

Kontroll av siloksaner i kroppsspleieprodukter 2021

Brevkontroll av virksomheter



Kolofon

Utførende institusjon (institusjonen er ansvarlig for innholdet i rapporten)

Miljødirektoratet

Oppdragstakers prosjektansvarlig

Miljødirektoratet

Kontaktperson i Miljødirektoratet

Ingvild Kvien

M-nummer

2191

År

2021

Sidetall

11

Miljødirektoratets kontraktnummer

-

Utgiver

Miljødirektoratet

Prosjektet er finansiert av

Miljødirektoratet

Forfatter(e)

Ingvild Kvien

Tittel – norsk og engelsk

Kontroll av siloksaner i kroppsspleieprodukter/Control of siloxanes in body care products

Sammendrag – summary

Miljødirektoratet har kontrollert innhold av siloksaner i kroppsspleieprodukter som vaskes av ved vanlig bruk. 45 produkter ble kontrollert; 25 sjampo, 9 balsam og 11 av andre produkttyper. Produktene var importert til Norge fra utenfor EØS. I 4 (3 av samme produkt i ulike størrelser) av de 9 balsamene ble det funnet siloksanforbindelsen D5, og de ble trukket fra markedet. Halvparten av de kontrollerte produktene inneholder polysiloksaner (silikoner), som kan inneholde restmengder av D4 og D5. Disse ble ikke sendt til kjemisk analyse i denne omgang.

The Norwegian Environment Agency has controlled the content of siloxanes in body care products that are washed off during normal use. 45 products were inspected; 25 shampoos, 9 conditioners and 11 of other product types. All products were imported to Norway from outside the EEA. The siloxane D5 was found in 4 (3 of same product in different sizes) of the 9 conditioners. They were withdrawn from the market. It was observed that half of the controlled products contained polysiloxanes, which may contain residues of D4 and D5. They were not sent for chemical analysis at this time.

4 emneord

D4, D5, siloksaner, sjampo

4 subject words

D4, D5, siloxane, shampoo

Forsidefoto

[Forsidefoto]

Innhold

1. Innledning	4
1.1 Bakgrunn for aksjonen	4
2. Praktisk gjennomføring.....	6
2.1 Utvalgelse av tilsynsobjekter	6
2.2 Gjennomføring av kontrollene	7
3. Resultater og diskusjon.....	8
3.1 Hva ble avdekket	8
3.1 Diskusjon av resultatene	10

Vedlegg:

1. *Ingrediensnavn for siloksanforbindelsene D4 og D5*
2. *Oversikt over virksomheter og produkter kontrollert*

Kontroll av siloksaner i kroppspleieprodukter 2021

1. Innledning

1.1 Bakgrunn for aksjonen

Miljødirektoratet kontrollerer hvert år et stort antall importører og forhandlere av produkter som selges til private forbrukere og private og offentlige virksomheter. Hensikten er å forhindre import av produkter med forbudte helse- og miljøfarlige stoffer, kontrollere etterlevelse av regelverket, og å bidra til at importører og forhandlere får bedre kunnskap om regelverket.

Fra 1. februar 2020 er siloksanene oktametylsyklotetrasiloksan (D4) og dekametylsyklopentasiloksan (D5) forbudt å bruke i høyere konsentrasjoner enn 0,1 prosent i kosmetiske produkter som vaskes av ved vanlig bruk ("rinse-off" kosmetiske produkter/kroppspleieprodukter). Se reguleringen i Reach¹ vedlegg XVII, post 70. Bakgrunnen for reguleringen er siloksanenes miljøfarlige egenskaper. Stoffene brytes langsomt ned og kan hoppe seg opp i levende organismer og i næringskjeden.

D4 er også forbudt i kosmetikk generelt² gjennom regelverket for kosmetikk og kroppspleieprodukter på bakgrunn av at D4 er klassifisert som reproduksjonsskadelig, og er mistenkt for å kunne skade forplantningsevnen. D4 er tillatt dersom den forekommer som en utilsiktet forurensning. Det er Mattilsynet som er myndighet i Norge for regelverket for kosmetikk og kroppspleieprodukter.

Ifølge rapporten fra Scientific committee on consumer safety (SCCS) om D5 fra 2015³, brukes D5 i stor utstrekning i kosmetiske produkter på grunn av stoffets unike egenskaper. D5 brukes som et antistatisk middel, emulgator, fuktighetsbevarer, løsemiddel,

¹ Forordning (EF) nr. 1907/2006 om Reach, jf. forskrift av 30.mai 2008 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (Reach-forskriften)

² [Regulation 2019/831 of 22 May 2019](#) amending Annexes II, III and V to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products

³ [2015, Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS, OPINION ON decamethylcyclopentasiloxane \(cyclopentasiloxane, D5\) in cosmetic products, SCCS/1549/15](#)

viskositetregulator og mykgjørere. SCCS viser til at konsentrasjonen av D5 i sjampo kan ligge rundt 5 %, mens D5-innholdet i balsam kan være over 60 %. I hårpleieprodukter, slik som hair styling, kan konsentrasjonen av D5 være over 90 %. Det er ikke tillatt med tilsiktet bruk av D4 i kosmetiske produkter, men D5 kan inneholde teknologisk uunngåelige spormengder av D4. Ifølge restriksjonsforslaget for siloksanene D4, D5 og dodekametylsyklotetrasiloksan (D6) fra ECHA fra 2019⁴ er det totale utslippet til miljøet fra bruk av de tre forbindelsene anslått til 18 000 tonn pr år. Tross forbudet mot D4 og D5 i kosmetiske produkter som skal vaskes av ("rinse-off"), er bruk av D4, D5 og D6 i kosmetiske produkter hovedkilden til utslippet.

Bakgrunnsrapporten for restriksjonen for D4 og D5 i Reach fra 2015⁵ gir eksempler på typer av "rinse-off" produkter hvor siloksaner kan forekomme, slik som i f.eks. balsam, sjampo, såper og barberskum.

EU jobber nå med å utvide reguleringen av D4 og D5 i Reach med flere produkttyper, blant annet i kosmetikk og kroppsspleieprodukter som er ment å bli værende på huden og som ikke skal vaskes av ("leave-on"). Den utvidete reguleringen vil også omfatte D6 i de samme produkttypene som D4 og D5. I bakgrunnsrapporten fra 2019 for den nye foreslåtte reguleringen⁴ pekes det på at D4, D5 og D6 i hovedsak brukes som monomere for å produsere polysiloksaner (silikoner). Det er teknisk ikke mulig å produsere slike polymerer uten spor av D4, D5 eller D6 med dagens produksjonsteknikk. Videre kan polysiloksaner brytes ned og D4, D5 og D6 kan dannes, slik at polysiloksaner kan inneholde forurensninger av D4, D5 og D6. Rapporten peker på at konsentrasjonen av forurensninger mest sannsynlig vil ligge under 0,1 %, men kan komme over 0,1 %.

Oppsummert kan D4 og D5 forekomme i kroppsspleieprodukter som inngående ingrediens, eller de kan forekomme som rester eller forurensning i polysiloksaner (silikoner).

Det er krav gjennom regelverket for kosmetikk og kroppsspleieprodukter⁶ at alle kosmetiske produkter skal merkes med en ingrediensliste med oversikt over alle bestanddelene i produktet. Urenheter i råstoffer regnes ikke som bestanddel. Listen over bestanddeler skal settes opp i synkende rekkefølge etter vekten på bestanddelene på det

⁴ [ECHA, European chemical agency. Background Document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Octamethylcyclotetrasiloxane \(D4\); Decamethylcyclopentasiloxane \(D5\) and Dodecamethylcyclohexasiloxane \(D6\), 2020](#)

⁵ [ECHA, European chemical agency. Background Document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Octamethylcyclotetrasiloxane \(D4\) and Decamethylcyclopentasiloxane \(D5\), 2016](#)

⁶ Forskrift om kosmetikk og kroppsspleieprodukter jf Forordning (EF) nr. 1223/2009, artikkel 19 og 20

tidspunktet de tilsettes i produktet. Bestanddeler med konsentrasjon mindre enn 1 %, kan settes opp i vilkårlig rekkefølge etter bestanddeler med høyere konsentrasjon enn 1 %.

I bakgrunnsrapporten for restriksjonsforslaget for D4, D5 og D6 fra ECHA⁴ foreslås det at et første steg for kontroll av siloksaner kan være å lese på produktets ingrediensliste. Utfra innholdet kan man gjøre en vurdering av om det skal gjøres kjemisk analyse av produktet. En utfordring ved avlesing på ingredienslisten er at noen ingredienser, slik som cyclomethicone er en blanding av D4, D5 og D6, samt at ikke alle ingredienser nødvendigvis er listet slik regelverket krever. Det kan også etterspørres dokumentasjon fra leverandører som viser om produktene inneholder mindre enn 0,1 % D4 og D5. Dette er først og fremst relevant der det er tilsatt polysiloksaner (silikoner).

Siloksanforbindelsene D4 og D5 kan være oppført på ingredienslisten til produkter under flere ulike handelsnavn. I vedlegg I er en liste, som viser en oversikt over ingrediensnavn for D4 og D5. Polysiloksaner (silikoner) kan være listet på ingredienslisten blant annet som dimethicone og amodimethicone.

2. Praktisk gjennomføring

2.1 Utvelgelse av tilsynsobjekter

Aksjonsgruppen kontaktet Kosmetikkleverandørenes forening (KLF) og Frisørleverandørenes forening (FL) i forkant av kontrollen. Medlemmene i disse foreningene dekker en stor del av markedet for relevante produkter. Foreningene har informert medlemmene tidlig om den nye restriksjonen, og foreningen har inntrykk av at reguleringen blir fulgt. I følge KLF og FL vil den største risikoen for brudd på regelverket trolig være mindre aktører, som importerer fra utenfor EU/EØS, eller selv produserer produkter i liten skala.

Vi gjorde søk i Produktregisteret og i Ecoonline for å sjekke om det er registrert siloksaner som råvare for produksjon av relevante produkter, men det var ingen relevante registreringer. Det ble sjekket om det var meldt inn kosmetiske produkter med D4 og D5 i den europeiske databasen for farlige produkter, Safety Gate Rapex. Det var meldt inn kosmetiske produkter med D4, men dette var ikke "rinse-off"-produkter.

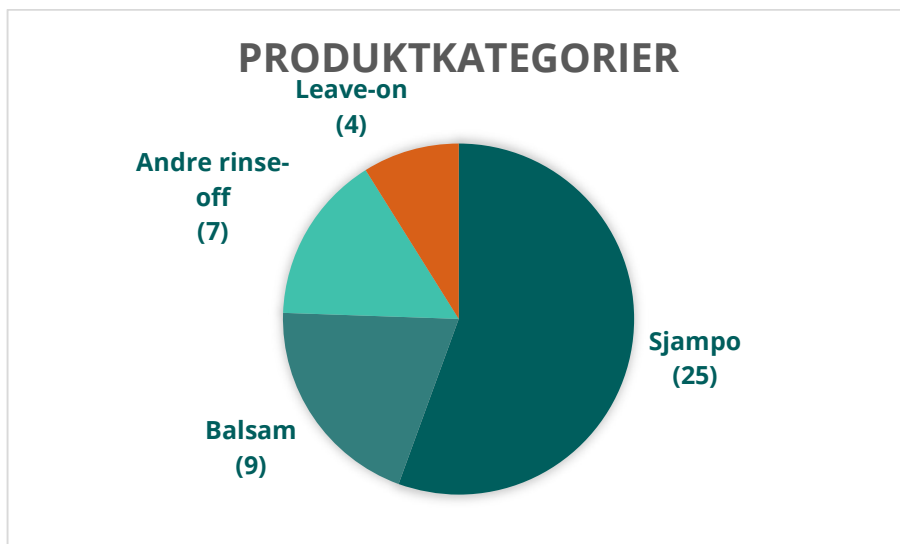
Det ble også gjort nettsøk for å se om vi kunne gjøre en desk-top-kontroll av forhandlere på nett, men det var få aktører som hadde publisert produktenes ingrediensliste.

Med dette som bakgrunn ble det bestemt at kontrollen skulle fokusere på aktører som importerer relevante produkter fra utenfor EU/EØS. Det er en egen tollkode for sjampo, 33.05.10, og vi fikk tilgang på tollister som viste hvilke virksomheter som har importert under denne koden fra land utenfor EU/EØS. Deretter ble det gjort en vurdering av virksomhetene, blant annet hvor store mengder de hadde importert og om de omsatte relevante produkter (ved nettsøk). Vi plukket ut 10 virksomheter for kontroll.

2.2 Gjennomføring av kontrollene

I juni 2021 sendte Miljødirektoratet en brevkontroll til de 10 virksomhetene som vi hadde plukket ut ved hjelp av tollistene. I brevet ble virksomhetene pålagt å kontrollere rinse-off-kroppsspleieprodukter som de hadde importert fra utenfor EU/EØS. I tillegg ble de pålagt å sende Miljødirektoratet ingredienslister for de 3 mest omsatte "rinse-off" produktene.

Virksomhetene sendte inn ingredienslister for 45 produkter, som aksjonsgruppen kontrollerte. Dette var i hovedsak sjampo og balsam, men også tannkrem, hudrenseprodukter og hårgel (leave-on). Vedlegg II viser en tabell med oversikt over alle virksomheter som ble kontrollert og alle produktene vi kontrollerte ingredienslistene til. Figuren under viser de ulike produkttypene vi kontrollerte.



Figur 1 Oversikt over de ulike produkttypene

3. Resultater og diskusjon

3.1 Hva ble avdekket

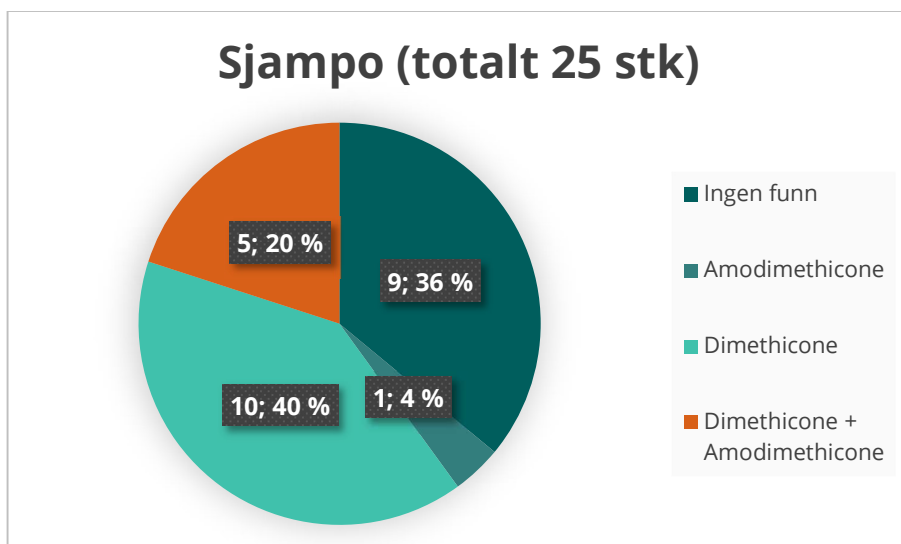
I 4 av produktene fra to ulike virksomheter ble det funnet cyclopentasiloxane (D5). Alle 4 produktene var balsam. 3 av produktene hadde samme innhold, og var fra samme merke i ulike forpakningsstørrelser.

På ingredienslisten til alle de fire produktene var D5 listet over dimethicone (en polysiloksan), som de også inneholdt. På bakgrunn av dette legger vi til grunn at D5 er aktivt tilsatt og i høyere konsentrasjon enn 0,1 %. Disse produktene ble importert til Norge etter at restriksjonen trådte i kraft, og er dermed forbudt å omsette. Den ene virksomheten som omsatte disse produktene bekreftet at den stanset omsetningen umiddelbart. Den andre hadde solgt ut lageret og produktene var nå omformulert uten innhold av D5.

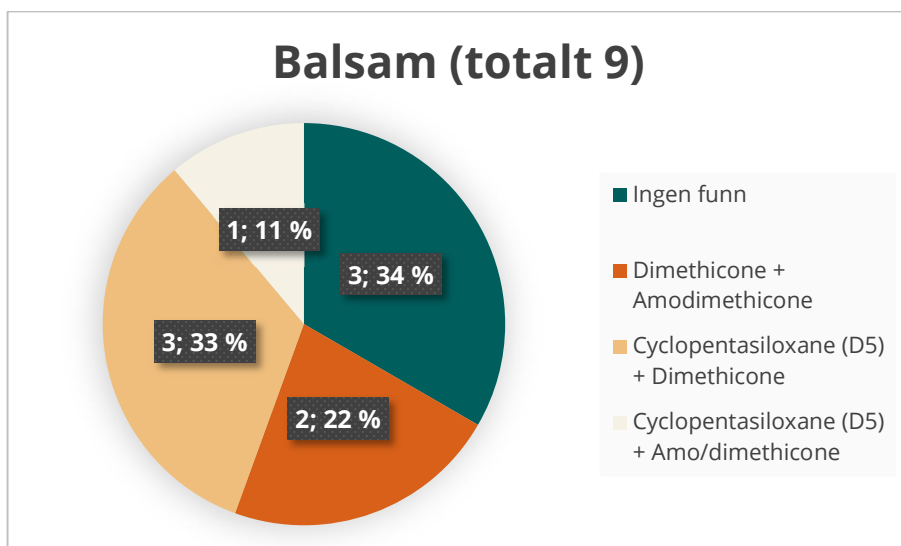
I et produkt var det listet cyclomethicone på ingredienslisten, som altså kan være en blanding av D4, D5 og D6. Det viste seg at dette produktet ikke er et "rinse-off"-produkt, men en hårbehandling som ikke skal vaskes av ved bruk. Produktet er dermed ikke omfattet av restriksjonen.

Totalt kontrollerte vi 34 balsamer og sjampoer. I 22 (65 %) av disse var polysiloksanene dimethicone og/eller amodimethicone brukt som ingrediens. Det ble ikke kontrollert gjennom kjemisk analyse om det var restmonomere eller forurensning av siloksanforbindelsene D4, D5 og D6 i disse produktene.

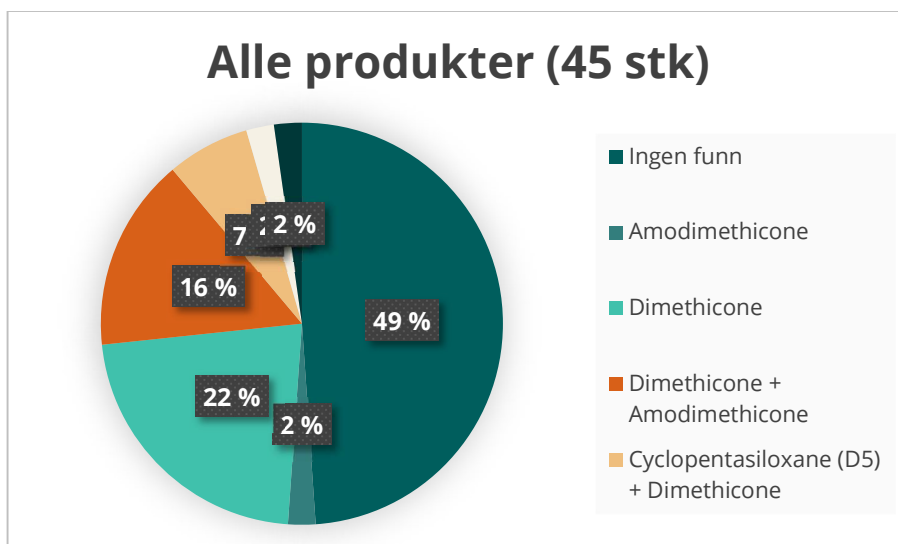
Figurene under viser en oversikt over stoffer/ingredienser som er relevante for D4 og D5-restriksjonen. Figur 2 viser andelen av de undersøkte sjampoene som inneholder polysiloksaner, mens figur 3 viser andelen balsamprodukter som inneholder D5 og polysiloksaner. Figur 4 gir en oversikt over funnene av relevante ingredienser i alle de 45 undersøkte produktene.



Figur 2 Oversikt over innhold av polysiloksaner (amodimethicone og dimethicone) i sjampoene



Figur 3 Oversikt over innhold av D5 og polysiloksaner (amodimethicone og dimethicone) i balsamene



Figur 4 Oversikt over funn av relevante stoffer/ingredienser i de 45 undersøkte produktene.

3.1 Diskusjon av resultatene

Vi fant siloksanforbindelsen D5 i 4 av 9 balsamer (hvorav tre var av samme merke og innhold). Vi fant ikke D5 i andre produktkategorier. Det kan tyde på at D5 i større grad brukes i balsam, men vi har ikke et stort nok datagrunnlag til å konkludere på det. Vi fant innhold av polysiloksaner (silikoner) i omtrent halvparten av produktene, og i 65 % av de balsamene og sjampoene vi kontrollerte. Polysiloksanene ble ikke undersøkt gjennom kjemisk analyse om de inneholder D4, D5 eller D6.

Det er viktig at virksomheter som omsetter slike produkter sikrer at de ikke inneholder D4 og D5 og også etterspør dokumentasjon fra leverandører om restmengder av disse stoffene i polysiloksaner.

I denne aksjonen ble det fokusert på virksomheter som importerer direkte fra utenfor EU/EØS. Det vurderes som sannsynlig at mindre aktører og enkeltstående butikker kan importere fra utenfor EU/EØS uten å kjenne til regelverket, og det kan derfor være relevant å kontrollere slike typer butikker.

Dersom det inngår polysiloksaner i produktene, vil det være interessant å be om dokumentasjon for restmengder av D4 og D5 (og D6) i polymeren eller vurdere å sende produktet til kjemisk analyse. Slik kan vi få en indikasjon på nivået av D4 og D5 i polysiloksaner og om den ligger over grenseverdien som er satt.

Anbefaling til virksomheter og forbrukere

- Virksomheter må kontrollere ingredienslisten for innhold av D4 og D5. De må også sikre at restmengder av siloksaner i polysiloksaner (silikoner) er under den regulerte grenseverdien. Virksomheter må ha rutine for å etterspørre og kontrollere dokumentasjon fra sin leverandør om innhold av siloksaner.
- Forbrukere kan sjekke ingredienslisten for innhold av D4 og D5 (og D6, som blir inkludert i reguleringen på sikt)

Vedlegg I Ingrediensnavn for siloksanforbindelsene D4 og D5

Eksempler på ingrediensnavn for siloksanene D4 og D5 er vist i tabellen under.

Ingrediensnavnene er hentet fra det europeiske kjemikaliebyrået, ECHA, ved søk på [EUCLEF](#)

Siloksanen D4	Siloksanen D5
<ul style="list-style-type: none"> • Cyclotetrasiloxane (INCI) • Tetracyclomethicone • Octamethylcyclotetrasiloxane (Oktametylsyktotetrasiloksan) • Cyclomethicone • DOW CORNING(R) 244 FLUID • F-28 • F-42S • KF-994 • Octame.cy.tetrasil • SF 1173 • SILBIONE TETRAMERE D4 • T-07V • T-206 • TETRAMERE D4 • TETRAMERE D4 SP • VS-7207 • D4 	<ul style="list-style-type: none"> • Cyclopentasiloxane (INCI) • Pentacyclomethicone • Decamethylcyclopentasiloxane (Dekametylsyklopentasiloksan) • Cyclomethicone • Baysilone D5G • BRB CM 50 • Calsil CV 50 • Calsil CV50 • Calsil IV 50 • Calsil IV50 • D5 • DOW CORNING(R) 245 FLUID • EXO T216S • KF995 • PENTAMERE D5 • SB32 • SF 1202 • SHTSF405 • SILBIONE PENTAMERE D5 • Silsoft 1202-LT • SL25 • T-216B • TSF405 • XE14-B9042C

Vedlegg II Oversikt over virksomheter og produkter kontrollert

Virksomhet	Produkt	Relevant innhold	Kommentar
Square AS	ARCTIC PURE Hair + body	-	-
	ARCTIC PURE CONDITIONER	-	-
	ARCTIC PURE Hand wash	-	-
Elite Engros AS	Ikke relevant, importert vareprøver		
AS&TA AS	Arganmidas Clear Hydrating Shampoo	Dimethicone	Polysiloksan
	Arganmidas Anti-Hair Loss Shampoo	-	
	Arganmidas Styling Gel	-	
	Arganmidas Anti-Hair Loss Serum	-	
	Magic Master Keratin Daily shampoo	-	
	Arganmidas Acid shampoo	Amodimethicone og Dimethicone	Polysiloksaner
	Arganmidas Volume shampoo	Amodimethicone og Dimethicone	Polysiloksaner
	Ulticare Ginder Anti-dandruff shampoo	Dimethicone	Polysiloksan
	Magic Master Keratin Purify shampoo	-	
	Ulticare Ginger Ginger Refresh Revitalizing shampoo	Dimethicone	Polysiloksan
	Ulticare Ginder Ginger Ultra-Moist Shampoo	Dimethicone	Polysiloksan

	Ginger Anti Dandruff Shampoo	Dimethicone	Polysiloksan
Goodlife Norge AS	Giovanni Avocado shampo	Dimethicone	Polysiloksan
	Giovanni Hemp Shampo	-	
	Giovanni Keratin_Aragan_Shampoo	-	
	Kingfisher tannkrem x3	-	
Norske Frisørartikler Engros AS	Ikke relevant, importerer ikke fra utenfor EU/EØS	-	
Beauty Supply AS	Mane N Tail* Shampoo 12oz/ 355ml	-	
	Mane N Tail* Deep Moist Shampoo 27.05oz. ml	Dimethicone	Polysiloksan
	Mane N Tail* Deep Moist. Shamp. 12oz/ 355ml	Dimethicone	Polysiloksan
	Mane N Tail* Gentle Clarifying Shampoo 12oz/ 355ml	Amodimethicone	Polysiloksan
	Mane N Tail* Color Protect Shampoo 12oz/ 355ml	Dimethicone Amodimethicone	Polysiloksaner
	Mane N Tail* Color Protect Shampoo 27.05oz/ ml	Dimethicone Amodimethicone	Polysiloksaner
	Mane N Tail* Travel Shampoo 2oz/ 59ml	-	
	Mane N Tail* Deep Moist. Shampoo 2oz/ 59ml	Dimethicone	Polysiloksan
	Mane N Tail* Conditioner 12oz/ 355ml	-	-
	Mane N Tail* Deep Moist Conditioner 27.05oz/ 813ml	Cyclopentasiloxane (D5) Dimethicone	D5 er forbudt Polysiloksan
	Mane N Tail* Deep Moist. Cond. 12oz/ 355ml	Cyclopentasiloxane (D5)	D5 er forbudt

		Dimethicone	Polysiloksan
	Mane N Tail* Deep Moist. Conditioner 2oz/ 59ml	Cyclopentasiloxane (D5) Dimethicone	D5 er forbudt Polysiloksan
	Mane N Tail* Color Protect Conditioner 12oz/ 355ml	Dimethicone Amodimethicone	Polysiloksaner
	Mane N Tail* Color Protect Conditioner 27.05 oz	Dimethicone Amodimethicone	Polysiloksaner
	Mane N Tail* Travel Conditioner 2oz/ 59ml	-	
Luxushair AS	Luxushair Keratin behandling	Cyclomethicone (D4/D5/D6)	Blanding av D4, D5, D6, men ikke et "rinse-off"-produkt
	Kerafill Keratin Treatment purifying sjampo	-	
	Kerafill Keratin Treatment conditioner	Cyclopentasiloxane (D5), Amodimethicone Dimethicone	D5 er forbudt Polysiloksaner
	Kerafill Keratin Treatment sjampo	Dimethicone	Polysiloksan
Nye AIT Foods AS	Ikke relevant, de har ikke mer på lager og de importerer ikke lenger fra utenfor EU/EØS	-	
Becwic Hygiene AS	Pink Foaming Skin Cleanser - håndsåpe	-	
	Foaming Hair & Body Shampoo - dusjsåpe	Dimethicone	Polysiloksan
	Green Earth Clear Foaming Skin Cleanser (Clario Clear) - håndsåpe	-	
Estetic Frisør og Beauty Center AS	Biodeep Professional, Hair Shampoo	-	

	Biodeep Professional Nourishing hair cream	-	
--	---	---	--

*Mane N Tail-merket er ment for bruk på mennesker.

Tlf.: 73 58 05 00
post@miljodir.no
www.miljodirektoratet.no
Postboks 5672 Sluppen,
7485 Trondheim

Besøksadresse Trondheim:
Brattørkaia 15, 7010 Trondheim

Besøksadresse Oslo:
Grensesvingen 7, 0661 Oslo



Miljødirektoratet jobber for et rent og rikt miljø. Våre hovedoppgaver er å redusere klimagassutslipp, forvalte norsk natur og hindre forurensning.

Vi er et statlig forvaltningsorgan underlagt Klima- og miljødepartementet og har i underkant av 700 ansatte ved våre to kontorer i Trondheim og Oslo, og ved Statens naturoppsyn (SNO) sine mer enn 60 lokalkontor.

Vi gjennomfører og gir råd om utvikling av klima- og miljøpolitikken. Vi er faglig uavhengig. Det innebærer at vi opptrer selvstendig i enkelt saker vi avgjør, når vi formidler kunnskap eller gir råd. Samtidig er vi underlagt politisk styring.

Våre viktigste funksjoner er at vi skaffer og formidler miljøinformasjon, utøver og iverksetter forvaltningsmyndighet, styrer og veileder regionalt og kommunalt nivå, gir faglige råd og deltar i internasjonalt miljøarbeid.