretages i henhold til Miljøstyrelsens krav til kemiske analyser, som fremgår af bilag 5. I tilbuddet skal der angives forslag til en analyseplan for både regulerede (kontrol) og uregulerede stoffer. Planen forventes at indbefatte alle relevante analyser – både kvalitative screeningsanalyser og kvantitative indholdsanalyser. Tilbudsgiver skal beskrive og begrunde, hvilke analyser der foreslås udført samt redegøre for de eventuelle begrænsninger/usikkerheder ved disse. Det skal diskuteres, hvor mange analyser, der kan tilbydes inden for projektets budgetramme, og som har relevans for projektets formål.

Det skal fremgå af tilbuddet, hvad prisen for de individuelle analyser er, samt hvad det samlede analysebudget foreslås at være. Miljøstyrelsen skal godkende analyseplanen, inden analyserne igangsættes, og der skal derfor være mulighed for justeringer i denne på baggrund af Miljøstyrelsens bemærkninger og kortlægningens resultater.

Kemiske analyser af uregulerede stoffer

Det ønskes, at tilbudsgiver kommer med forslag til analyse af akrylater, som ikke er regulerede i kosmetikforordningen. Miljøstyrelsen forestiller sig, at der foretages en screening for akrylater i de

indkøbte produkter efterfulgt af kvantitative analyser af udvalgte akrylater, der er identificeret i produkterne. Tilbuddet bør indeholde overvejelser omkring relevante screeningsmetoder, såsom GC/MS og LC/MS, samt valg af opfølgende kvantitative analyser. Formålet er at afdække, hvilke akrylater der anvendes i hvilke produkttyper samt i hvilke koncentrationer.

Kemiske analyser af regulerede stoffer

Projektet har endvidere til formål at kontrollere compliance-niveauet for negleprodukter med akrylater på det danske marked. Kontrollen tager udgangspunkt i en screening af følgende regulerede akrylater/stoffer i de indkøbte produkter:

- Trimethylolpropane Triacrylate, CAS-nr.: 15625-89-5, opført på bilag II, løbenummer 1718, i kosmetikforordningen
- HEMA, CAS-nr.: 868-77-9, opført på bilag III, løbenummer 313, i kosmetikforordningen
- di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate, CAS-nr.: 41137-60-4, opført på bilag III, løbenummer 314, i kosmetikforordningen
- Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO), CAS-nr.: 75980-60-8, opført på bilag II, løbenummer 1731, i kosmetikforordningen

Såfremt der ved screeningen påvises et af de ovennævnte stoffer i et produkt, udføres der ligeledes kvantitative analyser herfor. Der udføres tillige kvantitative analyser, såfremt der i screeningen påvises et stof i et produkt, der ikke samtidig er angivet på det pågældende produkts ingrediensliste.

Fase 3: Prioriteringsliste over akrylater

Formålet med denne fase er at samle op på den viden, der er oparbejdet i de to første faser af projektet og på baggrund heraf udarbejde en prioriteringsliste over akrylater, som Miljøstyrelsen kan fremsende til EU-Kommissionen med henblik på et muligt mandat til SCCS.

Da der findes mange akrylater, vil SCCS ikke kunne udføre en risikovurdering af dem alle. Derfor er der brug for, at der laves en prioritering over de akrylater, som det er mest problematisk anvendes i negleprodukter.

Der udarbejdes således en prioriteringsliste på baggrund af

- Hvilket potentiale de forskellige akrylater har til at fremkalde allergi
- Hvilke akrylater der anvendes i negleprodukter
- Hvor udbredt brugen af de enkelte akrylater er i forskellige typer af negleprodukter
- Hvilke koncentrationer akrylaterne anvendes i

Leverancer

Den endelige leverance består af en slutrapport, som afleveres på dansk og engelsk. Som udgangspunkt udarbejdes rapporten på dansk først og oversættes derefter til engelsk.

Der skal være en separat konklusion om de opnåede resultater i slutningen af rapporten, som maksimalt må fylde 1 side i Miljøstyrelsens rapportskabelon, mens sammenfatningen maksimalt må fylde 3-4 sider. Vær opmærksom på, at Word-skabelonen til Miljøstyrelsens publikationer skal anvendes, samt at rapporten skal være webtilgængelig, jf. Miljøstyrelsens hjemmeside³.

³ <https://mst.dk/om-miljoestyrelsen/hvad-laver-miljoestyrelsen/designguide-og-publikationer>

Skemaer over indkøbte produkter indsendes særskilt til Miljøstyrelsen umiddelbart efter indkøb af produkterne, jf. bilag 4 og 6 til kontrakten. Miljøstyrelsen skal have adgang til samtlige resultater opnået i projektet.

Den endelige rapport skal opsummeres i en projektartikel, som maksimalt må fylde 1½-2 A4-sider, og som udarbejdes med udgangspunkt i bilag 7 og 8 til kontrakten.

Miljøstyrelsen sender rapporten i høring hos berørte virksomheder og interessenter og publicerer rapporten efter projektets afslutning.

For så vidt angår kontrollen af de regulerede stoffer, ønskes fremsendt produktspecifikke analyserapporter for de udførte kvantitative analyser i de tilfælde, hvor følgende gør sig gældende:

- Analyseresultater påviser trimethylolpropane triacrylate, trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide, HEMA og/eller di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate i et af produkterne.
- Analyseresultater påviser tilstedeværelsen af et stof i et produkt, der ikke er angivet på det pågældende produkts ingrediensliste. Stoffet udgør ligeledes så betydelig en del af det samlede produkts indhold, at det må formodes, at der ikke er tale om utilsigtet sporforurening.

Analyserapporterne skal som minimum indeholde følgende:

- Resultaterne af de kvantitative analyser
- Angivelse af måleusikkerheder
- Angivelse af anvendt analysemetode

Endvidere fremsendes der for samtlige indkøbte produkter tydelige billeder af produkternes mærkning, herunder alle relevante sider af beholder og emballage, samt eventuelle vedlagte eller fastgjorte meddelelser/etiketter/bånd/mærkesedler/kort. For produkter købt online fremsendes endvidere sceendumps af produktets præsentation på webshoppens på købstidspunktet.

Tidsramme

Projektet igangsættes i maj 2026 og afsluttes senest d. 5. december 2026, dvs. den danske og engelske rapport, projektartiklen, samt analyserapporter af kontrollerede stoffer skal alle være godkendte af Miljøstyrelsen på dette tidspunkt.

Tilbudsgiver skal udarbejde en realistisk tidsplan for projektets gennemførelse, som godkendes af Miljøstyrelsen før projektstart. Hvis tidsplanen forsinkes (hvis der akut sker noget uventet), så skal Miljøstyrelsen straks have besked, og der skal hurtigst muligt fremsendes en revideret tidsplan. Der lægges vægt på, at tidsplanen er realistisk og indeholder tilstrækkelig buffertid, som sikrer, at leverancerne afleveres inden for projektets tidsramme.

I tidsplanen skal der tages højde for forventede lange leveringstider fra webshops, tilstrækkelig tid til indarbejdelse af kommentarer fra Miljøstyrelsen samt oversættelse af rapporten.

Miljøstyrelsen skal have mulighed for at kommentere på hver delrapport én gang, på den danske slutrapport to gange, på den engelske slutrapport én gang samt på projektartiklen én gang. I hver kommenteringsrunde skal Miljøstyrelsen have fem hverdage til at kommentere.

Økonomi

Beløbsrammen for projektet er maksimalt 750.000 DKK ekskl. moms, hvoraf min. 450.000 DKK ekskl. moms allokeres til fase 2. Beløbet skal indbefatte alle omkostninger, som tilbudsgiver forventer dækket i forbindelse med projektets udførelse. Disse omkostninger skal beskrives i tilbuddet, og

samtlige udgifter på udlæg, timeforbrug og timesatser skal specificeres heri. Udgifterne faktureres efter hver fase i projektet som specificeret i betalingsplanen.

Diverse

Tilbudsgivers projektleder er ansvarlig for at skabe fremdrift i projektet samt at have overblik over, hvilke aktiviteter der er fremtidige, igangværende og afsluttede. Det er endvidere vigtigt at sørge for løbende og tæt kontakt med Miljøstyrelsen således, at eventuelle tilpasninger af projektet, herunder til- og fravalg, kan ske rettidigt. Der må ikke træffes væsentlige beslutninger i projektet, uden at det aftales med Miljøstyrelsen.

Der afholdes et opstartsmøde samt minimum et statusmøde i forbindelse med afslutningen af hver af projektets faser. Opstartsmødet afholdes fysisk. Tilbudsgiver afgør, om opstartsmødet ønskes afholdt hos denne eller hos Miljøstyrelsen i Odense. Til statusmøderne præsenterer tilbudsgiver de foreløbige resultater, og projektets videre forløb aftales i samråd med Miljøstyrelsen.

Som udgangspunkt må der ikke udskiftes i projektledelsen/bemandingen af projektet. Såfremt det skulle ske (f.eks. hvis en medarbejder skifter job), skal Miljøstyrelsen straks have besked. For krav til tilbuddets indhold, kontrakt og forhold omkring annullering og omkostninger ved deltagelse se venligst udkast til kontrakt samt bilag 4 til kontrakten. Tilbudsgiver er ansvarlig for at sikre kvaliteten af leverancen i henhold til opgavebeskrivelsen (se punkt 6 i udkastet til kontrakten).