



Kortlægning og risikovurdering af siloxaner i kosmetiske produkter

Kortlægning af kemiske
stoffer i forbruger
produkter Nr. 185

Juni 2021

Udgiver: Miljøstyrelsen

Redaktion:

Poul Bo Larsen¹

Ingelise Dige Semark¹

Thit Aarøe Mørck¹

Dorte Rasmussen¹

Dorthe Nørgaard Andersen¹

Sine Abraham Johannesen²,

¹ DHI

² Teknologisk Institut

ISBN: 978-87-7038-316-5

Miljøstyrelsen offentliggør rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, som er finansieret af Miljøstyrelsen. Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter. Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik.

Må citeres med kildeangivelse

Indhold

Forord	5
Sammenfatning og konklusion	6
Summary and conclusion	11
1. Indledning	16
1.1 Formål	16
1.2 Fremgangsmåde	16
2. Kortlægning af siloxaner i kosmetiske produkter	17
2.1 Generelt om siloxaner	17
2.2 Sortering og udvælgelse af siloxaner til projektet	17
2.3 Udtræk på de udvalgte siloxaner	22
2.4 Kortlægning af brugen af 12 udvalgte siloxaner	22
2.4.1 Prioritering af produktkategorier for de enkelte siloxaner	22
2.4.2 Tekniske funktioner af siloxanerne	30
2.5 Spørgeskemaundersøgelse	30
2.6 Sammenfatning af kortlægning	32
2.6.1 Produkttyper, antal af produkter og antal scanninger	32
2.6.2 Eksponering	36
2.6.2.1 Eksponeringsveje	36
2.6.2.2 Eksponeringsomfang	36
2.6.3 Målgrupper	37
2.6.4 Miljøeksponering/-fare	37
2.6.5 Prioritering	37
2.6.6 Udvalgte af specifikke produkter	38
2.6.7 Reguleringsstatus på de udvalgte siloxaner	39
3. Analyse af siloxaner i kosmetiske produkter	41
3.1 Analyse af siloxaner	41
3.1.1 Prøveforberedelse	42
3.1.2 Analysemetode	43
3.1.3 Oversigt over analyseresultater	44
3.1.4 Gennemgang af kvantitative analyseresultater	47
3.1.4.1 Cykliske siloxaner D4, D5 og D6	47
3.1.4.2 Trisiloxane, drometrizole trisiloxane og phenyl trisiloxane	48
3.1.5 Gennemgang af resultater ved GC-MS-screening	49
3.1.5.1 Andre cykliske siloxanforbindelser	50
3.1.5.2 Andre lineære siloxanforbindelser	50
3.1.5.3 Siloxanforbindelser med andre funktionaliteter	50
4. Risikovurdering for forbrugere	51
4.1 Eksponeringsvurdering	51
4.2 Farevurdering	54
4.2.1 Risikokarakterisering	59

4.2.2	Risikokarakterisering af dermal eksponering	60
4.2.3	Risikokarakterisering af oral eksponering hos børn	74
4.2.4	Risikokarakterisering af børns dermale og orale eksponering	79
4.2.5	Risikokarakterisering for indånding af sprayaerosoler	83
4.3	Diskussion og konklusioner vedrørende forbrugerrisiko	89
5.	Miljøbelastning af siloxaner	92
5.1	Eksponeringsvurdering	92
5.1.1	Stofegenskaber	94
5.1.1.1	Skæbne i miljøet	97
5.1.2	Beregnete koncentrationer i miljøet	102
5.2	Farevurdering	103
5.3	Miljøbelastning	114
5.4	Diskussion og konklusioner vedrørende miljøbelastning	116
	Referencer	118
	Bilag 1.Kortlægning	121
	Bilag 2.Oversigt over analyseresultater	179
	Bilag 3.Humantoksikologiske farevurderinger	183
	Bilag 4.Miljøsortering af produkter og stoffer	199

Forord

Dette projekt er en del af Miljøstyrelsens forbrugerindsats, hvor formålet er at sætte fokus på forbrugeres udsættelse for problematisk kemi. Formålet med projektet er at opbygge viden om brugen af siloxaner i kosmetiske produkter samt at afklare, om anvendelse af kosmetiske produkter, der indeholder siloxaner, udgør en risiko for miljø og sundhed.

Projektet er udført fra juni til december 2019 af DHI og Teknologisk Institut.

Projektet har været fulgt af en styregruppe med følgende medlemmer:

- Nellie Anne Martin, Miljøstyrelsen
- Toke Winther, Miljøstyrelsen
- Thit Aarøe Mørck, DHI
- Poul Bo Larsen, DHI
- Sine Abrahamsen, Teknologisk Institut

Sammenfatning og konklusion

Formålet med denne rapport er at opbygge viden om brugen af silikonestoffer i kosmetiske produkter, undersøge om anvendelse af kosmetiske produkter indeholdende disse stoffer udgør en risiko for miljø og sundhed, samt at vurdere om der er mulige alternative stoffer, der kan erstatte evt. problematiske silikonestoffer. Silikonestofferne, der indgår i kosmetiske produkter, benævnes også som siloxaner. Siloxaner består af silicium, oxygen og alkan, som indgår i siloxanernes molekylære strukturer i forskellige opbygninger. Siloxaner kan opdeles i acykliske og cykliske siloxaner, alt efter deres opbygning og struktur. De *acykliske* siloxaner udgøres af lineære og forgrenede polymerer af f.eks. strukturen *methicone* eller *dimethicone*. For de *cykliske* siloxaner indgår tre eller flere af disse strukturer i en ringstruktur.

Med den nuværende tilgængelige viden anses de cykliske siloxaner, der udgøres af bla. octamethylcyclotetrasiloxane (D4), decamethylcyclopentasiloxane (D5) og dodecamethylcyclohexasiloxane (D6), for de mest problematiske siloxanforbindelser m.h.t. miljø- og sundhedseffekter. Disse siloxaner er problematiske, da de er forbundet med mulige reproduktionstoksiske egenskaber og fordi de er meget langsomt nedbrydelige i miljøet.

Det udførte projekt er opdelt i tre:

Fase 1: Kortlægning af brugen af siloxaner i kosmetikprodukter

Fase 2: Kemiske Analyser af siloxaner i indkøbte kosmetik produkter

Fase 3: Sundhedsmæssig og miljømæssig fare- og risikovurdering

Kortlægning

Kortlægningen af brugen af siloxaner i kosmetikprodukter blev foretaget på baggrund af et udtræk fra Forbrugerrådet Tænk Kemi's app Kemiluppen. App'en indeholder data på indholdsstoffer i kosmetiske produkter, som er blevet scannet ind af forbrugere. Baseret på en indledende søgning i Kemiluppen blev der identificeret 82 forskellige typer af siloxaner deklareret i produkterne. Heraf blev 12 siloxaner udvalgt til mere uddybende udredning af deres anvendelse på baggrund af det rapporterede indhold i produkterne:

- *Cykliske siloxaner*: Cyclomethicone, D4, D5, D6
- *acykliske siloxaner*: Amodimethicone, Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone, Dimethicone, Drometrizol trisiloxane, Peg-10 dimethicone, Peg-12 dimethicone, Phenyl trimethicone og trisiloxane.

Kortlægningen af de 12 udvalgte siloxaner viste, at de hovedsageligt anvendes i produktkategorierne:

- Ansigtsspleje (Dagcreme / lotion)
- Kropspleje (Creme/lotion/balm)
- Kosmetik (Foundation)
- Hårplejeprodukter (Hårolie/creme/lotion/serum, shampoo, balsam)
- Solpleje (Solcreme/-lotion/-gel)

Ud fra litteratursøgning og besøg på forskellige hjemmesider vedrørende kosmetik, herunder Cosing databasen, blev der indsamlet data vedrørende anvendelsen af siloxanforbindelser i kosmetik og deres funktion. Heraf fremgik, at siloxaner typisk anvendes i personlige plejemidler inden for hår- og hudpleje, hvilket også var indtrykket ud fra Kemiluppens data (se ovenfor). Siloxanerne angives således at medvirke til en række ønskede produkttegenskaber

som fx: antistastiske effekter, antiskummende effekt, blødgørende effekt, hudbeskyttende effekt, glansgivende effekt, og som opløsningsmiddel for andre ingredienser. Derudover angives at siloxaner er lugtfri, at de ikke fedter, at de bidrager til at produktet føles behageligt på huden, at de giver en flot overflade, og at de fremmer en god fordeling af produktet.

For at vurdere tendensen vedrørende brug og substitution af siloxaner blev der derpå udsendt spørgeskemaer til et mindre udvalg af danske kosmetikproducenter og til to danske brancheorganisationer. Af besvarelserne fremgik, at der generelt opleves et faldende forbrug af de cykliske siloxaner (cyclomethicone, D4, D5, D6) og at man søger at substituere disse, ikke mindst som følge af de regulatoriske tiltag overfor disse siloxaner. Samme tendens kunne ikke ses for de acykliske siloxanforbindelser. Endvidere blev der fra de fleste besvarelser angivet en vis efterspørgsel efter siloxanfrie produkter fra forbrugerside. Som alternativer til cykliske siloxaner pegede man på acykliske siloxaner/ dimethiconstoffer, på vegetabiliske stoffer fx olie-estere og på ikke nærmere definerede blødgørere.

Kemisk analyse

På baggrund af kortlægningen, blev 50 specifikke kosmetiske produkter inden for de prioriterede produktkategorier indkøbt til analyse. Ud af de 50 indkøbte produkter blev 40 forskellige produkter udvalgt p.b.a. produkternes deklaration til kemisk analyse for indhold af seks specifikke siloxaner (D4, D5, og D6, trisiloxane, drometrisol trisiloxane og phenyl trimethicone). Udover kvantitativ bestemmelse af de specifikke siloxaner, blev der foretaget GC-MS-screening med henblik på at identificere andre siloxaner, som kunne være relevante for risikovurdering for miljø og forbrugere.

Analysen af ekstrakter af kosmetikprodukter blev foretaget ved gaskromatografi koblet med masseselektiv detektion GC-MS (scanmode). Kvantificering blev foretaget ved kalibreringskurve ud fra referencestoffer for de seks stoffer. Andre siloxaner identificeret ved hjælp af NIST biblioteket¹, blev beregnet som enten D6-ækvivalenter eller trisiloxan-ækvivalenter, dvs. den kvantitative bestemmelse for disse er mindre nøjagtig end analyserne udført med referencestoffer.

Femogtyve ud af 40 produkter var deklareret med et indhold af cykliske siloxaner. Enten som enkeltkomponent af D4, D5 eller D6, eller en blanding af de tre cykliske siloxaner. Analyseresultaterne indikerer, at der i langt de fleste produkter findes lave koncentrationer (<0,6% for D4, <0,2% for D5, <1,7% for D6), uden at dette er angivet på deklarationen. For størstedelen af de produkter, hvor lave koncentrationer af enten D4, D5 eller D6 er fundet, findes minimum en af de tre (andre) cykliske siloxaner i væsentlige koncentrationer. Dette antyder, at de cykliske siloxaner, som tilsættes produktet, ikke er rene, men indeholder rester af andre cykliske siloxaner. De cykliske siloxaner blev også fundet som rester i dimethicone, sandsynligvis fordi cykliske siloxaner kan benyttes til fremstilling heraf.

D4 må i følge Annex II i Kommissionens Forordning (EU) 2019/831 (gældende fra maj 2019), ikke anvendes i kosmetiske produkter. Fem af de indkøbte produkter var deklareret med indhold af D4 og analyseresultaterne viste et indhold af D4 på mellem 2% og 40%. Et enkelt produkt indeholder 23% D4, uden at D4 er angivet på deklarationen. Udover dette er D4 fundet i 17 andre produkter med indholdskoncentrationer fra 0,005% til 0,59%.

Seksten ud af 40 produkter var deklareret med øvrige siloxaner ud over de siloxaner, som var udvalgt til kvantitative analyser. Med undtagelse af to produkter bekræfter analyseresultaterne produkternes deklaration. Derudover er der for et enkelt produkt fundet et væsentligt indhold af trisiloxane, uden at trisiloxan er angivet på deklarationen for produktet. For samtlige produkter

¹ National Institute of Standards and Technology (NIST), USA. NIST-biblioteket er en database med massespektre for mere end 500.000 kemiske forbindelser.

er der blevet foretaget screeningsanalyser ved GC-MS med det formål at identificere siloxaner, som ikke er deklareret på produkterne. Screeningsanalyser viste indhold af andre cykliske siloxaner fra D7 til D18, samt D3. Lineære siloxaner L4 til L20 blev ligeledes identificeret for en række produkter. For betegnelsen Dx og Lx refererer tallet x til antallet af Si-atomer, som indgår i henholdsvis de cykliske og lineære siloxaner. Dertil blev en enkelt siloxanforbindelse identificeret, som i denne rapport er navngivet siloxane X.

Risikovurdering for forbrugere

For at vurdere den sundhedsmæssige risiko forbundet med brugen af de udvalgte produkter, blev der på baggrund af SCCS's (Scientific Committee on Consumer Safety) retningslinjer vedrørende sikkerhedsvurdering af kosmetik, lavet eksponeringsestimater for de respektive produkttyper. Ud over dermal eksponering og inhalationseksponering for sprayprodukter blev der også for produkter anvendt eller tiltænkt til børn taget hensyn til mindre børns mulige orale eksponering ved slikning af fingre/ hænder. For de udvalgte siloxaner og dimethicone-forbindelser blev der dernæst foretaget en farevurdering baseret på litteratursøgning og de seneste ekspertvurderinger af stofferne fx vurderinger foretaget af SCCP (EU's videnskabelige komite for sikkerhed af forbrugerprodukter) eller af CIR (Cosmetic Ingredient Review Expert Panel). Baseret på farevurderingen blev det tolerable eksponeringsniveau beregnet for de enkelte stoffer. For de farevurderede siloxaner kunne følgende kritiske effekter udpeges som grundlag for beregning af tolerable eksponeringsniveauer:

D3: effekter på leveren

D4: udvikling af tumorer i livmoderen og påvirkning af leveren. Ved indånding skadevirkninger i lungerne.

D5: udvikling af tumorer i livmoderen og påvirkning af leveren. Ved indånding skadevirkninger i lungerne.

D6: påvirkning af skjoldbruskkirtelen og leveren. Ved indånding skadevirkninger i lungerne.

Trisiloxane: påvirkning af lever og galdegange

Phenyl trimethicone: fosterskadende (dog ældre og meget usikre data)

Dimethicone: ingen skadelige effekter er påvist

Drometrizol trisiloxane: ingen tilgængelige data til vurdering

For at kunne risikovurdere de målte indhold i produkterne, blev den tolerable koncentration af de enkelte siloxaner i de enkelte produkttyper beregnet ud fra viden om den daglige eksponering med produktet og ud fra viden om det tolerable eksponeringsniveau for den enkelte siloxanforbindelse (tolerabelt eksponeringsniveau for siloxanforbindelsen/ den daglige eksponering med produkt(typen)).

Dernæst kunne forholdet mellem målt koncentration i produktet og tolerabel koncentration for den enkelte siloxanforbindelse bestemmes og udtrykkes som en risikokarakteriseringsratio, RCR:

$$RCR = \text{målt konc.} / \text{tolerabel koncentration}$$

Hvis de målte koncentrationer overstiger de tolerable koncentrationer ($RCR > 1$), er det udtryk for, at brugen af produktet kan medføre en uacceptabel forøget risiko for forbrugeren.

For i alt 7 produkter blev der fundet RCR-værdier > 1 . Dette omfattede 1 foundation, 1 hårbalsam, 1 hårolie, 1 kropscreme og 3 solbeskyttelsesprodukter.

Foundationproduktet blev fundet kritisk alene p.g.a. indhold af phenyl trimethicone med en RCR -værdi på 1,1. Vurderingen af dette stof er imidlertid meget usikker, da de toksikologiske

testdata for stoffet er fra midten af 1960-erne, dvs. data der langt fra opfylder vore dages standarder for testning. Da det endvidere er uvist, om det anvendte teststof i midten af 1960 svarer til de kvaliteter, der anvendes i kosmetik i dag, kan der ikke foretages klare konklusioner for dette produkt.

For to produkter i pumpespraybeholder (1 hårbalsam, 1 hårolie) blev der fundet RCR-værdier på hhv. 1,3 (pga. indhold af D5 og D6) og 3,1 (pga. indhold af D4). Ved konkret afprøvning og sprayning med de to produkter, blev den valgte metode for eksponeringsbergning imidlertid vurderet, at have være alt for konservativ, og det blev derpå vurderet usandsynligt at produkterne ville kunne udgøre en risiko.

For fire produkter (2 solcremer, 1 solspray og 1 kropscreme) medførte anvendelsen til mindre børn RCR-værdier fra 1,2 til 75 på baggrund af det samlede indhold af de cykliske siloxaner D3, D4, D5 og D6. En af solcremerne indeholdt endvidere phenyl trimethicone i en koncentration, der medførte en RCR-værdi på 53, men som nævnt ovenfor er risikovurderingen af dette stof meget usikker.

For voksne blev der kun fundet risiko for tre af disse produkter, da eksponeringen per kg kropsvægt for voksne er relativt mindre end hos børn, hvilket medfører lavere RCR-værdier.

Flere produkter, og især solbeskyttelsesprodukterne, indeholdt det godkendte UV-filter drometrisol trisiloxane i koncentrationer op til 2,4%. Selvom, der er et godkendt UV-filter foreliggende der imidlertid ikke offentligt tilgængelige data for stoffet, der kan danne baggrund for en risikovurdering.

Miljøvurdering

I forbindelse med miljøvurderingen blev der udført en farlighedsvurdering af de udvalgte siloxaner. D4 blev vurderet til at have både PBT og vPvB egenskaber. Cyclomethicone med et indhold af D4 over 3%, vurderes som et PBT stof og som et Ikke PBT-stof, hvis indholdet af D4 er under 3%. D5, trisiloxane og cyclomethicone blev vurderet at have vPvB egenskaber, mens phenyl trimethicone blev vurderet som et PBT stof. Stofferne D3, D6, dimethicone, drometrisole trisiloxane blev karakteriseret som hverken PBT eller vPvB.

Abiotisk nedbrydning (hydrolyse) er en vigtig primær nedbrydningsvej for siloxanerne. De vigtigste nedbrydningsprodukter fra de abiotiske nedbrydningsprocesser er identificeret til at være dimethylsilanol, trimethylsilanol, dimethylsilanediol. Dimethylsilanol kan hydrolyseres til dimethylsilanediol, som sandsynligvis er det endelige hydrolyseprodukt. Dimethylsilanediol kan blive biologisk nedbrudt, men dette foregår kun meget langsomt med halveringstider i jord i størrelsesordenen år. Nedbrydningsprodukterne må derfor betegnes som værende P eller vP.

Siloxanerne i produkterne blev herefter tildelt en miljøbelastningsscore, som er beregnet som forholdet mellem PEC i de forskellige miljørum (vand, sediment, jord) og farlighedsscoren. Jo lavere miljøbelastningsscoren er, jo mindre miljøbelastende er stoffet.

På basis af beregninger af miljøkoncentrationen samt siloxanernes PBT-egenskaber blev følgende produkter fundet at umiddelbart udgøre den største miljøbelastning for vandfasen og sedimentfasen: Hårbalsam, hårolie og solcreme med D5 og til dels D4 og trisiloxan. Produkter, der umiddelbart udgøre den største miljøbelastning for jordfasen blev fundet at være produkter med drometrisole trisiloxane eller phenyl trimethicone.

Omkring den igangværende proces med at substituere cykliske siloxaner med dimethicone i kosmetik produkter er spørgsmålet, om dette fører til forbedringer eller forringelser i miljøbelastningen fra siloxanerne. Hvis det antages, at den samlede koncentration af siloxaner ikke ændres med substitutionsprocessen, så vil en konsekvens af denne substitutionsproces være, at der udledes større mængder af stoffer, som forbliver i miljøet. Dimethicone er

umiddelbart ikke så giftigt og bioakkumulerbart som de øvrige mindre siloxaner, men stoffet vil på sigt nedbrydes til mindre enheder, som vil udvise lignende toksicitet og potentiale for bioakkumulering.

Summary and conclusion

The purpose of this report is to build up knowledge about the use of silicone substances in cosmetic products and to investigate whether the use of cosmetic products containing these substances poses a risk to environment and to human health, and also to assess whether there are possible alternative substances that can replace problematic silicone substances. The silicone substances contained in cosmetic products are also referred to as siloxanes. Siloxanes consist of silicon, oxygen and alkane, which form part of the molecular siloxane structures in different structures. Siloxanes can be divided into acyclic and cyclic siloxanes, depending on their molecular structure. The *acyclic* siloxanes include linear and branched polymers such as the structures *methicone* or *dimethicone*. With regard to cyclic siloxanes, three or more of these structures are part of a ring structure.

According to current knowledge, the cyclic siloxanes include octamethylcyclotetrasiloxane (D4), decamethylcyclopentasiloxane (D5) and dodecamethylcyclohexasiloxane (D6), which are considered to be the most problematic siloxane compounds regarding environmental and human health effects. These siloxanes are problematic as they are associated with possible reproductive toxicity properties and because they are very slowly degradable in the environment.

This project is divided into three phases:

Phase 1: Survey of the use of siloxanes in cosmetic products

Phase 2: Chemical analyses of siloxanes in cosmetic products purchased for the project

Phase 3: Hazard and risk assessment with regard to the human health and the environment

Mapping

The survey of the use of siloxanes in cosmetic products was made on the basis of a search in the Danish Consumer Council THINK Chemicals' app "*Kemiluppen*". The app contains data on ingredients in cosmetic products that have been scanned by consumers. Based on an initial search in *Kemiluppen*, 82 different types of siloxanes declared in the products were identified. Of these, 12 siloxanes were selected for more in-depth assessment of their use based on their reported content in the products:

- *Cyclic siloxanes*: Cyclomethicone, D4, D5, D6
- *Acyclic siloxanes*: Amodimethicone, Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone, Dimethicone, Drometrisol trisiloxane, Peg-10 dimethicone, Peg-12 dimethicone, Phenyl trimethicone and trisiloxane.

The survey of the 12 selected siloxanes showed that they are primarily used in these product categories:

- Facial creams (day cream/lotion)
- Body care (cream/lotion/balm)
- Cosmetics (foundation)
- Hair care products (hair oil/cream/lotion/serum, shampoo, conditioner)
- Sun care products (cream/lotion/gel)

From literature searches and visits to various cosmetics websites, including the CosIng database, data were collected on the use and function of siloxane compounds in cosmetics.

From this it appeared that siloxanes are typically used in personal care products for hair and skin care, which was also the conclusion from the searches in Kemiluppen (see above). Siloxanes are stated to contribute to a number of desired product properties such as: antistatic effects, antifoaming effect, emollient effect, skin protection effect, glossy effect and as a solvent for other ingredients. In addition, the siloxanes are odourless and non-greasy, they help to make the product feel pleasant on the skin and they give a nice finish and even distribution of the product.

In order to assess the trend regarding the use and substitution of siloxanes, questionnaires were sent to a small selection of Danish cosmetics manufacturers and to two Danish industry associations. The responses indicated a general decline in the use of the cyclic siloxanes (cyclomethicone, D4, D5, D6) and attempts to substitute them, not least because of regulatory measures. The same trend could not be seen for the acyclic siloxanes. Furthermore, from the majority of the responses, a certain consumer demand for siloxane-free products was stated. As alternatives to the cyclic siloxanes were mentioned acyclic siloxanes/dimethicone and plant based substances such as oil esters, and also some undefined plasticizers were suggested.

Chemical analysis

Based on the survey, 50 specific cosmetic products from various selected product categories were purchased for analysis. Out of the 50 purchased products, 40 different products were selected for chemical analysis in the light of the product declaration. The products were analysed for their content of six specific siloxanes (D4, D5, D6, trisiloxane, drometrisol trisiloxane or phenyl trimethicone). In addition to the quantitative determination of the specific siloxanes, GC-MS screening was carried out to identify other siloxanes that could be relevant for further risk assessment concerning impact on the environment and consumer health.

The analysis of extracts from the cosmetic products was carried out by gas chromatography combined with GC-MS mass-selective detection (scan mode). Quantification was carried out by using a calibration curve based on reference standards for the six substances. Other siloxanes identified by comparison with the NIST library² were calculated either as D6 equivalents or trisiloxane equivalents. As a result, the quantitative determination of the siloxanes is less accurate than the analyses performed with reference substances.

25 out of 40 products were declared to have a content of cyclic siloxanes. Either as a single component of D4, D5 or D6, or a mixture of the three cyclic siloxanes. The results of the analyses indicate that low concentrations were found in most of the products (<0.6% for D4, <0.2% for D5, <1.7% for D6) – although that was not stated on the label. For most of the products with low concentrations of either D4, D5 or D6, at least one of the three (other) cyclic siloxanes is found in significant concentrations in the products. This suggests that the cyclic siloxanes added to the products are not pure substances but contain residues of other cyclic siloxanes. The cyclic siloxanes were also found as residues in dimethicone, probably because cyclic siloxanes can be used to make dimethicone.

According to Annex II of the Commission Regulation (EU) 2019/831 (from May 2019), D4 is banned for use in cosmetic products. However, five of the purchased products were declared to have a content of D4, and the analysis results showed a content of D4 between 2% and 40%. One product contained 23% D4, although D4 was not stated in the declaration. In addition, D4 was found in 17 other products with concentrations ranging from 0.005% to 0.59%.

² National Institute of Standards and Technology (NIST), USA. The NIST library is a database with mass spectra for more than 500,000 chemical compounds.

Sixteen out of 40 products were declared to contain other siloxanes in addition to the siloxanes selected for quantitative analyses. With the exception of two products, the analysis results confirm the information stated on the product labels. Furthermore, a significant content of trisiloxane was found in one product although trisiloxane was not stated in the product declaration. For all products, screening analyses were carried out with GC-MS in order to identify siloxanes that were not stated in the declaration. Screening analyses showed a content of other cyclic siloxanes from D7 to D18 as well as D3. The linear siloxanes L4 to L20 were also identified in a number of products. In Dx and Lx, the number x refers to the number of Si-atoms that can be found in cyclic and linear siloxanes, respectively. In addition, one specific siloxane compound was identified, and in this report it is referred to as siloxane X.

Consumer risk assessment

To assess the human health risk associated with the use of the selected products, exposure estimates for the respective product types were made based on SCCS's (Scientific Committee on Consumer Safety) guidelines for cosmetic safety assessment. It should be noted that for products used on small children oral exposure was estimated as well in association with licking hands/fingers. For the selected siloxanes and dimethicone compounds, the hazard assessment was performed based on literature search and the latest expert reviews of the substances, such as assessments made by SCCS (the EU Scientific Committee for Consumer Product Safety) or by CIR (Cosmetic Ingredient Review Expert Panel). Based on the hazard assessment, the tolerable exposure level was calculated for the individual substances. For the siloxanes, the following critical effects could be identified as the basis for calculating the tolerable exposure levels:

D3: Effects on the liver

D4: Development of tumors in the uterus and effects on the liver. Adverse effects in lungs by inhalation.

D5: Development of tumors in the uterus and effects on the liver. Adverse effects in lungs by inhalation.

D6: Effects on the thyroid and liver. Adverse effects in lungs by inhalation.

Trisiloxane: Effects on the liver and biliary system.

Phenyl trimethicone: Teratogenic (old and very uncertain data).

Dimethicone: No harmful effects have been identified.

Drometrizol trisiloxane: No data available for assessment.

To make a risk assessment of each product, the tolerable concentration level of the different siloxanes was calculated based on the knowledge of the daily exposure to the product and based on the tolerable exposure level of the specific siloxanes.

Based on this the ratio of the measured concentration in the product and the tolerable concentration level for each siloxane compound could be determined and expressed as a risk characterization ratio, RCR, for the siloxane:

$$\text{RCR} = \text{measured concentration} / \text{tolerable concentration}$$

If the measured concentrations exceed the tolerable concentrations ($\text{RCR} > 1$), this indicates that the use of the product may pose an unacceptable increased risk to the consumer.

For a total of 7 products, RCR values > 1 were found. This included 1 foundation, 1 hair conditioner, 1 hair oil, 1 body cream and 3 sunscreen products.

The foundation product was found to be critical only because of their phenyl trimethicone content with an RCR value of 1.1. However, the assessment of this substance is very uncertain as the toxicological test data for the substance is from the mid-1960s, i.e. data is far

from meeting today's standards for testing. Furthermore, it is not known whether the test substance used in the mid-1960s corresponds to the quality of phenyl trimethicone used in cosmetics today, so no clear conclusions can be made for this product.

Two pump spray products (1 hair conditioner, 1 hair oil) showed RCR values of 1.3 (sum of D5 and D6 content) and 3.1 (D4 content) respectively. However, when doing an actual testing and spraying with the two products, the initial assumptions for making exposure calculations were considered overly conservative and it was deemed unlikely that the products would pose a risk to the user.

The use of four products (2 sunscreens, 1 sun spray and 1 body cream) on infants resulted in RCR values of 1.2 to 75 based on the total content of the cyclic siloxanes D3, D4, D5 and D6. One of the sunscreens also contained phenyl trimethicone at a concentration resulting in an RCR value of 5.3, but as mentioned above the risk assessment of this substance is very uncertain. For adults only two of these products were found to pose a risk, as the exposure per kg bodyweight for adults is relatively lower than for children and consequently resulting in lower RCR values.

Several products, and in particular the sun care products, contained the approved UV filter drometrizol trisiloxane at concentrations up to 2.4%. Although it is an approved UV filter, there are no publicly available data for the substance that can form the basis for a risk assessment.

Environmental assessment

In connection with the environmental assessment, a hazard assessment of the selected siloxanes was carried out. D4 was assessed to have both PBT and vPvB properties. Cyclomethicone with a content of D4 above 3% is assessed as a PBT substance and as a non PBT substance if the content of D4 is below 3%.

D5, trisiloxane and cyclomethicone were assessed to have vPvB properties, while phenyl trimethicone was assessed as a PBT substance. The substances D3, D6, dimethicone and drometrizole trisiloxane were characterised as having neither PBT nor vPvB properties.

Abiotic degrading (hydrolysis) is an important primary path for degrading siloxanes. The most important degrading products from the abiotic degrading processes have been identified to be dimethylsilanol, trimethylsilanol, dimethylsilanediol. Dimethylsilanol and trimethylsilanol can be hydrolysed to dimethylsilanediol, which probably is the final hydrolysis product. Dimethylsilanediol can biodegrade, but this will only happen very slowly with half life in soil in the range of years. Consequently, the degrading products should be characterised as P or vP.

All siloxanes are thus considered recalcitrant. Furthermore, as the degradation is a stepwise process, the total degradation time will increase with the molecular size. This means that polymer dimethicone must be expected to remain in the environment for considerably longer time than the cyclic and acyclic smaller siloxanes.

On the basis of the limited toxicity data to benthic and terrestrial organisms, it is not possible to prioritize the siloxanes with respect to their inherent toxicity to benthic and terrestrial organisms. The polymer dimethicone is however not toxic, as the substance is not bioavailable. In this connection, it must be mentioned that the polymer itself may contain low molecular siloxanes in a lower concentration, and that a small fraction of the dimethicone eventually (and very slowly) will degrade into smaller siloxanes with similar toxicity as for the other siloxanes.

The siloxanes in the products were assigned an environmental impact score, which is calculated as the ratio of the PEC in the various environmental compartments (water,

sediment, soil) to the hazard score. The lower the environmental impact score, the lower the environmental impact.

All in all it is not possible to make a priority on the basis of the environmental toxicity of the selected siloxanes due to limitation of environmental toxicity data.

Taking into account how the various siloxanes partition in the environment, the water phase is of relatively lower importance. It may be most relevant to prioritize according to the relative impact on the soil and the sediment compartments. Primarily products with drometrizol trisiloxane and phenyl trimethicone showed the relatively highest impact on the soil compartment, whereas primarily products with D5 and D6 showed the relatively highest impact on the sediment compartment.

In connection with the current process of substituting cyclic siloxanes with dimethicone in cosmetic products, the question is whether this leads to improvement or deterioration of the environmental impact from the siloxanes. If it is presumed that the total concentration of siloxanes is not changed with the substitution process, then a consequence of this substitution process will be that larger amounts of substances released into the environment will remain in the environment. As a rule, dimethicone is not as toxic and bioaccumulative as the other minor siloxanes, but a fraction of the substance will ultimately degrade into smaller parts, which will show similar toxicity and potential for bioaccumulation.

1. Indledning

1.1 Formål

Formålet med projektet om kortlægning og risikovurdering af siloxaner i kosmetiske produkter er at opbygge viden om brugen af siloxaner i kosmetiske produkter og afklare, om anvendelse af kosmetiske produkter, der indeholder siloxaner, udgør en risiko for miljø og sundhed.

De tre mest omtalte siloxaner i forbindelse med kosmetiske produkter, og som anses som de mest problematiske siloxanforbindelser m.h.t. miljø- og sundhedseffekter, er de cykliske former:

- D4 - Octamethylcyclotetrasiloxane (CAS nummer 556-67-2):
- D5 - Decamethylcyclopentasiloxane (CAS nummer 541-02-6)
- D6 - Dodecamethylcyclohexasiloxane (CAS nummer 540-97-6)

Et udtræk fra Kemiluppen (forbrugerådet Tænk Kemi; medio 2018) viser, at D6 er registreret som indholdsstof i 221 kosmetiske produkter (herunder 14 sprayprodukter), D5 i 793 (herunder 34 sprayprodukter), D4 i 22 (herunder 1 sprayprodukt) og cyclomethicone (D4/D5/D6) i 176 produkter. Ud over disse viser udtrækket ligeledes, at en lang række andre siloxaner optræder hyppigt i kosmetiske produkter. Herunder Drometrizole trisiloxane (godkendt UV-filter), Ethyl trisiloxane, Trisiloxane, Disiloxane, Methicone og en række derivater af Methicone.

1.2 Fremgangsmåde

Som anført i projektbeskrivelsen blev projektet udført i tre faser:

Fase 1: Kortlægning

Kortlægningen skal ud fra Kemiluppens data give et overblik over, hvilke typer kosmetiske produkter der indeholder siloxaner, og hvilke siloxaner de indeholder, samt afdække hvor ofte Kemiluppens brugere har været inde for at scanne oplysninger om de konkrete produkter, hvilket kan tolkes som forbrugerinteresse for produkterne. Dernæst skal det vurderes, hvilke målgrupper produkterne har, og datasøgning skal afklare siloxanernes funktion i produkterne.

Fase 2: Kemiske analyser

På baggrund af viden opnået i fase 1 prioriteres og hjemkøbes en række forskelligartede kosmetiske produkter med deklareret/formodet indhold af cykliske og ikke-cykliske siloxaner. De kosmetiske produkter analyseres med hensyn til identifikation og indhold af en række prioriterede siloxanforbindelser, med det formål at de analytiske data kan danne grundlag for både en miljømæssig og en sundhedsmæssig risikovurdering.

Fase 3: Sundhedsmæssig og miljømæssig fare- og risikovurdering

Under inddragelse af relevant litteratur, ekspertudtalelser/vurderinger og på baggrund af de resultater, der er opnået i fase 1 og 2, udarbejdes en farevurdering, eksponeringsscenario og en risikovurdering for miljø og sundhed for de udvalgte siloxaner og deres indhold i de analyserede produkter.

2. Kortlægning af siloxaner i kosmetiske produkter

2.1 Generelt om siloxaner

Silikonestoffer, der typisk indgår i kosmetiske produkter, benævnes også som siloxaner. Termen *siloxane* er dannet af ordene silicium, oxygen og alkan, der er kemiske grundstoffer og molekyler, som indgår i siloxanernes molekulære strukturer.

En gruppe af siloxaner udgøres af *lineære* polymerer af *methicone*, der har grundstrukturen $-(CH_3)HSiO-$, mens *dimethicone* indeholder dimethylerede lineære polymere af den molekulære grundstruktur $-(CH_3)_2SiO-$. For de *cykliske* siloxaner er tre eller flere af disse led opbygget i en ringstruktur.

Dernæst kan de lineære og cykliske siloxaner være koblet til en række andre kemiske strukturer, hvilket betyder, at der findes en stor mængde af forskellige siloxaner. Ved søgning på ordet "methicone" i CosIng databasen* (den Europæiske Kommissionens database over kosmetiske ingredienser) opnåedes således identifikation af 551 INCI-stoffer (hvoraf de 505 omfattede ordet dimethicone), mens søgning med ordet siloxan gav identifikation af 49 INCI stoffer.

*(søgning foretaget juni 2019 på:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>).

2.2 Sortering og udvælgelse af siloxaner til projektet

Formålet med kortlægningen af siloxaner i kosmetiske produkter er at få kortlagt hvilke cykliske og acykliske siloxaner der anvendes, i hvilke produkttyper, samt med hvilket formål de anvendes i produkterne. Da de cykliske siloxaner er kommet i fokus pga. af mulige reproduktionsstoksiske egenskaber samt ikke mindst miljøfarlige egenskaber pga. meget langsom nedbrydning i miljøet, er det endvidere hensigten at vurdere, hvorvidt andre primært lineære siloxaner kan anvendes i stedet. Kortlægningen skal udgøre baggrunden for at udvælge nogle specifikke produkttyper til videre analyse for konkret at afdække indholdet af siloxaner i produkterne og vurdere deres miljøfarlige og sundhedsfarlige egenskaber.

I forbindelse med forarbejdet for dette projekt har Miljøstyrelsen fået foretaget et indledende udtræk fra Kemiluppen vedrørende anvendelse af siloxaner i kosmetiske produkter. Kemiluppen er en app, der i december 2015 blev oprettet af Forbrugerrådet Tænk Kemi, hvor forbrugere kan scanne et kosmetikprodukt og via appen få oplysninger om evt. indhold af problematisk kemi i produktet, hvis det findes i databasen. Hvis produktet endnu ikke findes i databasen kan forbrugere ved at tage fotos af et produkts deklarationsliste indsende dette til vurdering, og få produktet til at indgå i Kemiluppen. Kemiluppen indeholder i dag ca. 18000 kosmetiske produkter, hvoraf ca. 12000 vurderes at være aktuelle på markedet (Forbrugerrådet Tænk Kemi 2019). Basisoplysningerne på produkterne i appens database er deres navn, hvilken produktkategori de hører under, INCI-deklarationslisten, og antallet af gange (scanninger) forbrugere har været inde og søge oplysninger om det pågældende produkt. I alt er der siden oprettelsen foretaget over 8 millioner scanninger via appen, og det daglige gennemsnit for 2019 er på ca. 4800 scanninger. Kemiluppen videresender oplysningerne til de relevante producenter og importører, og opdatering af produktdeklarationerne er til dels afhængig af producenters og importørers ajourføring, men data opdateres også på baggrund af forbrugernes indberetninger samt af Forbrugerrådet Tænk Kemi for eksempel i forbindelse med test..

Baseret på den indledende søgning i Kemiluppen blev der identificeret 1231 produkter på det danske marked, der var deklareret med et eller flere af i alt 12 siloxaner, hvor termen "*siloxan*" indgik i INCI navnet (se TABEL 1). Ligeledes blev der identificeret 4340 produkter, der var deklareret med et eller flere af 70 siloxaner, hvor termen "*methicon*" indgik i INCI navnet (se TABEL 2). Det skal bemærkes, at de to tabeller alene er opdelt ud fra de anvendte søgeord, og at tabellerne dermed ikke uger en opdeling efter kemisk struktur, dvs. der forekommer både acykliske og cykliske siloxaner i begge tabeller.

TABEL 1. I alt 1231 kosmetiske produkter fundet ved søgning på "siloxan-" i Kemiluppen fordelt på i alt 12 forskellige stoffer.

"Siloxan"-søgning, stof	Antal produkter
Cyclotrisiloxan (D3)	3
Cyclotetrasiloxane (D4)	19
Cyclopentasiloxane (D5)	830
Cyclohexasiloxane (D6)	235
Disiloxane	12
Trisiloxane,	40
Ethyl trisiloxane	10
Polydiethylsiloxane	2
Trimethyl pentaphenyl trisiloxane	1
Polyglyceryl-3 disiloxane dimethicone	1
Siloxanetriol alginat	1
Drometrisole trisiloxane	80

TABEL 2. I alt 4340 kosmetiske produkter fundet ved søgning på "methicon-" i Kemiluppen fordelt på i alt 70 forskellige stoffer

"Methicon"-søgning, stof	Antal produkter
Acrylates/dimethicone copolymer	15
Aminoethylaminopropyl dimethicone	1
Amodimethicone	382
Bis(c13-15 alkoxy) pg-amodimethicone	5
Bisamino peg/ppg-41/3 aminoethyl pg-propyl dimethicone	37
Bis-aminopropyl dimethicone	29
Bis-cetearyl amodimethicone	18
Bis-diisopropanolamino-pg-propyl dimethicone/bis-isobutyl peg-14 copolymer	14
Bis-isobutyl peg/ppg-20/35/amodimethicone copolymer	4
Bis-peg/ppg-14/14 dimethicone	24
Bis-peg/ppg-16/16 peg/ppg-16/16 dimethicone	20
Bis-peg/ppg-20/20 dimethicone	3
Bis-peg-12 dimethicone	6
Bis-peg-15 methyl ether dimethicone	1
C24-28 alkyl dimethicone	1
C30-45 alkyl cetearyl dimethicone crosspolymer	10
C30-45 alkyl dimethicone	10
Caprylyl methicone	18

"Methicon"-søgning, stof	Antal produkter
Cetyl dimethicone	27
Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone	126
Cetyl triethylmonium dimethicone peg-8 succinate	6
Crotonic acid/vinyl c8-12 isoalkyl esters/va/bis-vinyldime- thicone crosspolymer	1
Cyclomethicone	176
Dimethicone	2372
Divinyldimethicone/dimethicone copolymer	14
Divinyldimethicone/dimethicone crosspolymer,	1
Hydroxypropyl dimethicone behenate	1
Hydroxypropyl dimethiconylpropyl acrylates copolymer	1
Lauryl dimethicone/polyglycerin-3 crosspolymer	2
Lauryl peg/ppg-18/18 methicone	29
Linoleamidopropyl pg-dimonium chloride phosphate dime- thicone	4
Methicone	92
Methoxy peg/ppg-7/3 aminopropyl dimethicone	5
Methyl trimethicone	38
Nylon-611/dimethicone copolymer	1
Peg/ppg-14/4 dimethicone	6
Peg/ppg-15/15 acetate dimethicone	2
Peg/ppg-17/18 dimethicone	31
Peg/ppg-18/12 dimethicone	1
Peg/ppg-18/18 dimethicone	83
Peg/ppg-18/6 dimethicone	2
Peg/ppg-20/15 dimethicone	10
Peg/ppg-20/23 dimethicone	1
Peg/ppg-20/6 dimethicone	1
Peg/ppg-25/25 dimethicone	3
Peg/ppg-4/12 dimethicone	13
Peg-10 dimethicone	127
Peg-12 dimethicone	154
Peg-14 dimethicone	7
Peg-17 dimethicone	1
Peg-40/ppg-8 methylaminopropyl/hydroxypropyl dimethi- cone copolymer	5
Peg-7 amodimethicone	4
Peg-8 dimethicone	15
Perfluorononyl dimethicone	2
Perfluorononyl ethyl carboxydecyl peg-10 dimethicone	1
Pg-amodimethicone	3
Phenyl trimethicone	207
Phenylisopropyl dimethicone	2
Potassium dimethicone peg-7 panthenyl phosphate	11
Ppg-12 dimethicone	2
Propoxytetramethyl piperidiny dimethicone	2

"Methicon"-søgning, stof	Antal produkter
Silica dimethicone silylate	6
Simethicone	51
Stearamidopropyl dimethicone	2
Stearoxy dimethicone	3
Stearyl dimethicone	23
Trideceth-9 pg-amodimethicone	3
Trimethylsiloxamodimethicone	7
Trimethylsiloxyphenyl dimethicone	15
Vinyl dimethicone/methicone silsesquioxane crosspolymer	40

Der fokuseres i dette projekt på anvendelsen af både cykliske og acykliske siloxaner, idet det ønskes vurderet, om nogle af de lineære siloxaner kan erstatte anvendelsen af de cykliske siloxaner.

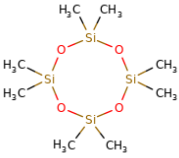
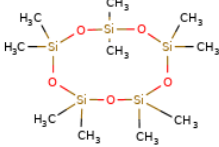
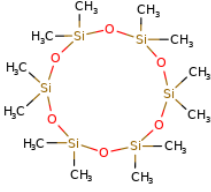
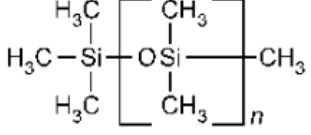
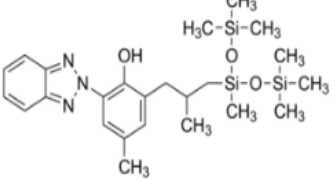
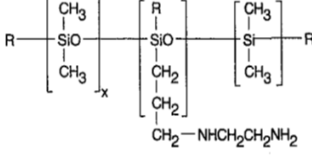
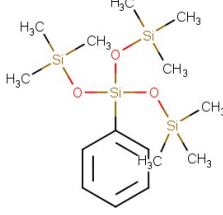
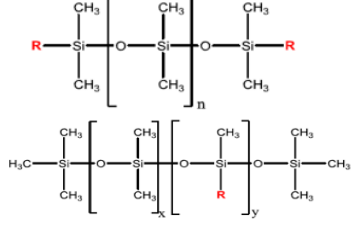
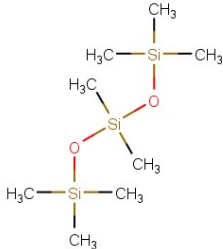
Fra tabellerne ovenfor er der ud fra stoffernes rapporterede indhold i produkter udvalgt følgende 12 siloxaner til mere uddybende udredning vedrørende deres anvendelse:

Cykliske siloxaner:

Cyclomethicone
Octamethylcyclo-tetrasiloxane D4
Cycklopentasiloxane D5
Cyclohexasiloxane D6

Acykliske siloxaner:

Amodimethicone
Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone
Dimethicone
Drometrizol trisiloxane
Peg-10 dimethicone
Peg-12 dimethicone
Phenyl trimethicone
trisiloxane

INCI stofnavn (øvrige navne) CAS-nr.	Struktur	Stofnavn (øvrige navne) CAS-nr.	Struktur
Octamethylcyclotetrasiloxane (cyclotetrasiloxane) (D4) CAS 556-67-2		PEG-10 dimethicone Intet CAS nr.	Se PEG/PPG-10/1 dimethicone, R : Polyethylenglycol
Cycklopentasiloxane (Decamethylcyclopentasiloxane) (D5) CAS 541-02-6		PEG-12 dimethicone Intet CAS nr.	Se PEG/PPG-10/1 dimethicone, R : Polyethylenglycol
Cyclohexasiloxane (Dodecamethylcyclohexasiloxane) (D6) CAS 540-97-6		Dimethicone CAS 63148-62-9 CAS 9006-65-9 CAS 9016-00-6	
Cyclomethicone CAS 69430-24-6 CAS 556-67-2 CAS 541-02-6 CAS 540-97-6	Blanding af D4, D5, D6	Drometrizole trisiloxane CAS 155633-54-8	
Amodimethicone CAS 71750-80-6		Phenyl trimethicone CAS 2116-84-9	
PEG/PPG-10/1 dimethicone Intet CAS nr.	 R : Polyethylenglycol eller polypropylenglycol	Trisiloxane (Trisiloxane, Octamethyl) CAS 107-51-7	

2.3 Udtræk på de udvalgte siloxaner

For de udvalgte 12 siloxaner foretog Forbrugerrådet Tænk Kemi derpå detaljerede udtræk i Kemiluppen for anvendelse af de specifikke stoffer. For hvert stof kunne aflæses følgende oplysninger for de kosmetiske produkter, der var deklareret med stoffet:

- Produktets navn
- Produktkategori
- INCI-indholdsdeklaration af produktet
- Hvor søgt det enkelte produkt er i form af antal forbrugerscanninger
- I visse tilfælde kan navngivningen angive særlige målgrupper for produktet, hvor der især vil være fokus på produkter, der også anvendes til børn under 3 år.

Antallet af produkter, som de enkelte stoffer findes i, afviger en smule fra de første indledende udtræk fra Kemiluppen, hvilket skyldes at databasen hele tiden opdateres.

2.4 Kortlægning af brugen af 12 udvalgte siloxaner

For hvert af de 12 stoffer er der derpå udarbejdet oversigtstabeller (se Bilag 1) over, hvilke produkttyper det specifikke stof anvendes i. Ud fra disse tabeller prioriteres de produktkategorier, hvor risiko for forbrugere og miljø vurderes størst. Følgende parametre er medtaget som mest betydende prioriteringsparametre:

- Hvilke produktkategorier anvendes stoffet hyppigst i (hvis der er mindre end 5 produkter i en kategori prioriteres de ikke, medmindre produkterne fx er til børn).
- Produkter der har størst forbrugerinteresse (dvs. antal scanninger i Kemiluppen).
- Eksponeringspotentiale, dvs. om produktet er et leave-on produkt (betydende for forbrugers eksponering) eller et wash-off produkt (betydende for eksponering til miljøet).
- Om produktet typisk anvendes dagligt.
- Produktets typiske indhold af stoffet i% og anvendelsesmængde per brug.
- Om der er andre eksponeringsveje end over huden (dvs. om anvendelsen medfører oral eksponering eller indånding).

Baseret på udtrækkene på de 12 udvalgte siloxaner blev der foretaget en samlet prioritering af, hvilke produktkategorier der for de enkelte siloxaner blev vurderet mest interessante m.h.t. udsættelse af forbrugere og miljø.

Ligeledes blev der for hvert stof lavet en litteratursøgning i EU's CosIng database samt den amerikanske Ingredient Review (CIR) database, der indeholder information om bl.a. de kosmetiske ingrediensers funktion samt viden om typiske koncentrationer (se Bilag 1).

2.4.1 Prioritering af produktkategorier for de enkelte siloxaner

Nedenfor præsenteres for hver af de 12 stoffer et sammenfattende skema for de produktkategorier, der blev givet højeste prioritet for videre undersøgelse i projektet.

TABEL 3. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet Amodimethicone

Amodimethicone	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering <u>D</u> ermal <u>I</u> ndånding <u>O</u> ral	Primære mål- gruppe(r) <u>K</u> vinder <u>M</u> ænd <u>B</u> ørn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Hårpleje - Hårlak / hårspray / heat spray	14	4 949	+	+	D/I	K	-	+++ Inhalation og leave-on
Hårpleje-hår mousse	12	5 464	+	+	D	K/M	-	+++
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / maske	182	66 505	-	+	D	K/M/B	0,7-3%	++/+++ Flest produkter/forbrugerinteresse, begrænset eksposering for forbrugeren, men eksposering af miljø
Hårpleje-hårshampoo	86	49 850	-	+	D	K/M/B	-	+++ Mange produkter (+ børn) Eksposering til miljø

TABEL 4. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone

Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering <u>D</u> ermal <u>I</u> ndånding <u>O</u> ral	Primære mål- gruppe(r) <u>K</u> vinder <u>M</u> ænd <u>B</u> ørn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Ansigtsspleje – BB/CC creme	8	5923	+	+	D	K	0,034-15%	+++ Høj eksposering
Kosmetik - Foundation	59	27700	+	+	D	K	0,034-15%	+++ Mange produkter, forbrugerinteresse

Kropspleje - Creme / lotion / balm	11	2953	+	+	D	K/M/B	0,034-15%	+++ Også børn
------------------------------------	----	------	---	---	---	-------	-----------	------------------

TABEL 5. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet Cyclomethicone

Cyclomethicone	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering <u>D</u> ermal <u>I</u> ndånding <u>O</u> ral	Primære målgruppe(r) <u>K</u> vinder <u>M</u> ænd <u>B</u> ørn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Ansigtpleje – dag-creme/lotion	23	13236	+	+	D	K/M	1-82	+++ Daglig brug, potentiel høj konc. i produktet
Babyleje-babylotion/-creme	1	395	+	+	D/O	B	-	+++ Kun et produkt, men til børn og høj eksposering
Hårpleje - Hårolie / creme / lotion / serum	25	20477	+	+/-	D	K/M	0,2-80	+++ Forbrugerinteresse
Sæbe og hygiejne -Deodorant	71	74238	+	+	D/I	K/M	5-56	+++ Mange produkter, potentiel høj konc., indånding af spray, høj miljøeksposering

TABEL 6. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet D4

D4	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering <u>D</u> ermal <u>I</u> ndånding <u>O</u> ral	Primære målgruppe(r) <u>K</u> vinder <u>M</u> ænd <u>B</u> ørn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / maske	6	133	-	+/-	D	K/M	0,0007-2	++ Miljøeksposering
Hårpleje - Hårolie / creme / lotion / serum	12	3054	+	+/-	D	K/M	0,2-2	+++ Flest produkter med D4

TABEL 7. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet D5

D5	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære målgruppe(r) Kvinder Mænd Børn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Ansigtspleje – BB/CC creme	21	14550	+	+	D	K	1-61	+++
Ansigtspleje – dag-creme/lotion	69	32621	+	+	D	K/M/B	1-61	+++ Mange produkter, forbruger-interesse, potentiel høj konc. Daglig eksposering
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / maske	73	19334	-	+/-	D	K/M	0,009-89	+++ Miljøeksposering, mange produkter, høj konc.
Hårpleje - Hårolie / creme / lotion / serum	94	31070	+	+/-	D	K/M	0,8-91	+++ Mange produkter, potentiel høj konc. i produkt
Kosmetik - Foundation	103	36562	+	+	D	K	17-83	+++ Mange produkter, potentiel høj konc., daglig brug
Kropspleje - Creme / lotion / balm	98	38374	+	+	D	K/M/B	0,3-88	+++ Børn, potentiel høj konc., høj forbrugereksposering
Solpleje - Solcreme / - lotion / - gel	14	6232	+	+	D	K/M/B	0,1-49	+++ Høj eksposering, potentiel høj konc., børn
Sæbe og hygiejne - Deodorant	101	74290	+	+	D/I	K/M	0,4-19 10-60	+++ Mange produkter, potentiel høj konc., indånding af spray, høj miljøeksposering

TABEL 8. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet D6

D6	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering <u>D</u> ermal <u>I</u> ndånding <u>O</u> ral	Primære mål-gruppe(r) <u>K</u> vinder <u>M</u> ænd <u>B</u> ørn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Ansigtspleje – dag-creme/lotion	41	22626	+	+	D	K/M	0,03-22	+++ Forbrugerinteresse, daglig eksposering
Kosmetik - Foundation	40	23013	+	+	D	K	0,2-48	+++ Forbrugerinteresse, potential høj koncentration
Kropspleje - Creme / lotion / balm	33	11832	+	+	D	K/M/B	0,003-2	+++ Høj forbrugereksposering, børn
Solpleje - Solcreme / -lotion / -gel	9	6555	+	+	D	K/M/B	0,03-4	+++ Høj forbrugereksposering, børn
Solpleje - Solspray	12	6599	+	+	D/I	K/M/B	0,6	+++ Stor eksposering, børn, eksposering via luftveje

TABEL 9. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet Dimethiocone

Dimethiocone	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering <u>D</u> ermal <u>I</u> ndånding <u>O</u> ral	Primære mål-gruppe(r) <u>K</u> vinder <u>M</u> ænd <u>B</u> ørn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Ansigtspleje - Dag-creme / lotion	364	204719	+	+	D	K/M	0,0001%- 10%	+++ Daglig eksposering, forbrugerinteresse, mange produkter.
Ansigtspleje – Læbepomade	13	13898	+	+	D/O	K/M/B	0,6-20% (for læbestift)	+++ Oralt/ børn

Ansigtspleje – Nat-creme	43	17306	+	+	D	K	1-2%	+++ Daglig eksponering
Hårpleje - Voks / mud / clay / paste / gum	29	6773	+	+	D	M/K	10-80% (div. hair preparations)	+++ Potentiel høj koncentration, daglig eksponering
Kosmetik - Primer / fixer	43	20338	+	+	D	K	24%	+++ Forbrugerinteresse, relativ høj konc.
Kropspleje - Creme / lotion / balm	322	199163	+	+	D	M/K/B	0,5-10%	+++ Forbrugerinteresse, børn, stor mængde per gang, høj forbrugereksp. sponering
Solpleje - Solcreme / - lotion / - gel	105	65235	+	+	D	M/K/B	1-15%	+++ Mange produkter, forbrugerinteresse, børn/stor mængde per gang, høj forbrugereksp. sponering
Solpleje - Solspray	12	5224	+	+	D/I	M/K/B	1-15%	+++ Børn/stor mængde per gang/ inhalation

TABEL 10. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet Drometrizol trisiloxan (stoffets funktion i solplejeprodukter er som UV-filter)

Drometrizol trisiloxane	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering <u>D</u> ermal <u>I</u> ndånding <u>O</u> ral	Primære målgruppe(r) <u>K</u> vinder <u>M</u> ænd <u>B</u> ørn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Solpleje - Solcreme / - lotion / - gel	43	32993	+	+	D	M/K/B	< 15%	+++ Forbrugerinteresse, høj forbrugereksp. sponering, børn
Solpleje - Solspray	18	11974	+	+	D/I	M/K/B	< 15%	+++ Høj forbrugereksp. sponering, børn, eksponering via luftveje

TABEL 11. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet PEG-10 dimethicone

PEG-10 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering <u>D</u> ermal <u>I</u> ndånding <u>O</u> ral	Primære mål-gruppe(r) <u>K</u> vinder <u>M</u> ænd <u>B</u> ørn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Ansigtsspleje – BB/CC creme	12	25436	+	+	D	K/M	0,013-5,3	+++ Forbrugerinteresse, daglig eksposering
Ansigtsspleje – dag-creme/lotion	13	3500	+	+	D	K/M	0,013-5,3	+++
Kosmetik - Foundation	76	40470	+	+	D	K	0,013-5,3	+++ Mange produkter, forbruger- interesse

TABEL 12. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet PEG-12 dimethicone

PEG-12 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering <u>D</u> ermal <u>I</u> ndånding <u>O</u> ral	Primære mål-gruppe(r) <u>K</u> vinder <u>M</u> ænd <u>B</u> ørn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Hårpleje - Hårlak / hårspray/ heat spray	52	14402	+	+	D/I	K	0,0016-6,5	+++ Mange produkter
Hårpleje - Shampoo	28	3708	-	+/-	D	K/M/B	0,0016-6,5	+++ Eksposering af miljø

TABEL 13. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet Phenyl trimethicone

Phenyl trimethicone	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering <u>D</u> ermal <u>I</u> ndånding <u>O</u> ral	Primære mål-gruppe(r) <u>K</u> vinder <u>M</u> ænd <u>B</u> ørn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Hårpleje - Hårolie / creme/ lotion / serum	25	10990	+	+/-	D	K/M	5-11	+++ Forbrugerinteresse
Kosmetik - Foundation	31	16430	+	+	D	K	2-22	+++ Potentiel høj konc, daglig brug

TABEL 14. Højeste prioriterede produktkategorier for stoffet Trisiloxane

Trisiloxane	Antal produkter i Kemiluppen	Antal scanninger i Kemiluppen	Leave on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering <u>D</u> ermal <u>I</u> ndånding <u>O</u> ral	Primære mål-gruppe(r) <u>K</u> vinder <u>M</u> ænd <u>B</u> ørn	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/kommentering
Ansigtspleje – dag-creme/lotion	12	8413	+	+	D	M/K/B	-	+++ Daglig eksposering

2.4.2 Tekniske funktioner af siloxanerne

Siloxanerne kan have forskellige tekniske funktioner i det kosmetiske produkt. TABEL 15 nedenfor lister de forskellige funktioner for de enkelte siloxaner, som angivet i bilag 1.

TABEL 15 Den tekniske funktion af de udvalgte 12 siloxaner (for referencer se bilag 1).

Kosmetisk ingrediens	Teknisk funktion i produktet
Amodimethicone	Antistatisk, hårkonditioneringsmiddel, glansgivende, blødgører i cremer.
Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone	Emulgeringsmiddel og dispergeringsmiddel. Medfører god vedhæftning til huden.
Cyclomethicone	Hår- og hudkonditioneringsmiddel, antistatisk, blødgører og solvent. Anvendes typisk i personlige plejemidler, hårprodukter, antiperspiranter hudcremer og shampoos.
D4	Hår- og hudkonditioneringsmiddel, antistatisk, blødgører og solvent. Anvendes typisk i personlige plejemidler, hårprodukter, antiperspiranter hudcremer og shampoos.
D5	Hår- og hudkonditioneringsmiddel, antistatisk, blødgører og solvent. Anvendes typisk i personlige plejemidler, hårprodukter, antiperspiranter hudcremer og shampoos.
D6	Hår- og hudkonditioneringsmiddel, antistatisk, blødgører og solvent. Anvendes typisk i personlige plejemidler, hårprodukter, antiperspiranter hudcremer og shampoos.
Dimethicone	Antiskummiddel, blødgørende, hudbeskyttelse, hudkonditionering.
drometrizol trisiloxane	UV-filter
Peg-10 dimethicone	Konditioneringsmiddel i hår-og hudplejeprodukter
Peg-12 dimethicone	Konditioneringsmiddel i hår-og hudplejeprodukter
Phenyl trimethicone	Antiskummiddel, konditioneringsmiddel i hår-og hudplejeprodukter
Trisiloxane	Antiskummiddel, hudkonditioneringsmiddel.

Som det ses af TABEL 15 er der stort overlap mellem stoffernes funktion i de kosmetiske produkter, hvor fællesnævneren er anvendelsen i hår- og hudplejemidler. Stofferne anvendes typisk som blødgørere og som antistatiske midler.

To stoffer skiller sig dog ud, idet stoffet drometrizol trisiloxane udelukkende angives at anvendes som UV-filter, mens stoffet cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone anvendes som emulgerings- og dispergeringsmiddel.

2.5 Spørgeskemaundersøgelse

Sideløbende med ovenstående kortlægning blev der foretaget en fokuseret spørgeskemaundersøgelse blandt de danske brancheorganisationer (VKH, brancheforeningen Dansk Vask-Kosmetik- og Husholdningsindustri samt Kosmetik- og Hygiejnebranchen) og enkelte udvalgte danske kosmetikproducenter.

Formålet med spørgeskemaet var at kortlægge brugen af siloxaner i kosmetikprodukter, samt at undersøge hvor meget fokus producenter og distributører har på siloxaner og eventuel udskiftning af disse i kosmetiske produkter.

Spørgeskemaerne indeholdt 6 spørgsmål, som omhandlede brugen af siloxaner i branchen, samt hvorvidt det er muligt at substituere særligt de cykliske siloxaner.

Der er i alt modtaget 14 svar på spørgeskemaerne fra brancheorganisationer, producenter og distributører herunder svar fra Cosmetic Europe.

Nedenfor i TABEL 16 ses en kort opsummering af de besvarede spørgeskemaer.

TABEL 16. Spørgsmål i spørgeskema sendt ud via brancheorganisationer

1	Hvordan oplever du tendensen m.h.t. brugen af cykliske siloxaner, herunder D4, D5 og D6, i kosmetiske produkter de sidste 2-3 år? (Faldende, Uændret, Stigende)
	Faldende: 12 Uændret: 2 Stigende: 0
2	Hvordan oplever du tendensen m.h.t. brugen af linære siloxaner (fx dimethicone) i kosmetiske produkter de sidste 2-3 år? (Faldende, Uændret, Stigende)
	Faldende: 5 Uændret: 6 Stigende: 3
3	Oplever du på nuværende tidspunkt en tendens i branchen til, at de cykliske siloxaner søges substitueret? – og i så fald af hvilke stoffer?
	Ja: 12 Nej: 1 Ubesvaret: 1
4	Hvilke funktioner af de cykliske siloxaner kan være vanskelige at opnå, hvis de søges substitueret?
	- Glat skinnende look/følelse uden at efterlade huden fedtet - Nem at fordele på huden - God hudkompatibilitet, uden at være væsentlig dehydrerende eller affedtende på huden - Lav varmekapacitet, lav varmeledningsevne, lav fordampningsvarme giver en varm følelse på huden, fordampning af cykliske siloxaner inducerer ikke afkøling som andre flygtige stoffer - Flygtighed giver en god frigivelse af stoffer uden at efterlade rester på hud eller hår - Lav kemisk reaktivitet i lav pH eller vandige produkter giver en god stabilitet ved høj temperatur (80 ° C) og en forlænget holdbarhed - Mangel på farve og lugt giver fleksibilitet til at tilføje farver og parfume. - Optimal sensorisk tilfredshed
5	Finder du det sandsynligt, at brugen af cykliske siloxaner i kosmetik vil blive substitueret af andre typer af siloxaner (fx dimethicone) i forbindelse med den kommende regulering under REACH?
	Ja: 12 Nej: 1 Ved ikke: 1
6	Oplever du, at der efterspørges siloxanfrie produkter blandt forbrugerne? Hvis ja, gælder denne efterspørgsel specifikke siloxaner eller siloxaner generelt?
	Ja: 8 Nej: 5 Ved ikke: 1

Langt de fleste har svaret, at der er sket et fald i brugen af cykliske siloxaner, herunder D4, D5 og D6, i kosmetiske produkter gennem de sidste 2-3 år. Der er dog lidt uenighed om, hvorvidt der også er sket et fald i brugen af lineære siloxaner. Her svarer 5 at det er faldende, 6 at det er uændret, samt 3 at det er stigende. De firmaer, som mener det er stigende, begrundet det med, at de lineære siloxaner, fx dimethicone, i stigende grad bruges til at erstatte de cykliske siloxaner.

Alle, undtagen en, mener, at der er en tendens i branchen til at de cykliske siloxaner søges substitueret af andre stoffer. Her nævnes bl.a.

- Lineære siloxaner/dimethiconer
- Vegetabilsk baserede ingredienser som fx olieestere
- Blødgørere

Klart flest nævner de lineære siloxaner herunder dimethicone som mest brugte substitut. I forlængelse af dette svarer stort set alle også *ja* til spørgsmål 5, som netop vedrører dette.

Der nævnes en række egenskaber af de cykliske siloxaner, som er svære at erstatte med andre stoffer. Herunder nævnes især, at de cykliske siloxaner efterlader hud og hår med et blødt og skinnende udseende uden at fedte. Men også andre egenskaber trækkes frem, såsom at det bidrager til, at produktet er nemt at fordele på huden m.m. (se tabel ovenfor).

Lidt over halvdelen har oplevet, at forbrugeren efterspørger siloxane-frie produkter. Flere oplever dog efterspørgsel fra distributører/mellemproducenter. De firmaer, der oplever efterspørgsel fra forbrugerne, oplever, at det er på siloxaner generelt, og flere påpeger, at dette kan være fordi, forbrugerne ikke kender forskellen på fx cykliske og lineære siloxaner.

Samlet set tyder det på, at branchen i høj grad er opmærksom på indholdet af cykliske siloxaner i deres produkter, og at der søges andre stoffer til at substituere med, bl.a. dimethicone/lineære siloxaner. Dog er nogle af de produktegenskaber, som de cykliske siloxaner bidrager med, svære at erstatte.

2.6 Sammenfatning af kortlægning

2.6.1 Produkttyper, antal af produkter og antal scanninger

I TABEL 17 oplistes for hver af de tolv udvalgte siloxaner, hvilke produktkategorier der er blevet prioriteret, og det angives, hvor mange produkter der er fundet inden for kategorien, og hvor mange scanninger disse produkter har opnået.

TABEL 17. Sammenfattende angivelse af stofferne baseret på antal produkter/antal scanninger af produkterne i Kemiluppen

	Amodimethicone	Cetyl peg/ppg-10/1dimethicone	Cyclomethicone	D4	D5	D6	Dimethicone	Drometizol trisiloxane	Peg-10 dimethicone	Peg-12 dimethicone	Phenyl trimethicone	Trisiloxane	I alt (med muligt overlap)
ANTAL PRODUKT-TYPER i alt	10	23	28	5	47	32	56	8	14	25	28	15	
ANTAL PRODUKTER i alt	350	148	184	23	854	242	2458	85	142	159	214	39	

Prioriterede produktkategorier for de enkelte siloxaner med angivelse af *antal produkter/antal scanninger* i Kemiluppen for de enkelte stoffer

Ansigtspleje – BB/CC creme	8 / 5923	21 / 14550	12 / 25436	41 / 45909			
Ansigtspleje – Dag-creme / lotion	23 / 13236	69 / 32621	41 / 22626	364 / 204719	13 / 3500	12 / 8413	510 / 276702
Ansigtspleje – Læbe-pomade				13 / 13898			13 / 13898
Ansigtspleje – Nat-creme				43 / 17306			43 / 17306

	Amodimethicone	Cetyl/peg/ppg-10/1dimethicone	Cyclomethicone	D4	D5	D6	Dimethicone	Drometrizol trisiloxane	Peg-10 dimethicone	Peg-12 dimethicone	Phenyl trimethicone	Trisiloxane	I alt (med muligt overlap)
			1 / 395										1 / 395
Hårpleje – Balsam / conditioner / kur / maske	182 / 66505			6 / 133	73 / 19334								261 / 85972
Hårpleje – Hårlak / hårspray / heat spray	14 / 4949									52 / 14402			66 / 19351
Hårpleje – Voks / mud / clay / paste / gum							29 / 6773						29 / 6773
Hårpleje-hårmousse	12 / 5464												12 / 5464
Hårpleje – Hårolie / creme / lotion / serum			25 / 20477	12 / 3064	94 / 31070						25 / 10990		156 / 65601
Hårpleje-hårshampoo	86 / 49850									28 / 3708			114 / 53558
Kosmetik – Foundation		59 / 2700			103 / 36562	40 / 23013			76 / 40470		31 / 16430		309 / 119175

I alt (med muligt overlap)	Trisiloxane	Phenyl trimethicone	Peg-12 dimethicone	Peg-10 dimethicone	Drometrisol trisiloxane	Dimethicone	D6	D5	D4	Cyclomethicone	Cetyl peg/ppg-10/dimethicone	Amodimethicone
43 / 20338						43/ 20338						
Kropspleje – Creme / lotion / balm	11 / 2953						98 / 38374	33 / 11832	322 / 199163			
Solpleje – Solcreme / - lotion / - gel							14 / 6232	9 / 6555	105 / 65235	43 / 32993	43 / 32993	214 / 142008
Solpleje – Solspray							12 / 6599	12 / 5224	18 / 11974	18 / 11974		60 / 35771
Sæbe og hygiejne - Deodorant	71 / 74238						101 / 74290					172 / 148528

Såfremt den samme produktkategori er prioriteret for flere af de udvalgte stoffer, vil dette foranledige, at produkter fra denne produkttype tages ud til analyse.

Kortlægningen af de 12 udvalgte siloxaner viser, at siloxaner hovedsageligt anvendes i produktkategorierne:

- Ansigtspleje
 - Dagcreme/lotion
- Kropspleje
 - Creme/lotion/balm
- Kosmetik
 - Foundation
- Hårplejeprodukter og især:
 - Hårolie/creme/lotion/serum
 - Shampoo
 - Balsam
- Solpleje
 - Solcreme/-lotion/-gel

Produktkategorien ansigtspleje, dagcreme, er den kategori med flest produkter indeholdende et eller flere af de udvalgte 12 siloxaner. Det stof, der anvendes i flest produkter, er dimethicone, der anvendes i 2458 indrapporterede produkter i Kemiluppen. D5 er det næstmest brugte stof med anvendelse i 854 produkter. Det mindst anvendte af de 12 udvalgte siloxaner er D4 med anvendelse i kun 23 produkter fordelt på i alt 5 produktkategorier, hovedsageligt hårplejeprodukter.

2.6.2 Eksposering

2.6.2.1 Eksposeringsveje

Dermal eksposering er relevant for alle produkttyper, der er omfattet af indhold af en eller flere af de 12 prioriterede stoffer.

Indånding kan være relevant for sprayprodukter inden for kategorien hårpleje, deodoranter eller kategorien for solpleje.

Oral indtagelse er relevant for læbestift, læbepomade og solstift, men kan også være relevant for især børn i forbindelse med kropslotion/creme og solplejeprodukter, hvor slikning omkring munden og slikning af fingre kan medføre oral eksposering.

For at opnå vurdering af flere eksposeringsveje end den dermale vil det derfor være relevant at prioritere sprayprodukter m.h.t. indånding og læbestof/læbepomade m.h.t. til oral indtagelse, samt især for børn også at inddrage kropslotion/creme og solplejeprodukter.

2.6.2.2 Eksposeringsomfang

Ved prioritering af produkter bør udvælgelse af produkter indvidere vælges ud fra graden af eksposering, idet udvælgelse af produkter med størst eksposering vil have størst interesse i forbindelse med risikovurdering. Således vil leave-on produkter, der anvendes i relativt store mængder og med høj hyppighed (fx daglig anvendelse af cremer/lotion på større hudarealer), være mere interessante end fx hårfarvningsmidler, der er wash-off produkter, som ikke anvendes dagligt, eller makeup til små arealer (øjenskygge- og øjenvippeprodukter), som samtidig kun anvendes i meget små mængder.

Endvidere vil nogle produkter indeholde flere forskellige siloxaner, hvor der således vil kunne være mulighed for kombinationseffekter af stofferne.

2.6.3 Målgrupper

Børn og især børn under 3 år må anses for en relevant målgruppe for risikovurdering ved anvendelse af siloxaner i kosmetiske produkter. Dels kan små børn være mere følsomme for evt. skadelige effekter af stofferne, hvilket især gælder for stoffer med evt. hormonforstyrrende effekter eller kronisk neurotoksiske effekter. Dels vil små børn også typisk være mere eksponerede end voksne, da der ofte anvendes større doser af et kosmetisk produkt per kg legemsvægt hos børn end hos voksne, da legemsoverfladen per kg legemsvægt hos børn er større end hos voksne. Derudover vil små børns adfærd fremme oral eksponering for produkterne.

Dernæst må gravide kvinder også anses for en særlig fokusgruppe for risikovurdering, idet det ufødte barn gennem moderens eksponering for et kosmetisk produkt vil kunne blive eksponeret for produktets indholdsstoffer.

Disse overvejelser medfører, at prioritering af produkter til videre vurdering bør omfatte produkter, der anvendes til små børn og produkter, der anvendes af unge kvinder.

2.6.4 Miljøeksponering/-fare

Ved eksponering af miljøet for kosmetiske indholdsstoffer bør fokus primært være på anvendelsesmængden af stofferne, dvs. på produkter der anvendes hyppigt/dagligt og i en vis mængde per gang, samtidig med at der sker udledning til miljøet.

Til forskel fra human eksponering vil wash-off produkter som fx hånd-/kropssæbe og shampoo være særligt relevante, idet disse produkter ved brug udledes direkte med spildevandet, samtidig med at de anvendes hyppigt og i en forholdsvis stor mængde per gang.

En anden gruppe produkter, der er særligt relevant, er solplejeprodukter til helkropsbrug, idet mængden, der anvendes per gang, er stor, og idet miljøet kan blive direkte udsat ved badning i ferskvand eller saltvand.

Endelig vil en meget høj indholdsprocent og/eller meget høj anvendelsesgrad i en produkttype kunne betyde øget udslip til miljøet.

2.6.5 Prioritering

Ud fra en samlet vurdering af overvejelserne vedrørende:

- Relevante siloxaner i produkttypen (afsnit 2.2 og afsnit 2.6.1)
- Antal produkter på markedet (afsnit 2.6.1.)
- Forbrugerinteresse/antal scanninger (afsnit 2.6.1.)
- Eksponeringsforhold (afsnit 2.6.2)
- Særlige målgrupper (afsnit 2.6.3)
- Miljøeksponering (afsnit 2.6.4)

blev følgende produkttyper udvalgt som relevante for videre vurdering i projektet:

Ansigtsspleje, dagcreme/lotion

Cyclomethicon, D5, D6, dimethicone, PEG 10 dimethicone, trisiloxane; mange produkter/scanninger, leave-on, høj eksponering.

Kropspleje, cremer/lotion

Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone, D5, D6, dimethicone; mange produkter/scanninger, leave-on, høj eksponering inkl. børn.

Hårpleje, hårolie/creme/lotion/serum

Cyclomethicone, D4, D5, phenyl trimethicone; mange produkter/scanninger.

Hårpleje, balsam/conditioner

Amodimethicone, D4, D5. mange produkter/scanninger.

Sopleje, solcreme/-lotion/-gel

D5, D6, dimethicone, drometrisol trisiloxane, PEG 10 dimethicone; mange produkter/scanninger, leave-on, høj eksponering inkl. børn, oral eksponering, miljøudslip.

Sopleje/solspray

D6, dimethicone, drometrisol trisiloxane, PEG 10 trisiloxane; mange produkter/scanninger, leave-on, høj eksponering inkl. børn, indånding og oral eksponering, miljøudslip.

Deodoranter/ antiperspiranter

Cyclomethicone, D5; mange produkter/scanninger, høj koncentration, indånding, miljøudslip.

2.6.6 Udvalgelse af specifikke produkter

Ved udvælgelse af specifikke produkter til videre analyse for indhold af siloxaner blev der udtaget 40 produkter fra Kemikluppen inden for ovenstående produktkategorier.

Da der udelukkende kunne hjemkøbes referencestoffer til analyse på indholdsstofferne:

Cyclomethicone

D4

D5

D6

Drometrisol trisiloxane

Phenyl trimethicone

Trisiloxane

var det oplagt at fokusere på produktindhold for disse stoffer, når specifikke produkter skulle udvælgelse.

Der blev i alt udvalgt følgende 40 specifikke produkter fra Kemikluppen inden for de prioriterede produktkategorier:

<i>Ansigtsglacreme/lotion (cyclomethicone, D5, D6, dimethicone, trisiloxane)</i>	<i>3 produkter</i>
<i>Foundation (D5, D6, phenyl trimethicone)</i>	<i>4 produkter</i>
<i>Kropspleje:</i>	
<i>Cremer/lotion (D5, D6, dimethicone)</i>	<i>4 produkter</i>
<i>Hårpleje:</i>	
<i>Balsam/conditioner (D4, D5)</i>	<i>5 produkter</i>
<i>Hårlak (D5, dimethicone, phenyl trimethicone)</i>	<i>3 produkter</i>
<i>Hårolie/lotion (cyclomethicone, D4, D5, phenyl trimethicone)</i>	<i>4 produkter</i>
<i>Hårshampoo (dimethicone)</i>	<i>3 produkter</i>
<i>Sopleje:</i>	
<i>Solstift (dimethicone, drometrisol trisiloxane)</i>	<i>2 produkter</i>
<i>Solspray (D6, dimethicone, drometrisol trisiloxane)</i>	<i>3 produkter</i>

Solcreme/lotion (D5, D6, dimethicone, drometrizole trisiloxane)
Deodorant/antiperspirant (cylcomethicone, D5)

5 produkter

4 produkter

Produkter med indhold af dimethicone blev også prioriteret, selvom der ikke forelå et referencestof for denne polymer, idet dimethicone kan indeholde evt. restkoncentrationer af cykliske siloxaner fra fremstillingsprocessen.

I alt blev 50 produkter hjemkøbt indenfor ovenstående kategorier, hvorudfra 40 af disse derpå blev udvalgt til kemisk analyse p.b.a. den faktiske deklaration på produkter. Produkterne blev primært indkøbt på tre forskellige danske forhandlers netbutikker, men det vurderes, at den overvejende del af produkterne også kan købes i fysiske butikker på det danske marked.

Stofferne i parentes angiver, at produkterne primært er udvalgt pga. anvendelsen af disse stoffer i produkttypen. Ved produktvalget blev de produkter, hvor siloxanforbindelserne stod øverst på deklarationslisten, foretrukket, idet dette indikerer højest indhold af stoffet samt de produkter, hvor flere siloxaner forekom samtidig i produktet.

2.6.7 Reguleringsstatus på de udvalgte siloxaner

For en række af de udvalgte siloxaner findes der i EU's kemikalielovgivning REACH og/eller EU's kosmetikforordning allerede begrænsninger på indhold i kosmetik og andre forbrugerprodukter. En oversigt over de eksisterende klassificeringer samt restriktioner og begrænsninger ses i nedenstående TABEL 18.

TABEL 18. Klassificering, anvendelsesbegrænsning og aktuelle anvendelsesbegrænsningsforslag af de udvalgte siloxaner

Navn CAS	Harmoniseret klassificering	REACH dossier klassificering	Specifikke nuværende og kommende anvendelsesbegrænsninger
Cykliske siloxaner			
D4 Octamethyl-cyclotetrasiloxane CAS: 556-67-2	Aquatic Chronic 4;H413 Repr. 2;H361 fertilitet	Flam. Liq. 3;H226 Repr. 2;H361 fertilitet Aquatic Chronic 4;H413	Må ikke tilsættes til kosmetiske produkter jf. Bilag II i Kommissionens forordning (EU) 2019/831 (gældende fra maj 2019). Anvendelsesbegrænsning, REACH bilag XVII:: Må ikke markedsføres i kosmetiske produkter, der vaskes af, i en koncentration på eller over 0,1% ud fra vægten af hvert stof efter den 31. januar 2020 Anvendelsesbegrænsningsforslag, REACH: Leave-on plejeprodukter samt andre forbrugerprodukter indeholdende D4/D5/D6 i koncentrationer > 0.1% må ikke markedsføres.
D5 Decamethyl-cyclopentasiloxane CAS: 541-02-6	- cy-	Ingen klassificering	Anvendelsesbegrænsning, REACH bilag XVII:: Må ikke markedsføres i kosmetiske produkter, der vaskes af, i en koncentration på eller over 0,1% ud fra vægten af hvert stof efter den 31. januar 2020. Anvendelsesbegrænsningsforslag, REACH: Leave-on plejeprodukter samt andre forbrugerprodukter indeholdende D4/D5/D6 i koncentrationer > 0.1% må ikke markedsføres.

Navn CAS	Harmoniseret klassificering	REACH dossier klassificering	Specifikke nuværende og kommende anvendelsesbegrænsninger
D6 Dodecamethyl- hexasiloxane CAS: 540-97-6	- cyclo-	Ingen klassificering	Anvendelsesbegrænsningsforslag, REACH: Leave-on plejeprodukter samt andre forbrugerprodukter indeholdende D4/D5/D6 i koncentrationer > 0.1% må ikke markedsføres. Derudover må wash-off og rinse-off kosmetiske produkter indeholdende D6 i koncentrationer > 0.1% ikke markedsføres.
Cyclomethicone CAS:69430-24-6	-	Ikke registreret	Se D4/D5/D6 som er bestanddele i cyclomethicone.
Acykliske siloxaner			
Dimethicone (Dimethyl siloxane) 9006-65-9, 63148-62-9; 9016-00-6	-	Ikke registreret	-
Drometrizole trisiloxane 155633-54-8	-	Ikke registreret	BEK nr 803 af 21/06/2013 og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 vedr. kosmetik. På bilag VI over godkendte UV-filtre. Maximumindhold på 15%.
Phenyl trimethicone 2116-84-9	-	Ingen klassificering	-
Trisiloxane, Octamethyl- xane 107-51-7	- trisilo-	Flam. Liq. 3;H226	REACH dossier evaluering: testning i henhold til bilag XI krav skal udføres.

3. Analyse af siloxaner i kosmetiske produkter

3.1 Analyse af siloxaner

Med udgangspunkt i den viden, der er opnået i forbindelse med kortlægningen af forventelige siloxanforbindelser i de udvalgte kosmetiske produkter og produkttyper, er seks specifikke siloxaner (TABEL 19) udvalgt til kvantitative bestemmelser. Samtidig er referencestofferne udvalgt på baggrund af, hvilke stoffer det er muligt at analysere for ved laboratoriets analysemetode beskrevet i afsnit 3.1.2.

Tre ud af seks af de specifikke siloxaner er cykliske siloxaner og udgør de tre primære komponenter i cyclomethicone (bilag 1.3). De tre resterende referencestoffer er lineære eller forgrenede siloxanforbindelser, som er bundet til kemiske strukturer med andre funktioner end den molekylære grundstruktur for siloxaner, $-(CH_3)_2SiO-$ (Se TABEL 19).

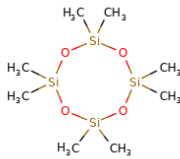
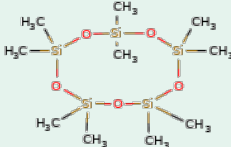
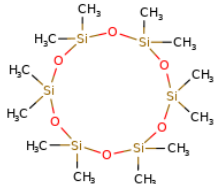
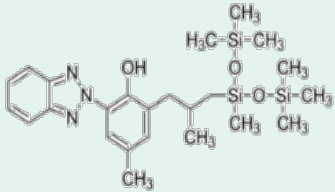
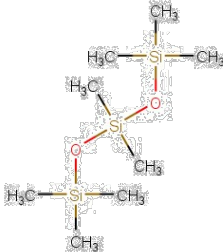
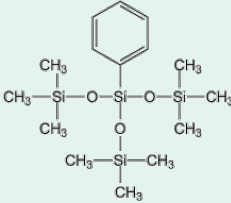
Udover kvantitativ bestemmelse af specifikke siloxaner er der foretaget GC-MS-screening med henblik på at identificere andre siloxanforbindelser, som kan være relevante ved vurdering af eksponering via hudkontakt med eller uden oralt indtag af produktet. Som et eksempel kan kortkædede, lineære siloxaner potentielt være til stede, da de i mindre mængder kan være en bestanddel af dimethicone. Disse kortkædede lineære siloxaner kan være relevante for risikovurdering for miljø og forbrugere.

Dimethicone

Dimethicone, som er deklareret i langt de fleste udvalgte produkter, består af lineære siloxaner med varierende kædelængder (se bilag 1.7). Da den gennemsnitlige molekylvægt kan variere fra 5.000 til 100.000, hvilket ca. svarer til gennemsnitlige kædelængder fra 67 til 1351 enheder af $-(CH_3)_2SiO-$ (L67 – L1351), er det forventeligt at indholdet af lavmolekylære lineære siloxaner ligeledes kan variere i dimethicone.

Da analysen ved GC-MS er begrænset til flygtige og semiflygtige siloxaneforbindelser, vil det ikke være muligt ud fra analyseresultater for lineære siloxaner, at vurdere indholds niveauer af dimethicone i produkterne. Resultaterne kan alene anvendes til at opnå viden omkring indhold af de lavmolekylære lineære siloxaner, hvis tilstedeværelse kan være foranliget ved tilsætning af dimethicone til produkterne. Ved analyserne identificeres ligeledes cykliske siloxaner, som kan være restprodukter i dimethicone.

TABEL 19. Referencestoffer af specifikke siloxaner anvendt til kvantitativ bestemmelse

Siloxane	CAS-nr.	Molekylestruktur
D4	556-67-2	
D5	541-02-6	
D6	540-97-6	
Drometrisol trisiloxane	155633-54-8	
Trisiloxane	4107-51-7	
Phenyl trimethicone	2116-84-9	

3.1.1 Prøveforberedelse

Der er for hvert produkt afvejet repræsentative delprøver af det homogeniserede produkt. Delprøven ekstraheres efterfølgende med dichlormethan tilsat intern standard. Fortyndinger af ekstrakter er efterfølgende foretaget med dichlormethan tilsat intern standard for at opnå en koncentration af specifikke siloxaner, som er indenfor kalibreringsområdet for metoden.

3.1.2 Analysemetode

Analysen af kosmetikprodukter foretages ved gaskromatografi koblet med masseselektiv detektion GC-MS (scan mode). Ioner detekteres i størrelsen 100 – 800 m/z. Kvantificering er foretaget ved kalibreringskurve ud fra specifikke siloxanforbindelser, som er angivet i TABEL 19. Andre siloxanforbindelser, som er identificeret ved hjælp af NIST-biblioteket (se nedestående afsnit), er beregnet som ækvivalenter af et af de udvalgt referencestoffer med lignende kemisk struktur (TABEL 19). Kvantificering af de enkelte siloxaner, der er analyseret uden tilgængeligt referencestof, skal derfor ses som værende semikvantitative, da responsfaktoren for de enkelte siloxaner ved analysen kan variere.

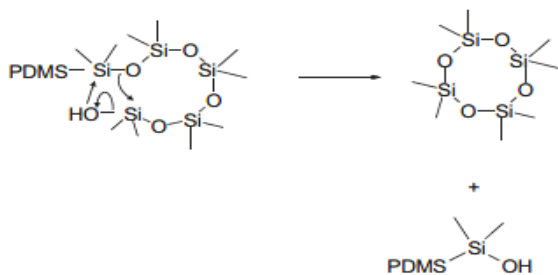
Detekterbare siloxaner i produkterne kan identificeres ved at sammenligne aktuelle massespektre med massespektre i NIST-biblioteket, som er en database med massespektre for mere end 500.000 kemiske forbindelser. For undersøgelse af overensstemmelse mellem et givent spektrum og NIST-biblioteket angives en hitrate mellem ukendt stof og biblioteksreferencen. Hitraten er en matematisk beregning for, hvor tæt en overensstemmelse der er mellem referencespektret af et stof i NIST-biblioteket og spektret af det pågældende stof i analysen. Identifikation fra NIST-biblioteket anses for vejledende. For endegyldig positiv identifikation bør der udføres stofs specifik analyse med referencestoffer.

Detektionsgrænsen for siloxanerne er 50 mg/kg, med undtagelse af de cykliske siloxaner D7 til D18, lineære siloxaner og siloxane X (TABEL 21), hvor detektionsgrænsen er 5 mg/kg. Siloxane X er en siloxanforbindelse, som strukturelt har ligheder med phenyl trimethicone. Usikkerheden på analyserne er estimeret til overordnet 30% RSD og er meget matriceafhængig. %RSD for dobbeltbestemmelser af hvert enkelt produkt er angivet i tabel i bilag 2.

Ved analyser for cykliske siloxaner skal man være særligt opmærksom i forhold til blindværdier. Blindværdier kan skyldes, at de cykliske siloxaner eksempelvis kan afgives på grund af slid fra det kolonnemateriale, der anvendes ved gaskromatografiske analyser. Kontrol af blindværdier foretages ved at analysere blanke prøver, som hverken indeholder prøvemateriale eller referencemateriale.

Cykliske siloxaner kan dannes, hvis lineære siloxaner, som har en endestillet, fri hydroxylgruppe, reagerer med sig selv og dermed frigiver en cyklisk siloxan (se Figur 3.1).³ De cykliske siloxaner, som frigives, kan variere i størrelse. Indeholder et produkt denne type af lineære siloxaner, vil der derfor være en risiko for, at cykliske siloxaner kan dannes i produktet. Dannelse af cykliske siloxaner er en non-reversibel reaktion, og reaktionshastigheden vil øges som funktion af temperatur. Det kan ikke udelukkes, at ovennævnte reaktion også kan foregå under analyserne, da de lineære siloxaner udsættes for relativt høj temperatur under analysen. Der er derfor en risiko for falsk positiv. Gennemgang af analyseresultater samt deklARATIONEN for produkterne tyder dog ikke på, at dette er tilfældet (se afnit 3.1.4.1).

³ H.M.Brothers Jr. et. al., J. Chromatogr. A 1441 (2016) 116-125 og H.M.Brothers Jr. et al., International Journal of Cosmetic Science. 2017, 39, 580-588.



Figur 3.1 Frigivelse af cyklisk siloxan (D4). PDMS = Polydimethylsiloxane. ³

3.1.3 Oversigt over analyseresultater

Analyseresultaterne er angivet i TABEL 20 som et gennemsnit af resultatet for to analyser (dobbelbestemmelse), som er udført for hvert produkt.

TABEL 20. Analyseresultater (mg/kg) for indhold af siloxaner og siloxanforbindelser i kosmetiske produkter (10.000 mg/kg = 1%). D = Dimethicone, DOH = Dimethiconol, A = Andre polymerer, ¹⁾ Indhold er bestemt kvantitativt, ²⁾ Indhold er bestemt semikvantitativt, * Siloxane er angivet på produktdeklarationen, - betyder ingen angivelse.

Produkt- type	Produkt-nr.	D4 ¹⁾	D5 ¹⁾	D6 ¹⁾	Trisilo- xane ¹⁾	Drometrisol trisiloxane ¹⁾	Phenyl trimethi- cone ¹⁾	Siloxane X ²⁾	D3 ²⁾	Sum af cykliske siloxaner ²⁾	Størrelse af cykliske siloxaner	Sum af Lineær siloxaner ²⁾	Kædelæng- der af silo- xaner	Deklaration af siloxane- polymerer
Ansigt- creme	1	<50	490	28000*	<50	650	140*	<5	810	80	D7	2600	L5-L15	D, A
	2	<50	90000*	55000*	<50	1100	240	<5	2600	110	D7	4500	L5-L19	D, A
	3	200	70	<50	800*	210	130	<5	130	<5	-	2600	L4-L18	D
Deodorant	36	260	369000*	<50	<50	<50	<50	<5	<50	<5	-	<5	-	-
	37	5900	910000*	990	<50	<50	<50	<5	5800	<5	-	<5	-	D
	38	400	319000	1400	<50	780	<50	<5	<50	<5	-	<5	-	D, DOH
Foundation	5	3300	262000*	12000	<50	80	890	1000	1900	330	D7-D13	410	L5-L13	A
	6	410	14000*	142000*	<50	<50	<50	<5	5300	370	D7-D14	90	L8-L13	A
	7	<50	70	100	<50	1600	28000*	5700	1200	240	D7-D10	8800	L4-L16	-
	40	4600	264000*	13000	57000*	650	1900	<5	1700	290	D7	16000	L7-L18	D
	12	2800	870000*	7900	<50	80	<50	<5	500	1100	D7-D15	<5	-	DOH
Håndbalsam	13	580	857000*	11000	<50	70	3500*	3200	2000	640	D7-D13	90	L6	D
	15	260	66000*	900	90	90	470*	600	470	<5	-	2800	L5-L16	D, A
	16	340	280000*	15000	<50	<50	14000*	6700	160	<5	-	<5	-	-
	42	192000*	232000*	6600*	<50	<50	<50	<5	11000	960	D7-D18	240	L5-L13	DOH
	43	20000*	298000*	5300	200000	70	180	<5	5000	1200	D7-D18	30	L5	D, DOH
Hårlak	17	<50	<50	<50	<50	<50	1900*	110	<50	<5	-	<5	-	-
	18	210	68000*	610	<50	<50	<50	20	260	<5	-	<5	-	A
	19	<50	<50	<50	<50	<50	930*	830	100	<5	-	<5	-	A

Produkt- type	Produkt- nr.	D4 ¹⁾	D5 ¹⁾	D6 ¹⁾	Trisilo- xane ¹⁾	Drometrizol trisiloxane ¹⁾	Phenyl trimethi- cone ¹⁾	Siloxane X ²⁾	D3 ²⁾	Sum af cykliske siloxaner ²⁾	Størrelse af cykliske siloxaner	Sum af Lineær siloxaner ²⁾	Kædelæng- der af silo- xaner	Deklaration af siloxane- polymerer
Hårolie	20	398000*	2500*	<50	290	<50	<50*	<5	15000	<5	-	<5	-	-
	21	238000*	150000*	10000	490	<50	<50	<5	16000	1000	D7-D14	<5	-	-
	22	450	>950000	17000	<50	100	<50	<5	470	1200	D7-D14	80	L10	D
	23	50	158000*	<50	130	<50	400*	410	280	<5	-	1600	L6-L14	D, DOH, A
	44	<50	360*	530	200*	<50	<50*	10	<50	<5	-	<5	-	A, DOH
Hårshan- poo	45	<50	<50*	<50	<50	<50	<50	<5	<50	<5	-	<5	-	-
	24	<50	<50	<50	<50	<50	<50	<5	<50	<5	-	<5	-	D
	25	<50	<50	<50	<50	<50	<50	<5	<50	40	D11-D14	<5	-	D
Kropscreme	26	<50	<50	<50	<50	<50	<50	<5	60	140	D10-D15	<5	-	D
	8	<50	9700*	230	<50	<50	<50	<5	100	<5	-	<5	-	D
	9	<50	1700*	120	<50	<50	<50	<5	50	<5	-	<5	-	-
	10	60	570	32000*	<50	<50	<50	<5	960	<5	-	<5	-	-
	11	<50	350	15000*	<50	<50	<50	<5	70	<5	-	<5	-	-
Solcreme	41	<50	<50	120	<50	80	90	<5	<50	<5	-	1400	L5-L18	D
	33	<50	<50	<50	<50	980*	<50	<5	50	<5	-	<5	-	D
	34	<50	<50	<50	<50	<50*	<50	<5	<50	<5	-	<5	-	D
	35	100	80	340	<50	3400	740	<5	150	<5	-	25000	L4-L21	D
Sol spray	46	17000*	160000*	3200*	<50	1100	80	<5	2900	170	D7-D8	26000	L5-L20	D
	28	<50	<50	<50	<50	6900*	<50	<5	<50	<5	-	<5	-	-
	29	<50	1800	23000*	<50	24000*	270	<5	620	<5	-	2500	L5-L14	D
	30	<50	<50	<50	<50	<50	<50	<5	<50	<5	-	<5	-	D

3.1.4 Gennemgang af kvantitative analyseresultater

3.1.4.1 Cykliske siloxaner D4, D5 og D6

25 ud af 40 produkter var deklareret med et indhold af cykliske siloxaner. Enten som enkeltkomponent af D4, D5 eller D6, eller en blanding af de tre cykliske siloxaner. Betegnelsen cyclomethicone anvendes for blandinger af de tre cykliske siloxaner D4, D5 og D6. Det er derfor ikke muligt at afgøre på baggrund produktets deklaration, hvilke af de cykliske siloxaner der er indeholdt i produktet, hvis produktet er deklareret med cyclomethicone.

Analyseresultaterne bekræfter produkternes deklaration for alle produkter med undtagelse af et produkt (produkt 45), hvor cykliske siloxaner er nævnt på deklarationen. Derudover indikerer analyseresultaterne, at der i langt de fleste produkter findes lave koncentrationer ($<0,6\%$ for D4, $<0,2\%$ for D5, $<1,7\%$ for D6), uden at dette er angivet på deklarationen. For 21 ud af 29 af de produkter, hvor lave koncentrationer af enten D4, D5 eller D6 er fundet, findes minimum en af de tre (andre) cykliske siloxaner i væsentlige koncentrationer. Dette kan skyldes, at de cykliske siloxaner, som tilsættes produktet, ikke er rene, men indeholder rester af andre cykliske siloxaner. De cykliske siloxaner kan også forekomme som rester i dimethicone, eftersom cykliske siloxaner kan benyttes til fremstilling heraf. Produkt 7 er dog en undtagelse, eftersom der findes rester af cykliske siloxaner ($<0,01\%$), men uden at der findes cykliske siloxaner eller dimethicone på deklarationen. Dog i meget lave koncentrationer. Analyserne viste, at produktet desuden indeholder siloxanforbindelsen phenyl trimethicone og i mindre grad en anden siloxanforbindelse, som i denne rapport benævnes siloxane X (se TABEL 21), og som strukturelt har ligheder med phenyl trimethicone.

Som nævnt tidligere er det muligt, at cykliske siloxaner kan dannes i produktet, hvis produkterne indeholder en bestemt type siloxaner (afsnit 3.1.2). Dimethiconol indeholder siloxaner med frie hydroxylgrupper, som netop kan give anledning til dannelse af cykliske siloxaner ved intramolekylær reaktion. Produkter, som indeholder dimethiconol og samtidig har lavt indhold af cykliske siloxaner, er derfor særligt interessante, da de giver en indikation af, i hvor stor grad dannelsen foregår.

For 6 af de hjemkøbte produkter (produkt 12, 23, 38, 42, 43 og 44) er dimethiconol angivet på produktdeklarationen. Ved gennemgang af analyseresultater for cykliske siloxaner i produkter med dimethiconol ses det, at disse 6 produkter indeholder flere forskellige cykliske siloxaner. Men da 5 ud af 6 produkter indholder mere end 15% D5 (produkt 12, 23, 38, 42 og 43), er det ikke muligt at afgøre, om indholdet af cykliske siloxaner findes i disse produkter som fri D5 eller som følge af dannelse ud fra dimethiconol.

Forsøg med ændring af temperatur på injektionsporten på gaskromatografen har ikke vist en effekt på eventuel dannelse af cykliske siloxaner. Teoretiske burde en øgning af temperaturen give anledning til en øget dannelse af cykliske siloxaner, mens en reduktion af temperatur burde give en mindre dannelse af cykliske siloxaner. Dette er ikke observeret, og det vurderes derfor, at effekten ikke har været udtalt under indeværende analyseserie. Produkt 44, som også er baseret på dimethiconol, viser kun et indhold af D5 og D6, som findes i meget lave koncentrationer ($<0,05\%$), hvilket indikerer, at de cykliske siloxaner ikke bliver dannet under analyserne.

D4

Fem produkter har et deklareret indhold af D4 (produkt 20, 21, 42, 43 og 46).

Analyseresultaterne bekræfter de fem produkters deklaration, da indholdet af D4 i disse produkter er 2 - 40% . Udover nævnte fem produkter er D4 fundet i 17 andre produkter, hvor D4 ikke er deklareret. Indholdet af D4 for disse produkter er $0,005$ - $0,59\%$, og der ses ligeledes indhold af D5 og/eller D6.

Som det ses i TABEL 18 i afsnit 2.6.7, må D4 i følge Annex II i Kommissionens Forordning (EU) 2019/831 ikke anvendes i kosmetiske produkter. Artikel 17 i forordningen medgiver dog, at ikke-tilsigtet tilstedeværelse af en lille mængde af et forbudt stof kan tillades, når det i øvrigt sikres, at produktet er sikkert at anvende. I den kommende regulering af D4 og D5 i wash-off produkter under REACH er der imidlertid ikke en lignende accept af tilstedeværelsen af utilsigtet tilstedeværelse stofferne. Her er grænseværdien sat til 0,1%.

D5

Analyseresultaterne for D5 viser, at 29 produkter indholder D5 med indhold fra 0,007% til mere end 95% (se TABEL 20). Af disse produkter har 20 produkter angivet D5 på deklarationen. To produkter indeholder mere end 31% D5 (produkt 22 og 38), uden at D5 er angivet på deklarationen. Deklarationen angiver dog, at produktet indeholder cyclomethicone. Produkt 21 indeholder ifølge deklarationen både D5 og cyclomethicone. Et enkelt produkt (produkt 45) er deklareret med D5 uden at der ved analyserne er fundet D5 i produktet.

Der er i øjeblikket ikke restriktion på brug/indhold af D5 i kosmetikprodukter, men som nævnt i afsnittet om D4, fra den 31. januar 2020 må indholdet af D5 ikke overstige 0,1% i wash-off produkter. I dette projekt er der fundet D5 >0,1% i alle 6 hårbalsamprodukter, men da de alle er leave-on produkter, der ikke skal vaskes ud ville de ikke falde ind under denne lovgivning. Der foreligger imidlertid et REACH-forslag vedrørende indhold af D4, D5 og D6 i leave-on kosmetikprodukter (og D6 i wash-off) (se TABEL 18), også med en grænseværdi på 0,1%. Lovforslaget er endnu ikke færdigbehandlet.

D6

Analyseresultaterne for D6 viser, at 26 produkter indholder D6 med indhold på 0,001 - 14% (se TABEL 20). Af disse produkter har 8 produkter angivet D6 på deklarationen, og analyseresultaterne viser indhold på 0,3 - 14%. Derudover angiver deklarationen for tre af produkterne cyclomethicone (produkt 21, 22, 38). For disse tre produkter viser analyseresultaterne et indhold for D6 på 0,14 - 1,5%.

Der er i øjeblikket ikke restriktion på brug/indhold af D6 i kosmetikprodukter, men der foreligger et REACH-forslag vedrørende indhold af D6 i kosmetikprodukter (se TABEL 18). Hvis dette vedtages må indholdet af D6 ikke overstige 0,1%. I dette projekt er der fundet D6 >0,1% i 5 hårbalsamprodukter (12, 13, 16, 42, 43).

Cyclomethicone

Tre produkter har et deklareret indhold af cyclomethicone (produkt 21, 22 og 38). For disse produkter viser analyseresultater, at produkterne indeholder både D4, D5 og D6. Dog er D4 og/eller D5 de primære komponenter med et indhold på mere end 15%. Indholdet af D6 i disse tre produkter er mindre end 1,5%.

Der er ikke specifikke regler for cyclomethicone, men da cyclomethicone indeholder D4, D5 og D6, skal indholdet af disse overholde de gældende begrænsninger for disse stoffer. Produkt 21 indeholder D4 på 23,8%, og er som beskrevet ovenfor derfor ulovlig at markedsføre.

3.1.4.2 Trisiloxane, drometrizole trisiloxane og phenyl trisiloxane

16 ud af 40 produkter var deklareret med trisiloxane, drometrizole trisiloxane og/eller phenyl trisiloxane, som var udvalgt til kvantitative analyser. Med undtagelse af to produkter (produkt 20 og 44) bekræfter analyseresultaterne produkternes deklaration. Derudover er der for et enkelt produkt fundet et væsentligt indhold for trisiloxane, uden at trisiloxan er angivet på deklarationen for produktet (produkt 43).

Trisiloxane

To produkter har et deklareret indhold af trisiloxane (produkt 40 og 44). Analyseresultaterne bekræfter produkternes deklaration; dog er indholdet for det ene af disse produkter kun 0,02%, mens det andet produkt indeholder 5,7%. Et enkelt produkt (produkt 43) indeholder 20% trisiloxane, uden at trisiloxane er angivet på deklarationen. Udover nævnte fire produkter er trisiloxane fundet i fem andre produkter. Indholdet af trisiloxane for disse produkter er 0,009 – 0,05%. Tilstedeværelsen af trisiloxane i lave koncentrationer i produkter kan eventuelt skyldes anvendelsen af dimethicon i produkterne, Der er i øjeblikket ikke restriktion på brug/indhold af trisiloxane i kosmetikprodukter.

Drometrizole trisiloxane

Tre produkter har et deklareret indhold af drometrizol trisiloxane (produkt 28, 29 og 33) med indhold på 0,01 - 2,4% (se TABEL 20). Udover nævnte fire produkter er drometrizole trisiloxane fundet i 15 andre produkter. Indholdet af drometrizol trisiloxane for disse produkter er 0,007 – 0,3%. Stoffet er et godkendt UV-filter, og ingen af produkterne overstiger kosmetikreguleringens øvre grænse på 15% indhold.

Phenyl trimethicone

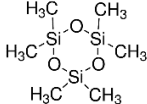
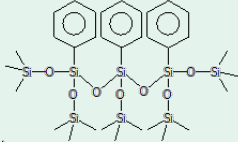
Analyseresultaterne for phenyl trimethicone viser, at 17 produkter indeholder phenyl trimethicone med indhold på 0,008 - 2,8% (se TABEL 20). Af disse produkter har otte produkter angivet phenyl trimethicone på deklarationen. To produkter indeholder ikke phenyl trimethicone til trods for, at dette er angivet på deklarationen (produkt 20 og 44). Der er i øjeblikket ikke restriktion på brug/indhold af phenyl trimethicone i kosmetikprodukter.

3.1.5 Gennemgang af resultater ved GC-MS-screening

For samtlige produkter er der blevet foretaget screeningsanalyser ved GC-MS med det formål at identificere siloxaner, som ikke er deklareret på produkterne (se TABEL 21).

Screeningsanalyser viste indhold af andre cykliske siloxaner fra D7 til D18, samt D3. Lineære siloxaner L4 til L20 blev ligeledes identificeret for en række produkter. Dertil blev en enkelt siloxaneforbindelse, siloxane X, identificeret. Analyseresultaterne er angivet i TABEL 20.

TABEL 21. Siloxaner identificeret GC-MS-screening.

Siloxan	CAS-nr.	Molekyleformel/struktur
D3	541-05-9	
D _n , n = 7,...,18 (cykliske siloxaner)	-	D _n = (CH ₃) ₂ SiO
L _n , n = 4,...,20 (lineære siloxaner)	-	L _n = (CH ₃) ₃ SiO-((CH ₃) ₂ SiO) _{n-2} -Si(CH ₃) ₃
Bis[trimehtylsiloxyl]trimethyl- siloxypheylsiloxane (Siloxane X)	-	

Indholdet af identificerede siloxaner nævnt ovenfor er beregnet over for en af de i analysen medtagne referencestoffer (TABEL 19). Derfor skal resultaterne fra screeningen betragtes som semikvantitative. Visse af stoffernes responsfaktor ved analysen ligger tæt på responsfaktoren for den specifikke siloxan, mens responsfaktoren for andre stoffer ligger langt fra og vil derfor resultere i en mere usikker bestemmelse af koncentrationen i prøven. På denne baggrund er indholdet af lineære siloxaner opgivet som en sum med oplysning om, hvilke kædelængder der er observeret. Indholdet er opgivet som trisiloxane-ækvivalenter, da indholdet er beregnet over for standarden af trisiloxane. Resultater for siloxaner identificeret ved GC-MS-screening er derfor ikke direkte sammenlignelige med andre kvantitative resultater.

3.1.5.1 Andre cykliske siloxanforbindelser

Analyseresultaterne for D3 viser, at 29 produkter indholder D3 med indhold på 0,005-1,5% (se TABEL 20). Resultater for D3 er semikvantitative, eftersom beregninger er foretaget ud fra referencestoffet D4. Dertil er der fundet en række større cykliske siloxaner. Indholdet af disse er opgivet som en sum og beregnet ud fra referencestoffet D6. Summen overstiger ikke 0,12% i produkterne.

Generelt optræder de cykliske siloxaner med varierende størrelser samtidig. Typisk optræder disse også i produkter med højt indhold af en af de tre cykliske siloxaner D4, D5 og D6 og/eller i produkter deklareret med dimethicone.

3.1.5.2 Andre lineære siloxanforbindelser

Ligesom for de cykliske siloxaner (afsnit 3.1.5.1) optræder de lineære siloxaner med forskellig kædelængde typisk samtidig og er fundet i en stor del af produkterne. Indholdet ses op til 2,6%, som er en sum beregnet ud fra referencestoffet trisiloxane. Resultater for lineære siloxaner er derfor semikvantitative.

For produkter med indhold af lineære siloxaner er der sammenhæng med, at produkterne er deklareret med dimethicon med undtagelse af et enkelt produkt (produkt 17). Nogle produkter, såsom shampoo, er deklareret med dimethicone, uden at der er detekteret lineære siloxaner ved analyserne. Dette kan skyldes, at indholdet af dimethicone er så lavt, at indholdet af mindre lineære siloxaner er tilsvarende lavere og dermed under detektionsgrænserne.

Sammensætningen af dimethicone, som er anvendt i produkterne, kan variere, i og med at den gennemsnitlige molekylvægt kan være 5.000 - 100.000. Samtidig er de lineære siloxaner, som det er muligt at detektere ved GC-MS, begrænset. Derfor er det ikke muligt ud fra analyseresultaterne at vurdere det samlede indhold af dimethicone. Hertil er anden analyseteknik påkrævet.

3.1.5.3 Siloxanforbindelser med andre funktionaliteter

Siloxanforbindelsen siloxane X (TABEL 21) er identificeret i 10 produkter med et indhold på 0,001 - 0,7%. Denne siloxanforbindelse optræder i produkter, som også indeholder phenyl trimethicone. De to siloxanforbindelser har strukturelle ligheder. Resultater for siloxane X er semikvantitative, eftersom beregninger er foretaget ud fra referencestoffet af phenyl trimethicone.

4. Risikovurdering for forbrugere

4.1 Eksponeringsvurdering

Ved eksponeringsvurderingen for de udvalgte produkter tages der udgangspunkt i retningslinjerne for risikovurdering af kosmetiske produkter udarbejdet af EU's videnskabelige komité for sikkerhed af forbrugerprodukter (SCCS Notes of Guidance, 10th edition, 2018). Her angives der eksponeringsestimater for en række kosmetiske produktkategorier inklusiv de produktkategorier, der er analyseret i dette projekt. Disse eksponeringsestimater er angivet i TABEL 22 nedenfor. For de produkttyper, hvor den dermale eksponering anses relevant for børn, er eksponeringsestimatet omregnet hertil. Inden for kropspleje og solbeskyttelse hvor det vurderes, at der kan være en oral eksponering af børn, er der angivet eksponeringsestimater for oral eksponering ud fra børns sutteadfærd på fingre/hænder. Endvidere er der for produkter, der danner aerosoler i forbindelse med brugen (dvs. pumpepray samt trykspray-beholdere) angivet estimater for eksponering gennem indånding.

Udregningen af disse estimater er angivet nedenfor i tabellen.

TABEL 22 Eksponeringsestimater for dermal og oral eksponering samt indånding for de udvalgte produkter

Produktkategori	Dermal	Dermal	Oral	Indånding
	Voksen	Omregnet til barn 1 år*	Børn 1-2 år	Konc. 2 min (mg/m ³) Konc. 18 min (mg/m ³) Dosis mg/kg lgv/dag
Ansigtsglagcreme/lotion		-	-	-
Daglig mængde (g/d)	1,54			
Retentionsfaktor	1,00			
Daglig eksponering (g/d)	1,54			
Daglig eksponering (mg/kg lgv/dag)	24,14			
Foundation		-	-	-
Daglig mængde (g/d)	0,51			
Retentionsfaktor	1,00			
Daglig eksponering /g/d)	0,51			
Daglig eksponering (mg/kg lgv/dag)	7,90			
Kropspleje, cremer/ lotion		-	-	-
Daglig mængde (g/d)	7,82			
Retentionsfaktor	1,00			
Daglig eksponering (g/d)	7,82			
Daglig eksponering (mg/kg lgv/dag)	123,2	197	11	

Produktkategori	Dermal	Dermal	Oral	Indånding
	Voksen	Omregnet til barn 1 år*	Børn 1-2 år	Konc. 2 min (mg/m ³) Konc. 18 min (mg/m ³) Dosis mg/kg lgv/dag
Hårbalsam/konditioner				
Daglig mængde (g/d)	3,92	-	-	
Retentionsfaktor	0,01			1960 mg/m ³
Daglig eksponering (g/d)	0,04			392 mg/m ³
Daglig eksponering (mg/kg lgv/ dag)	0,67			2,39 mg/kg lgv/ dag
Hårlak, spray, trykbeholder		-	-	
Daglig mængde (g/d)	6,8			
Retentionsfaktor	0,1			3400 mg/m ³
Daglig eksponering (g/d)	0,68			680 mg/m ³
Daglig eksponering (mg/kg lgv/ dag)	11			4,08 mg/kg lgv/ dag
Hårlak, spray, pumpepray		-	-	
Daglig mængde (g/d)	3,6			
Retentionsfaktor	0,1			1800 mg/m ³
Daglig eksponering (g/d)	0,36			360 mg/m ³
Daglig eksponering (mg/kg lgv/ dag)	6			2,16
Hårolie-/lotion (hair styling products)		-	-	
Daglig mængde (g/d)	4,0			
Retentionsfaktor	0,1			2000 mg/m ³
Daglig eksponering (g/d)	0,4			400 mg/m ³
Daglig eksponering (mg/kg lgv/ dag)	5,74			2,4 mg/kg lgv/ dag
Hårshampoo		-	-	-
Daglig mængde (g/d)	29,13	18,23		
Retentionsfaktor	0,01	0,01		
Daglig eksponering (g/d)	0,29	0,18		
Daglig eksponering (mg/kg lgv/ dag)	4,1	18		
Solcreme/lotion				
Daglig mængde (g/d)	18,0	2 x 9 g*		
Retentionsfaktor	1	1		
Daglig eksponering (g/d)	18,0	18,0 g		
Daglig eksponering (mg/kg lgv/ dag)	300	1385	79	
Solspray, pumpepray				
Daglig mængde (g/d)	18,0			
Retentionsfaktor	1			90 mg/m ³
Daglig eksponering (g/d)	18,0			18 mg/m ³
Daglig eksponering (mg/kg lgv/ dag)	300			0,11 mg/kg lgv/ dag
Deodorant/antiperspirant, non-spray		-	-	-
Daglig mængde (g/d)	1,50			
Daglig mængde (g/d)	1,00			

Produktkategori	Dermal	Dermal	Oral	Indånding
	Voksen	Omregnet til barn 1 år*	Børn 1-2 år	Konc. 2 min (mg/m ³) Konc. 18 min (mg/m ³) Dosis mg/kg lgv/dag
Retentionsfaktor	1,50			
Daglig eksponering (g/d)	22,08			
Daglig eksponering (mg/kg lgv/dag)				
Deodorant/ antiperspirant Spray		-	-	
Daglig mængde (g/d)	0,69			
Retentionsfaktor	1,00			345 mg/m ³
Daglig eksponering (g/d)	0,69			69 mg/m ³
Daglig eksponering (mg/kg lgv/dag)	10,0			0,41 mg/kg lgv/dag

* Angivet som worst-case eksponering i MST (2017).

Dermal eksponering.

Ved beregning af eksponering af børn for bodylotion tages udgangspunkt i eksponeringen for voksne på 123,2 mg/kg lgv/dag. SCCS (2018) angiver at det samlede hudareal i forhold til legegmsvægten er ca. 1,6 gange højere for børn i 1 års alderen i forhold til voksne, hvilket derfor vil svare til en eksponering på $1,6 \times 123,2 \text{ mg/kg lgv/dag} = 197 \text{ mg/kg lgv/dag}$.

For hårshampoo er der anvendt samme forhold mellem børns og voksnes eksponering, hvor en voksen antages at anvende i alt 29,13 g/dag (10,46 g/dag som hårshampoo + 18,67 g/dag som bodyshampoo).

Oral eksponering

Det vurderes, at risikoen for oral eksponering er størst for kropscrimer/lotion og solcremer/lotion for små børn i 1-2 års alderen. For disse børn vurderes oral indtagelse fra læber og via sutning på hænder at være relevant. Defaultværdier i RIVM⁴ (2014) angiver, at for børn på 1-2 år udgør hændernes areal 5,7% af det samlede kropsareal. Det orale bidrag beregnes således til 5,7% af hudeksponeringen.

Indånding

SCCS (2018) angiver ikke konkrete eksponeringsparametre for indånding af kosmetiske produkter på spray eller pulverform, men henviser til en publikation af Steiling et al. (2014), som anbefaler at anvende en såkaldt to-boks eksponeringsmodel for kosmetiske sprayprodukter. I denne model antages, at eksponeringen i de første 2 minutter udgøres af indånding af en forholdsvis koncentreret aerosoltåge fordelt i 2 m³ luft tættest på brugeren, mens eksponeringen i de efterfølgende 18 minutter udgøres af ophold i et (bade)værelse, efter at aerosolen har fordelt sig jævnt i rummets volumen på 10 m³.

Koncentrationen af aerosoler i luften kan herudfra beregnes, idet det som worst-case udgangspunkt antages, at den samlede sprayede mængde produkt fra trykbeholdere holder sig svævende og fordeles homogent i 2 m³ henholdsvis 10 m³ rumvolumen:

$$\text{Konc. (over 2 minutter)} = \text{mængde spray (mg)} / 2 \text{ m}^3$$

$$\text{Konc. (over 18 minutter)} = \text{mængde spray (mg)} / 10 \text{ m}^3$$

⁴ The National Institute for Public Health and the Environment in the Netherlands

Eksposering udtrykt som mg/kg lgv/dag ved indåndingen kan beregnes ud fra følgende beregningsformel:

Voksne:

Dindånding (mg/kg lgv/dag) =

$(\text{Mængde spray (mg)} / 2 \text{ m}^3) \times 0,013 \text{ m}^3/\text{min (indåndingsminutvolumen)} \times 2 \text{ min} / 60 \text{ kg}$
 $+ (\text{Mængde spray (mg)} / 10 \text{ m}^3) \times 0,013 \text{ m}^3/\text{min (indåndingsminutvolumen)} \times 18 \text{ min} / 60 \text{ kg}$

Dindånding (mg/kg lgv/dag) = $0,00022 \times \text{mængde spray (mg)}$

+ $0,00039 \times \text{mængde spray (mg)}$

= $0,0006 \times \text{mængde spray (mg)} / \text{kg lgv/dag}$

det vil sige, at den sprayede mængde produkt kan multipliceres med 0,0006 for at opnå inhalationsdosis i mg/kg lgv/dag.

Ovenævnte vurderes at kunne anvendes som worst-case estimat for luftbåren eksposering af hårsprayprodukter i såvel trykbeholdere som i pumpespray, da produkterne her generelt tilsigter små partikelstørrelser for at blive fordelt bedst muligt i håret.

For solbeskyttelse, hvor der sprayer direkte mod huden og i håndfladen til videre fordeling, anses denne eksponeringsvurdering at være for konservativ, idet aerosolerne her er betydeligt større. Det anses derfor for sandsynligt, at kun en mindre del af produktet svarende til 1% af den sprayede mængde kan blive genstand for inhalation.

4.2 Farevurdering

For de udvalgte siloxaner- og dimethicone-forbindelser er der foretaget en farevurdering baseret på litteratursøgning og de seneste ekspertvurderinger af stofferne fx vurderinger foretaget af SCCP (EU's videnskabelige komite for sikkerhed af forbrugerprodukter) eller af CIR (Cosmetic Ingredient Review Expert Panel).

I farevurderingen af et stof identificeres de kritiske effekter af stoffet, og den NOAEL-værdi, der skal danne grundlag for risikovurderingen, udpeges. Dernæst beregnes et tolerabelt eksponeringsniveau for stoffet, idet:

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau} = \text{NOAEL/reference MoS (Margin of Safety)}$$

Ifølge SCCS (2018) udgøres reference MoS af en række usikkerhedsfaktorer, der skal tage hensyn til usikkerhederne ved ekstrapolering fra dyreeksperimentelle data til mennesker, menneskers forskellighed m.h.t. følsomhed, samt relevans og kvalitet af forsøgsdata. Typisk anvendes der en reference MoS på 100, hvis der ekstrapoleres fra et NOAEL fra et 90 dages dyreforsøg til et sikkert niveau hos mennesker.

De fulde farevurderinger inklusiv beregninger af det tolerable eksponeringsniveau for stofferne kan ses i bilag 2, hvor en mere detaljeret beskrivelse og vurdering af de anvendte referencer er angivet. En opsummering af farevurdering til brug i risikovurdering af produkterne ses i det følgende. De beregnede tolerable eksponeringsniveauer er opsummeret i TABEL 23.

Dimethicone

Vurderinger foretaget af en amerikanske ekspertgruppe "Cosmetic Ingredient Review Expert Panel" fra 2003 og 2020 (CIR 2003 and 2020) samt en vurdering foretaget af a ECETOC (2011) vurderes at udgøre det bedste grundlag for farevurderingen. Fra disse data kan der fastsættes et NOAEL på 1000 mg/kg lgv/dag baseret på en 2-års langtidsundersøgelse, hvor

rotter blev doseret med dimethicone gennem foderet. NOAEL samt beregnede tolerabelt eksponeringsniveau ses nedenfor.

Eksponeringsvej (kritisk effekt)	NOAEL/NOAEC (mg/kg Igvdag)	Usikkerheds- faktor	Tolerabelt eksponeringsniveau (mg/kg Igvdag)	Pålidelighed
Oral (ingen effekt set)	1000	100	10	Høj

Cyclomethicone

Se vurderingerne nedenfor af D3, D4, D5 og D6.

D3 (hexamethylcyclotrisiloxane)

REACH-registreringen af stoffet vurderes at udgøre det bedste grundlag for farevurderingen. På baggrund heraf kan der fastsættes et oral NOAEL på 25 mg/kg Igvdag fra et 14 dages forsøg m.h.t. påvirkning af levervægt samt et LOAEC på 136 mg/m³ i et 90 dages inhalationsforsøg med rotter ligeledes m.h.t. påvirkning af leveren. De beregnede tolerable eksponeringsniveauer ses nedenfor.

Eksponeringsvej (kritisk effekt)	NOAEL/NOAEC	Usikkerhedsfaktor	Tolerabelt eksponeringsniveau	Pålidelighed
Inhalation (levereffekt)	136 mg/m ³ (LOAEC) sv.t. 24 mg/m ³ kontinuert eksponering	75	0,32 mg/m ³	Høj
Oral (levereffekt)	25 mg/kg Igvdag	600	0,04 mg/kg Igvdag	Høj
Dermal (levereffekt)	136 mg/m ³		0,22 mg/kg Igvdag*	Pålidelig ukendt hudabsorption

*Til at beregne det tolerable eksponeringsniveau ved hudkontakt ekstrapoleres fra inhalationsdata til dermal eksponering, idet der ikke kan opstå tilsvarende first-pass effekt i leveren som ved oral eksponering. Der korrigeres for forskellig absorption med en faktor 2.

D4 (octamethylcyclotetrasiloxane)

D4 er et velundersøgt stof i toksikologisk henseende og opfylder REACH-datakravene for højeste tonnageniveau (over 1000 tons per år). EU's ekspertgruppe for forbrugersikkerhed, SCCS, har i 2010 publiceret en vurdering af de toksikologiske data for D4 og D5. Denne vurdering anses at udgøre det bedste udgangspunkt for farevurderingen af D4. Endvidere har Miljøstyrelsen vurderet stoffet i 2010 m.h.p. fastsættelse af et luftkvalitetskriterie. Ud fra disse data kan et NOAEC på 150 ppm (sv.t. 1816 mg/m³) fastsættes ud fra et cancer inhalationsforsøg med rotter m.h.t. tumorer i livmoderen og effekter på leveren (øget levervægt). Ud fra det samme forsøg kan der fastsættes et LOAEC på 35 ppm (420 mg/m³) på baggrund af betændelsestilstande i lungerne ved dette eksponeringsniveau. Stoffet anses desuden for at være hormonforstyrrende af Center for Hormonforstyrrende Stoffer (CeHoS 2018). De beregnede tolerable eksponeringsniveauer ses nedenfor.

Eksponeringsvej	NOAEL/NOAEC	Usikkerhedsfaktor	Tolerable eksponeringsniveau	Pålidelighed
Inhalation (lungeeffekter)	420 mg/m ³ (LOAEC)	75	1,0 mg/m ³	Høj pålidelighed

	sv.t. 75 mg/m ³ kontinuert eksponering			
Omregning til systemisk Intern dosis (livmodertumorer)	1816 mg/m ³ Sv.t. 17,8 mg/kg Igvdag	100	0,178 mg/kg Igvdag	Høj pålidelighed
Oral (livmodertumorer, levereffekter)	0,178 mg/kg Igvdag	-	0,34 mg/kg Igvdag*	Høj pålidelighed
Dermal (livmodertumorer, levereffekter)	0,178 mg/kg Igvdag		35,6 mg/kg Igvdag**	Høj pålidelighed

* Den orale absorption af D4 vurderes til at være op til 52%, og det tolerable orale eksponeringsniveau beregnes således ud fra den tolerable interne dosis for inhalation.

** Den dermale absorption af D4 vurderes til at være 0,5%, og det tolerable dermale eksponeringsniveau beregnes således ud fra den tolerable interne dosis for inhalation

D5 (decamethylcyclotetrasiloxane)

EU's ekspertgruppe for forbrugersikkerhed, SCCS, har i 2016 publiceret en vurdering af de toksikologiske data, der foreligger for D5. Som udgangspunkt for risikovurdering anvendes data fra denne vurdering.

Fra et 90 dages inhalationsforsøg med rotter kan der fastsættes et NOAEC på 49 ppm (svarende til 744 mg/m³) baseret på lokale effekter i lunger og næseslimhinderne samt forstørret lever. Fra et cancer inhalationsforsøg studie med rotter kan der fastsættes et NOAEC på 40 ppm (svarende til 607 mg/m³) som følge af øget forekomst af livmodertumorer ved højere eksponeringsniveauer. De beregnede tolerable eksponeringsniveauer ses nedenfor.

Eksponeringsvej (kritisk effekt)	NOAEL/NOAEC	Usikkerhedsfaktor	Tolerabelt eksponeringsniveau	Pålidelighed
Inhalation (lungeeffekter, levereff.)	744 mg/m ³ sv.t. 133 mg/m ³ kotinuert	25	5,3 mg/m ³	Høj pålidelighed
Inhalation (livmodertumorer)	607 mg/m ³ sv.t. 108 mg/m ³ kotinuert	25	4,3 mg/m ³	Høj pålidelighed
Omregning til systemisk intern dosis	607 mg/m ³ sv.t. 3 mg/kg Igvdag	100	0,03 mg/kg Igvdag	Høj pålidelighed
Oral (livmodertumorer og levereffekter)	0,03 mg/kg Igvdag	-	0,3 mg/kg Igvdag*	Høj pålidelighed
Dermal (livmodertumorer og levereffekter)	0,03 mg/kg Igvdag	-	50 mg/kg Igvdag**	Høj pålidelighed

* Den orale absorption af D5 vurderes til at være 10%, og det tolerable orale eksponeringsniveau beregnes således ud fra den tolerable interne dosis.

** Den dermale absorption af D5 vurderes til at være 0,06%, og det tolerable dermale eksponeringsniveau beregnes således ud fra den tolerable interne dosis.

D6 (dodecamethylcyclotetrasiloxane)

Det vurderes, at REACH-registreringen af stoffet (opdateret juni 2019) udgør det bedste grundlag for en vurdering af stoffet. Ud fra data herfra kan der fastsættes et

LOEL på 100 mg/kg IgV/dag m.h.t. effekter på skjoldbruskkirtlen og lever i et 28 dages oralt eksponeringsforsøg med rotter og et NOAEC på 18,2 mg/m³ m.h.t. skadelige lokale effekter i lungerne og effekter i leveren (fedtophobning) i et 90 dages inhalationsforsøg med rotter:

De beregnede tolerable eksponeringsniveauer ses nedenfor.

Eksponeringsvej (kritisk effekt)	NOAEL/NOAEC	Usikkerhedsfaktor	Tolerabelt eksponeringsniveau	Pålidelighed
Inhalation (lungeeffekt, lever)	18,2 mg/m ³ Sv.t. 3,3 mg/m ³ kontinuert	25	0,13 mg/m ³	Høj pålidelighed
Oral (lever, skjoldbruskkirtleffekt)	100 mg/kg IgV/dag	300	0,33 mg/kg IgV/dag	Høj pålidelighed
Dermal (lever, skjoldbruskkirtleffekt)	0,33 mg/kg IgV/dag	-	165 mg/kg IgV/dag*	Pålidelig

* Den dermale absorption af D6 vurderes til at være 0,03% og det tolerable dermale eksponeringsniveau beregnes således ud fra den tolerable orale interne dosis ved en oral absorption på 15%.

Phenyl trimethicone

Der kunne udelukkende findes toksikologiske data for stoffet fra en sikkerhedsvurdering foretaget af Cosmetic Ingredient Review Expert Panel i 1986 baseret fortrinsvis på en række upublicerede data (CIR 1986). Baseret på disse kan en dosis på 200 mg/kg IgV/dag for gentagen hudeksponering betragtes som et LOAEL, da der ved denne eksponering i et teratogen forsøg forekom øget antal resorptioner og reduceret antal levedygtigt afkom hos kaniner doseret fra dag 6 til dag 18 i drægtighedsperioden. De beregnede tolerable eksponeringsniveauer ses nedenfor.

Eksponeringsvej (kritisk effekt)	NOAEL/NOAEC	Usikkerhedsfaktor	Tolerabelt eksponeringsniveau	Pålidelighed
Dermal (fosterskade)	200 mg/kg IgV/dag	1000	0,2 mg/kg IgV/dag	Lav

Trisiloxane (octamethyltrisiloxane)

Data fra REACH-registreringen vurderes at være det bedste udgangspunkt for farlighedsvurdering af stoffet. Baseret på data fra REACH-registreringen kan der fastsættes en NOAEL på 25 mg/kg IgV/dag m.h.t. effekter i leveren og galdegange efter 28 dages oral dosering af rotter og et NOAEC på 3869 mg/m³ m.h.t. samme type effekter i et 90 dages inhalationsforsøg med rotter. De beregnede tolerable eksponeringsniveauer ses nedenfor.

Eksponeringsvej (kritisk effekt)	NOAEL/NOAEC	Usikkerhedsfaktor	Tolerabelt eksponeringsniveau	Pålidelighed
Inhalation (effekter lever, galdegange)	3869 mg/m ³ Sv.t. 967 mg/m ³ kontinuert	25	38 mg/m ³	Høj pålidelighed
Oral (effekter lever, galdegange)	25 mg/kg IgV/dag	300	0,083 mg/kg IgV/dag	Høj pålidelighed
Dermal (effekter lever, galdegange)	13 mg/kg IgV/dag*	-	130 mg/kg IgV/dag*	Pålidelig

*Tolerabel eksponering omregnet fra tolerabelt eksponeringsniveau for inhalation, idet der antages en faktor 10 lavere absorption ved dermal eksponering.

Drometrizol trisiloxane

Der foreligger ikke toksikologiske data fra SCCS, CIR, Toxline, Pubchem eller fra US EPA's comptox database vedrørende drometrizol trisiloxane. Stoffet er endvidere ikke REACH-registreret. I 2015 foretog Miljøstyrelsen en vurdering af en række kosmetiske solfiltre, og her fandt man ligeledes, at der ikke forelå tilgængelige toksikologiske data for stoffet (Miljøstyrelsen 2015).

Det er på denne baggrund derfor ikke muligt at foretage hverken farlighedsvurdering eller risikovurdering af stoffet, der ifølge kosmetiklovgivningen er et godkendt UV-filter.

Sammenfatning

De beregnede tolerable eksponeringsniveauer samt kritiske effekter for de pågældende stoffer er opsummeret i nedenstående TABEL 23 sammen med stoffernes klassificeringer.

TABEL 23 Tolerable eksponeringsniveauer for udvalgte siloxanforbindelser.

Navn CAS	REACH dossier HH Klassificering	Beregnet tolerabel eksponering O, D, Inh Pålidelighed *, **, ***	Kritiske effekter
Dimethicone (Dimethyl siloxane) 9006-65-9, 63148-62-9; 9016-00-6	Ikke registreret	O: 10 mg/kg Igvdag*** D: neglignibel absorption Inh: ingen data	Ingen effekter observeret
Trisiloxane, Octamethyltrisiloxane 107-51-7	Ikke klassificeret	O: 0,083 mg/kg Igvdag*** D: 130 mg/kg Igvdag** Inh: 38 mg/m ³ ***	Påvirkning af lever og galdegange
Phenyl trimethicone 2116-84-9	Ikke klassificeret	O: - D: 0,2 mg/kg Igvdag* Inh: -	Fosterbeskadigende
D3 Hexamethylcyclotrisiloxane 541-05-9	Ikke klassificeret	O: 0,04 mg/kg Igvdag*** D: 0,22 mg/kg Igvdag** Inh: 0,32 mg/m ³ ***	Levereffekter Levereffekter Levereffekter
D4 Octamethylcyclotetrasiloxane 556-67-2	Repr. 2; H361 fertilitet	O: 0,34 mg/kg Igvdag*** D: 35,6 mg/kg Igvdag*** Inh: 1,0 mg/m ³ ***	Livmodertumorer, levereffekter Livmodertumorer, levereffekter Lungeeffekter
D5 Decamethylcyclopentasiloxane 541-02-6	Ikke klassificeret	O: 0,30 mg/kg Igvdag*** D: 50 mg/kg Igvdag*** Inh: 4,3 mg/m ³ *** 5,4 mg/m ³ ***	Livmodertumorer, levereffekter Livmodertumorer, levereffekter Livmodertumorer, Lungeeffekter, Levereffekter
D6 Dodecamethylcyclohexasiloxane 540-97-6	Ikke klassificeret	O: 0,33 mg/kg Igvdag*** D: 165 mg/kg Igvdag** Inh: 0,13 mg/m ³ ***	Skjoldbruskkirtleffekter; levereffekter Skjoldbruskkirtleffekter; levereffekter Lungeeffekter/ levereffekter
Cyclomethicone 69430-24-6	Ikke registreret	Se D3, D4, D5 og D6	Se D3, D4, D5 og D6
Drometrizole trisiloxane 155633-54-8	Ikke registreret	O: - D: - Inh: -	Ingen tilgængelige toksikologiske data

*** høj pålidelighed ** pålidelig * lav pålidelighed

I tilfælde af at flere af ovenstående stoffer forekommer samtidigt i et kosmetisk produkt, og nogle af stofferne har ensvirkende effekter (dvs. samme kritiske effekt), vil det være relevant at tage hensyn til dette i risikovurderingen, idet man som udgangspunkt bør addere risikobidragene for de ensvirkende stoffer for at mindske undervurdering den samlede risiko.

I forbindelse med dermal såvel som oral eksponering ses, at de tolerable eksponeringsniveauer er beregnet ud fra effekter på leveren for trisiloxan, D3, D4, D5 og D6, hvilket der derfor må tages højde for i risikovurderingen i tilfælde af, at et kosmetisk produkt indeholder begge stoffer samtidig. Tilsvarende gør sig gældende for stofferne D4 og D5, der begge har livmodertumorer som kritisk effekt ved enten oral eller dermal eksponering.

I forbindelse med indånding er de kritiske effekter levereffekter for stofferne trisiloxan, D3, D5 og D6. Derudover ses effekter i lungerne som kritisk effekt for stofferne D4, D5 og D6. Der bør således tages højde for additive effekter af bidragene af disse stoffer, hvis flere stoffer inden for disse grupper optræder samtidigt i det kosmetiske produkt.

4.2.1 Risikokarakterisering

I forbindelse med risikokarakterisering vurderes det mest hensigtsmæssigt at vurdere de mange analyseresultater i TABEL 20 ved at sammenholde de fundne koncentrationer af stofferne med tilsvarende tolerable koncentrationer.

Når viden haves om det tolerable eksponeringsniveau af et indholdsstof, og man kender eksponeringen af det produkt, som det indgår i, kan den tolerable koncentration i produktet beregnes, idet:

$$TE(Y) \text{ (mg/kg lgv/dag)} = Eksp(P) \text{ (mg/kg lgv/dag)} \times TC(Y) \text{ (mg Y/mg P)}$$

$$TC(Y) \text{ (mg Y/mg P)} = TE(Y) \text{ (mg/kg lgv/dag)} / Eksp(P) \text{ (mg/kg lgv/dag)}$$

Hvor

TE(Y): tolerabelt eksponeringsniveau for siloxanforbindelsen Y, (mg/kg lgv/dag)

Eksp(P): den daglige eksponering med produktet P, (mg/kg lgv/dag)

TC(Y): den tolerable koncentration af Y i produktet P, (mg Y/mg P)

Eksempel: Tolerabel koncentration af D3 i ansigtsdagcreme:

For D3 er der fundet et tolerabelt eksponeringsniveau for dermal eksponering på 0,22 mg/kg lgv/dag og ifølge TABEL 22 kan den daglige eksponering af ansigtscreme sættes til 24,14 mg/kg lgv/dag. Det tolerable eksponeringsniveau i ansigtscremen kan derpå beregnes:

$$TC(Y) \text{ (mg Y/mg P)} = TE(Y) \text{ (mg/kg lgv/dag)} / Eksp(P) \text{ (mg/kg lgv/dag)}$$

$$TC(D3) \text{ (mg D3 /mg ansigtscreme)} = 0,22 \text{ mg/kg lgv/dag} / 24,14 \text{ mg/kg lgv/dag}$$

$$TC(D3) = 0,0046 \text{ mg D3/ mg ansigtscreme} = 9200 \text{ mg D3/ kg ansigtscreme}$$

Da analyseresultaterne er angivet i mgY/kgP er det mest praktisk at omregne den tolerable koncentration fra mgY/mgP til mgY/kg P ved at gange værdien med 10^6 (1000 000 mg/kg).

Ved at anvende denne fremgangsmåde for det tolerable eksponeringsniveau for dermal, oral og indånding og dividere disse værdier med den daglige eksponering af de enkelte produkttyper, kan den tolerable koncentration beregnes for alle siloxanforbindelserne i de respektive produkttyper.

Næste trin i risikovurderingen bliver derpå at sammenligne de målte koncentrationer med de tolerable koncentrationer. Overstiger de målte koncentrationer de tolerable koncentrationer, vil dette være udtryk for, at brugen af produktet kan medføre en uacceptabel forøget risiko for forbrugeren. Forholdet mellem målt koncentration og tolerabel koncentration kan udtrykkes ved en risikokarakteriseringsratio, RCR:

$$\text{RCR} = \text{målt koncentration} / \text{tolerabel koncentration}$$

Beregning af RCR værdier foretages for brugen af kosmetik både for voksne og for små børn for produkter hvor dette er relevant. I beregningen vil den beregnede tolerable koncentration af et stof i produktet være for forskellig som følge af forskelligt anvendelsesvolumen af produktet i forhold til voksnes og børns krobsvægt (mg/kg lgv/dag)

Denne form for risikokarakteriseringsratio er en omskrivning af den risikokarakteriseringsratio, man anvender i forbindelse med risikovurdering af industrikemikalier under REACH, idet RCR her er beskrevet som:

$$\text{RCR} = \text{eksponering (mg/kg lgv/dag)} / \text{DNEL mg/kg lgv/dag}$$

RCR værdier over 1 indikerer at den målte koncentration (og dermed eksponeringen) er over det tilladelige tolerable niveau, hvilket angiver en potentiel risiko for brugeren. Før der træffes en endelig beslutning om risikoen er det dog vigtigt at vurdere, i hvilken udstrækning der er usikkerheder til eksponeringsestimatet og til data for beregning af det tolerable eksponeringsniveau, idet usikkerheder og ringe data kan hindre valide konklusioner.

DNEL (Derived No Effect Level) er det samme som et tolerabelt eksponeringsniveau. Da "målt koncentration" af et stof i det kosmetiske produkt er direkte proportionalt med "eksponering" af stoffet, og idet der er den samme proportionale sammenhæng mellem den "tolerable koncentration" og den tolerable eksponering (DNEL-værdien), vil RCR-værdien blive den samme, uanset om man anvender koncentrationsparametre eller dosis udtrykt ved mg/kg lgv/dag til beregning af RCR.

Fordelen ved at udtrykke risikoen i en RCR-værdi er, at man for ensvirkende stoffer kan lægge RCR-værdierne sammen. På denne måde kan man vurdere, om den samlede eksponering for stofferne fører til en RCR-værdi over 1 og dermed udgør en forøget risiko for forbrugeren.

4.2.2 Risikokarakterisering af dermal eksponering

Første trin er som nævnt at finde de tolerable koncentrationer for de forskellige siloxanforbindelser i de forskellige produkttyper. Ud fra fremgangsmåden oven for kan dette beregnes som angivet i TABEL 24 nedenfor.

TABEL 24 Dermal eksponering, tolerable eksponeringsniveauer for enkeltstoffer og tilhørende tolerable produktkoncentrationer.

Stof:		D3	D4	D5	D6	Dimethicone	Trisiloxane	Phenyl trimethicone
Tolerabelt eksponering (mg/kg IgV/dag):		0,22	35,6	50	165	-	130	0,2
Kritiske effekter/målgorgen:		Leverpåvirkning	livmodertumorer og leverpåvirkning	livmodertumorer og leverpåvirkning	lever/skjoldbrusk-kirtel		Lever/galdengange	Fosterskader
Produktkategori		----- Tolerabel koncentration i produktet mg/kg -----						
Daglig eksponering af produktet (mg/kg IgV/dag)								
Ansigtsglagre/lotion	24,14	9,2x10 ³	1,5x10 ⁶	2,1x10 ⁶	6,8x10 ⁶	-	5,4x10 ⁶	8290
Foundation	7,90	2,8x10 ⁴	4,5x10 ⁶	6,3x10 ⁶	2,1x10 ⁷	-	1,7x10 ⁷	2,5x10 ⁴
Kropspleje. Cremer/ lotion	123,2	1786	2,9x10 ⁵	4,1x10 ⁵	1,3x10 ⁶	-	1,1x10 ⁶	1620
Barn	197	1116	1,8x10 ⁵	2,5x10 ⁵	8,4x10 ⁵	-	6,6x10 ⁵	1020
Hårbalsam/conditioner (retentionsfaktor: 0,01)	0,67	3,2x10 ⁵	5,3x10 ⁶	7,5x10 ⁷	2,5x10 ⁸	-	1,9x10 ⁸	3,0x10 ⁵
Revideret Hårbalsam/conditioner (leave-in retentionsfaktor: 0,1)*	6,7	3,2x10 ⁴	5,3x10 ⁵	7,5x10 ⁶	2,5x10 ⁷	-	1,9x10 ⁷	3,0x10 ⁴
Hårlak, spray, trykbeholder	11	2,0x10 ⁴	3,2x10 ⁶	4,5x10 ⁶	1,5x10 ⁷	-	1,2x10 ⁷	1,8x10 ⁴
Hårlak, spray, pumpepray	6	3,6x10 ⁴	5,9x10 ⁶	8,3x10 ⁶	2,8x10 ⁷	-	2,2x10 ⁷	3,3x10 ⁴
Hårolie/lotion	5,74	3,8x10 ⁴	6,2x10 ⁶	8,7x10 ⁶	2,9x10 ⁷	-	2,3x10 ⁷	3,5x10 ⁴
Hårsshampoo	4,12	5,4x10 ⁴	8,7x10 ⁶	1,2x10 ⁷	4,0x10 ⁷	-	3,2x10 ⁷	4,9x10 ⁴
Barn	18	1,2x10 ⁴	2,0x10 ⁶	2,7x10 ⁶	9,2x10 ⁶	-	7,2x10 ⁶	1,1x10 ⁴
Solcreme/lotion	300	734	1,2x10 ⁵	1,6x10 ⁵	5,5x10 ⁵	-	4,3x10 ⁵	670
Barn	1385	158	2,6x10 ⁴	3,6x10 ⁴	1,2x10 ⁵	-	9,4x10 ⁴	140

Solspray, pumpespray	300	734	1,2x10 ⁵	1,6x10 ⁵	5,5x10 ⁵	-	4,3x10 ⁵	670
Barn	1385	158	2,6x10 ⁴	3,6x10 ⁴	1,2x10 ⁵	-	9,4x10 ⁴	140
Deodorant/antiperspirant	22,08	1,0x10 ⁴	1,6x10 ⁶	2,3x10 ⁶	7,5x10 ⁶	-	5,9x10 ⁶	9060
Deodorant/antiperspirant spray	10,0	2,2x10 ⁴	3,6x10 ⁶	5,0x10 ⁶	1,7x10 ⁷	-	1,3x10 ⁷	2x10 ⁴
Deodorant/antiperspirant Ethanolbaseret	20,63	1,1x10 ⁴	1,7x10 ⁶	2,4x10 ⁶	8,0x10 ⁶	-	6,3x10 ⁶	9690

*da de hjemkøbte hårbalsamprodukter ved vurdering af de enkelte produkter alle må anses for leave-in produkter beregnes eksponering og den tolerable koncentration på baggrund af en retentionsfaktor på 0,1 for produkterne (som for hårolie/lotion) i stedet for 0,01 som anført i TABEL 22.

Det skal bemærkes at i de tilfælde, hvor den tolerable eksponering for et stof er højere end den faktiske eksponering for hele produktet, opnås en tolerabel koncentration på over 1000 000 mg/kg, hvilket jo ikke er muligt. Ikke desto mindre anvendes disse værdier af beregningsmæssige årsager i risikovurderingen og RCR-beregningerne. Et givent indhold i produktet kan, selvom det er under det tolerable eksponeringsniveau, alligevel medføre et vist bidrag i form af en RCR-værdi, som kan have betydning ved addition af RCR-værdier for flere ensvirkende stoffer samtidig i produktet.

Nedenfor i TABEL 25 er de tolerable eksponeringskoncentrationer sat i forhold til de målte koncentrationer i produkterne, og RCR for indholdsstofferne i de enkelte produkter er beregnet. Inden for de enkelte produkter er stoffer med effekter på det samme organ adderet (se TABEL 21 med angivelse af kritiske effekter/organer for dermal eksponering af de enkelte siloxanforbindelse). RCR for stofferne D3, D4, D5, D6 og trisiloxane er adderet for levereffekter, idet disse effekter uden nærmere angivelse af mekanismedata anses for additive og relevante for mennesker, og RCR-værdierne for livmodertumorer for D4 og D5 er adderet for herved at opnå et udtryk for den samlede risiko m.h.t. påvirkning af leveren og udviklingen af livmodertumorer. Ved addition medregnes værdien <0,01 ikke, da bidrag på dette niveau må betragtes som ubetydeligt. Værdier, hvor detektionsgrænsen er angivet som "<50" i TABEL 20, er ikke medtaget i tabellen nedenfor, men blot erstattet med notationen "-".

TABEL 25. Risikovurdering ved hudkontakt for voksne og børn (RCRB angiver riskokarakteriseringsratio for børns eksponering)

Produkttnr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol-trisiloxane	Kumuleret RCR * lever effekt	Kumuleret RCR** livmodertumorer (D4 + D5)
1	Ansigtscreme									
	Analyse konc., mg/kg	810	-	490	28000	-	140	350		
	Tolerabel konc. mg/kg	9,2x10 ³	-	2,1x10 ⁶	6,8x10 ⁶	-	8290	-		
	RCR	0,09	-	<0,01	<0,01	-	0,02	-	0,09	< 0,01
2	Ansigtscreme									
	Analyse konc., mg/kg	2600	-	90000	55000	-	240	1100		
	Tolerabel konc. mg/kg	9,2x10 ³	-	2,1x10 ⁶	6,8x10 ⁶	-	8290	-		
	RCR	0,28	-	0,04	<0,01	-	0,03	-	0,32	0,04
3	Ansigtscreme									
	Analyse konc., mg/kg	130	200	70	-	800	130	210		
	Tolerabel konc. mg/kg	9,2x10 ³	1,47x 10 ⁶	2,1x10 ⁶	-	5,4x10 ⁶	8290	-		
	RCR	0,01	<0,01	<0,01	-	<0,01	0,02	-	0,01	<0,01
36	Deodorant									
	Analyse konc., mg/kg	-	260	369000	-	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	1,6x10 ⁶	2,3x10 ⁶	-	-	-	-		
	RCR	-	<0,01	0,16	-	-	-	-	0,16	0,16

Produktnr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol-trisi- loxane	Kumuleret RCR * lever effekt	Kumuleret RCR** livmodertumorer (D4 + D5)
37	Deodorant									
	Analyse konc., mg/kg	5800	5900	910000	990	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	1,0x10 ⁴	1,6x10 ⁶	2,3x10 ⁶	7,5x10 ⁶	-	-	-		
	RCR	0,58	<0,01	0,40	<0,01	-	-	-	0,98	0,40
38	Deodorant									
	Spray, trykbeholder									
	Analyse konc., mg/kg	-	400	319000	1400	-	-	780		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	3,6x10 ⁶	5,0x10 ⁶	1,7x10 ⁷	-	-	-		
	RCR	-	<0,01	0,06	<0,01	-	-	-	0,06	0,06
5	Foundation									
	Analyse konc., mg/kg	1900	3300	262000	12000	-	890	80		
	Tolerabel konc. mg/kg	2,8x10 ⁴	4,5x10 ⁶	6,3x10 ⁶	2,1x10 ⁷	-	2,5x10 ⁴	-		
	RCR	0,07	<0,01	0,04	<0,01	-	0,04	-	0,11	0,04
6	Foundation									
	Analyse konc., mg/kg	5300	410	14000	142000	-	-	10		
	Tolerabel konc. mg/kg	2,8x10 ⁴	4,5x10 ⁶	6,3x10 ⁶	2,1x10 ⁷	-	-	-		
	RCR	0,19	<0,01	<0,01	<0,01	-	-	-	0,19	<0,02
7	Foundation									
	Analyse konc., mg/kg	1200	40	70	100	-	28000	1600		
	Tolerabel konc. mg/kg	2,8x10 ⁴	4,5x10 ⁶	6,3x10 ⁶	2,1x10 ⁷	-	2,5x10 ⁴	-		
	RCR	0,049	<0,01	<0,01	<0,01	-	1,1	-	0,04	0,01

Produktnr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrizol-trisi- loxane	Kumuleret RCR * lever effekt	Kumuleret RCR** livmodertumorer (D4 + D5)
40	Foundation Analyse konc., mg/kg Tolerabel konc. mg/kg RCR	1700 2,8x10 ⁴ 0,06	4600 4,5x10 ⁶ <0,01	264000 6,3x10 ⁶ 0,04	13000 2,1x10 ⁷ <0,01	57000 1,6x10 ⁷ <0,01	1900 2,5x10 ⁴ 0,08	650 - -	0,10	0,04
12	Hårbalsam Analyse konc., mg/kg Tolerabel konc. mg/kg RCR	500 3,2x10 ⁴ 0,02	2800 5,3x10 ⁶ <0,01	870000 7,5x10 ⁶ 0,12	7900 2,5x10 ⁷ <0,01	- - -	- - -	80 - -	0,14	0,12
13	Hårbalsam Analyse konc., mg/kg Tolerabel konc. mg/kg RCR	2000 3,2x10 ⁴ 0,06	580 5,3x10 ⁶ <0,01	857000 7,5x10 ⁶ 0,11	11000 2,5x10 ⁷ <0,01	- - -	3500 3,0x10 ⁴ 0,12	70 - -	0,18	0,11
15	Hårbalsam Analyse konc., mg/kg Tolerabel konc. mg/kg RCR	470 3,2x10 ⁴ 0,01	260 5,3x10 ⁶ <0,01	66000 7,5x10 ⁶ <0,01	900 2,5x10 ⁷ <0,01	90 1,9x10 ⁷ <0,01	470 3,0x10 ⁴ 0,02	90 - -	0,01	0,01
16	Hårbalsam Pumpespray									

Produktnr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol-trisi- loxane	Kumuleret RCR * lever effekt	Kumuleret RCR** livmodertumorer (D4 + D5)
	Analyse konc., mg/kg	160	340	280000	15000	-	14000	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,2x10 ⁴	5,3x10 ⁶	7,5x10 ⁶	2,5x10 ⁷	-	3,0x10 ⁴	-		
	RCR	0,01	<0,01	0,04	<0,01	-	0,47	-	0,05	0,04
42	Hårbalsam									
	Analyse konc., mg/kg	11000	192000	232000	6600	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,2x10 ⁴	5,3x10 ⁶	7,5x10 ⁶	2,5x10 ⁷	-	-	-		
	RCR	0,34	0,04	0,03	<0,01	-	-	-	0,41	0,07
43	Hårbalsam									
	Analyse konc., mg/kg	5000	20000	298000	5300	200000	180	70		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,2x10 ⁴	5,3x10 ⁶	7,5x10 ⁶	2,5x10 ⁷	1,9x10 ⁷	3,0x10 ⁴	-		
	RCR	0,16	<0,01	0,04	<0,01	0,01	0,006	-	0,21	0,04
17	Hårlak									
	Spray trykbeholder									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	1900	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	1,8x10 ⁴	-		
	RCR	-	-	-	-	-	0,11	-	-	-
18	Hårlak									
	Pumpespray									
	Analyse konc., mg/kg	260	210	68000	610	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,6x10 ⁴	5,9x10 ⁶	8,3x10 ⁶	2,8x10 ⁷	-	-	-		

Produktnr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol-trisi- loxane	Kumuleret RCR * lever effekt	Kumuleret RCR** livmodertumorer (D4 + D5)
	RCR	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	-	-	-	<0,01	<0,02
19	Hårlak Pumpespray									
	Analyse konc., mg/kg	100	40	40	40	-	930	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,6x10 ⁴	5,9x10 ⁶	8,3x10 ⁶	2,8x10 ⁷	-	3,3x10 ⁴	-		
	RCR	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	-	0,03	-	<0,01	<0,01
20	Hårolie Pumpespray									
	Analyse konc., mg/kg	15000	398000	2500	-	290	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,8x10 ⁴	6,2x10 ⁶	8,7x10 ⁶	-	2,3x10 ⁷	-	-		
	RCR	0,40	0,06	<0,01	-	<0,01	-	-	0,46	0,06
21	Hårolie									
	Analyse konc., mg/kg	16000	238000	150000	10000	490	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,8x10 ⁴	6,2x10 ⁶	8,7x10 ⁶	2,9x10 ⁷	2,3x10 ⁷	-	-		
	RCR	0,42	0,04	0,02	<0,01	<0,01	-	-	0,48	0,06
22	Hårolie									
	Analyse konc., mg/kg	470	450	>950000	17000	-	-	100		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,8x10 ⁴	6,2x10 ⁶	8,7x10 ⁶	2,9x10 ⁷	-	-	-		
	RCR	0,01	<0,01	<0,11	<0,01	-	-	-	0,01	<0,11
23	Hårolie									
	Analyse konc., mg/kg	280	50	158000	-	130	400	-		

Produkttnr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol-trisi- loxane	Kumuleret RCR * lever effekt	Kumuleret RCR** livmodertumorer (D4 + D5)
	Tolerabel konc. mg/kg	3,8x10 ⁴	6,2x10 ⁶	8,7x10 ⁶	-	2,3x10 ⁷	3,5x10 ⁴	-		
	RCR	<0,01	<0,01	0,02	-	<0,01	0,01	-	0,02	0,02
44	Hårolie									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	360	530	200	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	8,7x10 ⁶	2,9x10 ⁷	2,3x10 ⁷	-	-		
	RCR	-	-	<0,01	<0,01	<0,01	-	-	<0,01	<0,01
45	Hårolie									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	RCR	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	Hårshampoo									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	RCR	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	Hårshampoo									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	RCR	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	Hårshampoo									
	Analyse konc., mg/kg	60	-	-	-	-	-	40		
	Tolerabel konc. mg/kg	7,8x10 ⁴ / 4,4x10 ⁴ B	-	-	-	-	-	-		

Produktnr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol-trisi- loxane	Kumuleret RCR * lever effekt	Kumuleret RCR** livmodertumorer (D4 + D5)
	RCR	<0,01/<0,01B	-	-	-	-	-	-	<0,01/ <0,01B	-
8	Kropscreme									
	Analyse konc., mg/kg	100	-	9700	230	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	1786/ 1116 ^B	-	4,1x10 ⁵ / 2,5x10 ⁵	1,3x10 ⁶ / 8,4x10 ⁵	-	-	-		
	RCR/ RCRB	0,061/ 0,09B	-	0,02/ 0,04B	<0,01/ <0,01B	-	-	-	0,08/ 0,13B	0,02/ 0,04B
9	Kropscreme									
	Analyse konc., mg/kg	50	-	1700	120	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	1786/ 1116 ^B	-	4,1x10 ⁵ / 2,5x10 ⁵	1,3x10 ⁶ / 8,4x10 ⁵	-	-	-		
	RCR/ RCRB	0,03/ 0,05B	-	<0,01/<0,01B	<0,01/ <0,01B	-	-	-	0,03/ 0,05B	<0,01/<0,01B
10	Kropscreme									
	Analyse konc., mg/kg	960	60	570	32000	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	1786/ 1116 ^B	2,9x10 ⁵ / 1,8x10 ⁵	4,1x10 ⁵ / 2,5x10 ⁵	1,3x10 ⁶ / 8,4x10 ⁵	-	-	-		
	RCR/ RCRB	0,54/ 0,87B	<0,01/<0,01B	<0,01/<0,01B	0,02/ 0,04B	-	-	-	0,54/ 0,87B	<0,01/<0,01B
11	Kropscreme									
	Analyse konc., mg/kg	70	-	350	15000	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	1786/ 1116 ^B	-	4,1x10 ⁵ / 2,5x10 ⁵	1,3x10 ⁶ / 8,4x10 ⁵	-	-	-		
	RCR/ RCRB	0,04/ 0,06B	-	<0,01/<0,01B	0,01/0,02B	-	-	-	0,04/ 0,08B	<0,01/<0,01B

Produktnr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol-trisi- loxane	Kumuleret RCR * lever effekt	Kumuleret RCR** livmodertumorer (D4 + D5)
41	Kropscreme									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	120	-	90	80		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	1,3x10 ⁶ / 8,4x10 ⁵	-	1620/ 1020	-		
	RCR/ RCRB	-	-	-	<0,01/ <0,01B	-	0,06/ 0,09B	-	<0,01/ <0,01B	-/-
33	Solcreme									
	Analyse konc., mg/kg	50	-	-	-	-	-	980		
	Tolerabel konc. mg/kg	734/ 158B	-	-	-	-	-	-		
	RCR/ RCRB	0,07/ 0,32B	-	-	-	-	-	-	0,07/ 0,32B	-
34	Solcreme									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	RCR/ RCRB	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	Solcreme									
	Analyse konc., mg/kg	150	100	80	340	-	740	3400		
	Tolerabel konc. mg/kg	734/ 158B	1,2x10 ⁵ / 2,6x10 ⁴	1,6x10 ⁵ / 3,6x10 ⁴	5,5x10 ⁵ / 1,2x10 ⁵	-	670/ 140	-		
	RCR/ RCRB	0,20/ 0,95B	<0,01/ <0,01B	<0,01/ <0,01B	<0,01/ <0,01B	-	1,1/ 5,3B	-	0,20/0,95B	-/-
46	Solcreme									
	Analyse konc., mg/kg	2900	17000	160000	3200	-	80	1100		
	Tolerabel konc. mg/kg	734/ 158B	1,2x10 ⁵ / 	1,6x10 ⁵ / 	5,5x10 ⁵ / 	-	670/ 140	-		

Produktnr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometizol-trisi- loxane	Kumuleret RCR * lever effekt	Kumuleret RCR** livmodertumorer (D4 + D5)
	RCR/ RCRB	4,0/ 18B	2,6x10 ⁴ 0,14/ 0,66B	3,6x10 ⁴ 1,0/ 4,4B	1,2x10 ⁵ <0,01/0,03B	-	0,12/ 0,55B	-	5,0/ 22B	1,1/ 5,1B
28	Solspray									
	Pumpespray									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	-	6900		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	RCR/ RCRB	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	Solspray									
	Analyse konc., mg/kg	620	-	1800	23000	-	270	24000		
	Tolerabel konc. mg/kg	734/ 158B	-	1,6x10 ⁵ / 3,6x10 ⁴	5,5x10 ⁵ / 1,2x10 ⁵	-	670/ 140	-		
	RCR/ RCRB	0,84/ 3,9B	-	<0,01/ 0,05B	0,04/0,19B	-	0,40/ 1,9B	-	0,88/ 4,0B	<0,01/ 0,05B
30	Solspray									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	RCR/ RCRB	-	-	-	-	-	-	-	-	-

RCR-værdier over 1 er angivet med **fed** type

Det skal bemærkes at der kun er foretaget risikovurdering for børn af produktkategorierne hårshampoo, kropscreme/ -lotion og solcreme/-lotion, idet kosmetikprodukterne i de øvrige produktkategorier er rettet mod voksne. En undtagelse er produkt nr. 45 der var målrettet småbørn med arp i hovedbunden, men i dette produkt er der ikke fundet indhold af siloxaner.

Ansigtscreme

For de tre ansigtscremer, der er blevet analyseret, ses generelt lave RCR-værdier. Der opnås de højeste RCR-værdier på 0,28 for D3-indhold og 0,29 for phenyl trimethicone-indhold i produkt nr. 2.

Ingen af de undersøgte ansigtcremer vurderes at udgøre en risiko ved dermal kontakt.

Deodorant

For de tre undersøgte deodoranter (en trykbeholderspray (produkt nr. 38) og 2 roll-on produkter) ses, at produkt nr. 37 har en RCR-værdi på 0,40 for indhold af D5 og 0,58 for indhold af D3. Da begge stoffer har det samme toksikologiske målorgan, kan disse RCR-værdier adderes, så der opnås en samlet RCR på 0,98, hvilket er en RCR værdi der lige netop kan accpeteres, da den benyttede værdi for dermal absorption vurderes at være konservativ.

Yderligere data vedrørende hudabsorption vil være påkrævet for en mere præcis risikovurdering af dette produkt.

Foundation

For de tre undersøgte foundationprodukter ses, at produkt nr. 7 har en RCR-værdi på 1,1 for indhold af phenyl trimethicone, hvilket umiddelbart indikerer, at der er et uacceptabel niveau af dette stof i produktet.

Pålideligheden af det beregnede tolerable eksponeringsniveau for phenyl trimethicone og dermed den tolerable koncentration må anses at være meget begrænset, idet de toksikologiske data er meget gamle (fra 1966/67). Det vil sige, at stoffet er undersøgt under betingelser langt fra vore dages standard. Endvidere er det uvist, hvorvidt phenyl trimethicone-kvaliteten anvendt i forsøgene svarer til de kvaliteter, der anvendes i vore dages kosmetik.

Hårbalsam

For produkt nr. 42 opnås den højeste RCR-værdi for øvrige siloxaner, idet der opnås en RCR-værdi på 0,34 på baggrund af indhold af D3, og når RCR-værdier for de øvrige levertoksiske siloxaner D3 og D4 adderes, opnås en kumuleret RCR-værdi på 0,41.

For ingen af de analyserede hårbalsamprodukter kan der således identificeres risiko ved brugen.

Hårspray

For de analyserede hårspray er der ikke fundet uacceptabelt høje RCR-værdier.

Hårolie

Ud fra data på de seks hårolieprodukter ses indholdet af D3 i produkt nr. 20 og nr. 21 at medføre de største RCR-værdier på henholdsvis 0,40 og 0,42. For de øvrige siloxanforbindelser er RCR-værdierne meget lave.

Ingen af de undersøgte hårolier vurderes at udgøre en risiko ved dermal kontakt.

Hårshampoo

Alle de tre undersøgte hårshampooer udviser meget lave RCR-værdier <0.01 for de fundne siloxanforbindelser.

Ingen af de undersøgte hårshampooer vurderes at udgøre en risiko ved dermal kontakt alene.

Kropscreme/lotion

Af de fem analyserede produkter ses de højeste RCR værdier for produkt nr. 10, idet indhold af D3 medfører en RCR-værdi på 0,54 og 0,87 for henholdsvis voksne og børn.

Der er således ikke fundet en forhøjet risiko ved dermal eksponering for nogle af de undersøgte kropscremer/lotions.

Solcreme/solspray

Af de syv solbeskyttelsesprodukter (cremer og sprayprodukter) ses der forhøjede RCR-værdier over 1 for produkt nr. 35, 46 og 29.

For produkt nr. 35 opnås en RCR-værdi på 0,95 for indhold af D3 i forbindelse med børns eksponering, mens RCR-værdien for D3 m.h.t. voksne er på 0,20. Til dette skal bemærkes, at værdien for tolerabel dermal eksponering for D3 er baseret på en skønnet absorption gennem huden, og her ville data vedrørende hudabsorption øge pålideligheden af værdien. Den benyttede værdi for dermal absorption vurderes at være konservativ, da den er sat til 50% i forhold til absorption ved indåndning, hvilket understøtter at en værdi tæt på 1 ikke anses for problematisk.

For produkt 35 ses endvidere høje RCR-værdier på 5,3 og 1,1 for phenyl trimethicone for henholdsvis børn, og voksne. Det skal bemærkes at pålideligheden af det beregnede tolerable eksponeringsniveau for phenyl trimethicone og dermed den tolerable koncentration må anses at være meget usikker. Dette skyldes at de toksikologiske baggrundsdata er meget gamle (fra 1966/67), hvilket vil sige, at stoffet er undersøgt under betingelser langt fra vore dages standard. Endvidere er det uvist, hvorvidt phenyl trimethiconekvaliteten anvendt i forsøgene svarer til de kvaliteter, der anvendes i vore dages kosmetik. Der kan derfor ikke foretages en entydig konklusion vedrørende en evt. risiko for anvendelsen af produktet.

For produkt nr. 46 ses RCR-værdier på 1 og derover for stofferne D3 og D5 for både børn og voksne for alle stofferne. Størst overskridelse opnås for D3 med RCR-værdier på 18 og 4,0. Dernæst ses RCR-værdier på 5,1 og 1,1 for henholdsvis børn og voksne, når RCR-værdierne for de ensvirkende stoffer D4 og D5 adderes m.h.t. livmodertumorer. Ved addition for RCR-værdier vedr. levereffekt opnås værdier på 22 og 5,0 for henholdsvis børn og voksne. Baseret på så høje RCR-værdier må produktet anses at udgøre en risiko for børn og voksne.

For produkt 29 opnås en RCR-værdier på 3,9 og 0,84 for indhold af D3 i forbindelse med henholdsvis børns og voksnes eksponering. Til dette skal bemærkes, at værdien for tolerabel dermal eksponering for D3 er baseret på en skønnet absorption gennem huden, og her ville data vedrørende hudabsorption øge pålideligheden af værdien. Den benyttede værdi for dermal absorption vurderes at være konservativ, da den er sat til 50% i forhold til absorption ved indåndning. Risiko for børn kan imidlertid ikke udelukkes da værdien er væsentligt over 1.

For produkt 29 ses en RCR-værdi på 1,9 for phenyl trimethicone for børn. Det skal bemærkes at pålideligheden af det beregnede tolerable eksponeringsniveau for phenyl trimethicone og dermed den tolerable koncentration må anses at være meget usikker. Dette skyldes at de toksikologiske baggrundsdata er meget gamle (fra 1966/67), hvilket vil sige, at stoffet er undersøgt under betingelser langt fra vore dages standard. Endvidere er det uvist, hvorvidt phenyl trimethicone-kvaliteten anvendt i forsøgene svarer til de kvaliteter, der anvendes i vore dages kosmetik. Der kan derfor ikke foretages entydige konklusioner vedrørende en evt. risiko fra phenyl trimethicone.

Det skal bemærkes, at solprodukt nr. 29 indeholder det højeste niveau af det godkendte UV-filter drometrizol trimethicone, men at niveauet på 2,4% ligger under maksimumgrænsen på 15% fastsat i kosmetikdirektivet. Det er ikke muligt at foretage en egentlig risikovurdering i

forhold til indhold af dette stof, idet det ikke har været muligt at finde offentligt tilgængelige oplysninger om stoffet.

Opsummering

Ovenfor er der fundet RCR-værdier over 1 for dermal eksponering af voksne for produkterne:

Produkt nr.	Produkttype	Siloxaner*	RCR
7	Foundation	PTM	1,1
35	Solcreme	PTM	1,1
46	Solcreme	D3	4,0

* Ved addition af RCR-værdier for ensvirkende siloxaner opnås højere RCR-værdier for fx. risiko for levereffekter, men af hensyn til læsbarheden er kun siloxaner, hvor der er fundet en RCR>1 angivet. Kumulerede RCR-værdier er således ikke anført, idet dette ikke medfører yderligere produkter med risiko. PTM: phenyl trimethicone

Tilsvarende er der fundet RCR-værdier over 1 for dermal eksponering af børn for produkterne:

Produkt nr.	Produkttype	Siloxaner	RCR
29	Solspray	D3	3,9
		PTM	1,9
35	Solcreme	PTM	5,3
46	Solcreme	D3,	18
		D5,	4,4

*Kun siloxaner hvor der er fundet en RCR>1 er angivet. PTM: phenyl trimethicone

4.2.3 Risikokarakterisering af oral eksponering hos børn

Første trin er som tidligere nævnt at finde de tolerable koncentrationer for de forskellige siloxanforbindelser i de forskellige produkttyper. Ud fra fremgangsmåden ovenfor kan dette beregnes som angivet i TABEL 26 nedenfor. De tolerable koncentrationer beregnes alene ud fra eksponeringsestimer for små børns orale indtag i forbindelse med sutning af fingre/hænder, mens denne eksponeringsvej for voksne anses for ubetydelig i forhold til den dermale eksponering.

TABEL 26 Oral eksponering hos børn, tolerable eksponeringsniveauer for enkeltstoffer og tilhørende tolerable produktkoncentrationer.

Stof		D3	D4	D5	D6	Dimethicone	Trisiloxane	Phenyl trimethicone
Tolerabelt eksponering (mg/ kg lgv/dag):		0,04	0,34	0,30	0,33	-	0,083	-
Kritiske effekter/målgorgen:		Leverpåvirkning	Livmodertumorer og leverpåvirkning	Livmodertumorer og leverpåvirkning	lever/skjoldbruskkirtel		lever/galdedange	
	Daglig eksponering med produktet mg/kg lgv/dag	----- Tolerabel koncentration i produktet mg/kg -----						
Produktkategori								
Kropspleje. Cremer/lotion	11	3,6x10 ³	3,1x10 ⁴	2,7x10 ⁴	3,0x10 ⁴	-	7,5x10 ³	-
Solcreme, lotion	79	506	4,3x10 ³	3,8x10 ³	4,2x10 ³	-	1,1x10 ³	-
Solspray, pumpespray	79	506	4,3x10 ³	3,8x10 ³	4,2x10 ³	-	1,1x10 ³	-

Det skal bemærkes, at i de tilfælde, hvor den tolerable eksponering for et stof er højere end den faktiske eksponering for hele produktet, opnås en tolerabel koncentration på over 1000 000 mg/kg, hvilket ikke er muligt. Ikke desto mindre anvendes disse værdier af beregningsmæssige årsager i risikovurderingen og RCR-beregningerne, idet et givent indhold i produktet, selvom det er under det tolerable eksponeringsniveau, alligevel kan medføre et vist bidrag i form af en RCR-værdi, som kan have betydning ved addition af RCR-værdier for flere ensvirkende stoffer samtidig i produktet.

Nedenfor i TABEL 27 er de tolerable eksponeringskoncentrationer sat i forhold til de målte koncentrationer i produkterne, og RCR for indholdsstofferne i de enkelte produkter er beregnet. Inden for de enkelte produkter er stoffer med effekter på det samme organ adderet (se TABEL 21 med angivelse af kritiske effekter/organer for oral eksponering af de enkelte siloxanforbindelse). RCR for stofferne D3, D4, D5, D6 og trisiloxane er adderet for levereffekter, og RCR-værdierne for livmodertumorer for D4 og D5 er adderet, for herved at opnå et udtryk for den samlede risiko m.h.t. påvirkning af leveren og udviklingen af livmodertumorer. Ved addition medregnes værdien <0,01 ikke, da bidrag på dette niveau må betragtes som ubetydeligt. Værdier, hvor detektionsgrænsen er angivet som "<50" i TABEL 20, er ikke medtaget i tabellen nedenfor, men blot erstattet med notationen "-".

TABEL 27. Risikovurdering oral eksponering hos børn

Produkt-nr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol trisiloxane	Kumuleret RCR * levereffekt	Kumuleret RCR livmodertumorer (D4 + D5)
8	Kropscreme									
	Analyse konc., mg/kg	100	-	9700	230	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,6x10 ³	-	2,7x10 ⁴	3x10 ⁴	-	-	-		
	RCR	0,03	-	0,36	<0,01	-	-	-	0,39	0,36
9	Kropscreme									
	Analyse konc., mg/kg	50	-	1700	120	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,6x10 ³	-	2,7x10 ⁴	3x10 ⁴	-	-	-		
	RCR	0,01	-	0,06	<0,01	-	-	-	0,07	0,06
10	Kropscreme									
	Analyse konc., mg/kg	960	60	570	32000	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,6x10 ³	3,1x10 ⁴	2,7x10 ⁴	3x10 ⁴	-	-	-		
	RCR	0,27	<0,01	0,02	1,1	-	-	-	1,4	0,02

Produkt-nr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol trisilo- xane	Kumuleret RCR * levereffekt	Kumuleret RCR livmodertumorer (D4 + D5)
11	Kropscreme									
	Analyse konc., mg/kg	70	-	350	15000	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	3,6x10 ³	-	2,7x10 ⁴	3x10 ⁴	-	-	-		
	RCR	0,02	-	0,01	0,50	-	-	-	0,53	0,01
41	Kropscreme									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	120	-	90	80		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	3x10 ⁴	-	-	-		
	RCR	-	-	-	<0,01	-	-	-	<0,01	-
33	Solcreme									
	Analyse konc., mg/kg	50	-	-	-	-	-	980		
	Tolerabel konc. mg/kg	506	-	-	-	-	-	-		
	RCR	0,10	-	-	-	-	-	-	0,10	-
34	Solcreme									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	RCR	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	Solcreme									
	Analyse konc., mg/kg	150	100	80	340	-	740	3400		
	Tolerabel konc. mg/kg	506	4,3x10 ³	3,8x10 ³	4,2x10 ³	-	-	-		
	RCR	0,30	0,02	0,02	0,08	-	-	-	0,40	0,04

Produkt-nr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol trisilo- xane	Kumuleret RCR * levereffekt	Kumuleret RCR livmodertumorer (D4 + D5)
46	Solcreme									
	Analyse konc., mg/kg	2900	17000	160000	3200	-	80	1100		
	Tolerabel konc. mg/kg	506	4,3x10 ³	3,8x10 ³	4,2x10 ³	-	-	-		
	RCR	5,7	3,9	42	0,77	-	-	-	52	46
28	Solspray									
	Pumpespray									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	-	6900		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	RCR	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	Solspray									
	Analyse konc., mg/kg	620	-	1800	23000	-	270	24000		
	Tolerabel konc. mg/kg	506	-	3,8x10 ³	4,2x10 ³	-	-	-		
	RCR	1,2	-	0,47	5,5	-	-	-	7,2	0,47
30	Solspray									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	RCR	-	-	-	-	-	-	-	-	-

RCR-værdier over 1 er angivet med **fed** type

Kropscreme/lotion

Blandt disse 5 produkter ses de højeste RCR-værdier for D6, og for produkt nr. 10 opnås en RCR-værdi på 1,1 for den orale eksponering hos børn. Samlet RCR på 1,4 opnås for levereffekter, idet RCR-værdierne for D3 og D6 adderes.

Beregningen af det tolerable eksponeringsniveau for D6 på baggrund af levereffekter anses for at være pålidelig, men konservativ, idet forfatterne bag undersøgelsen ikke fandt, at levereffekterne burde anses som skadelige. Dernæst kan det diskuteres, hvorvidt det er realistisk, at børn foretager grundig afsutning af de indsmurte hænder hver dag, hvilket er udgangspunktet for eksponeringsvurderingen. Endelig må det også påpeges, at den samlede RCR-værdi har en forholdsvis begrænset overskridelse af værdien 1, hvorfor dokumentationen for at scenariet udgør en risiko må anses for forholdsvis svag.

Solcreme/lotion

Blandt de 7 produkter ses overskridelse af RCR-værdien på 1 for produkt nr. 46 og nr 29.

For produkt nr. 46 ses betydelig forhøjede RCR-værdier for D3, D4 og D5 på henholdsvis 5,7 / 3,9 / 42. Adderes RCR-værdierne for henholdsvis påvirkning af leveren og udvikling af livmodertumorer opnås kumulerede RCR-værdier på henholdsvis 52 (D3+D4+D5+D6) og 46 (D4+D5).

Ud fra disse høje RCR værdier må børns orale eksponering af produktet anses for at udgøre en risiko, også selvom eksponeringsestimater vurderes at være konservativt.

For produkt nr. 29 opnås RCR-værdier på 1,2 og 5,5 for henholdsvis D3 og D6. Samlet RCR på 7,2 vedr. risiko for levereffekter opnås, idet RCR-værdierne for D3 og D6 adderes.

Opsummering

Ovenfor er der fundet RCR-værdier over 1 for oral eksponering af børn for produkterne:

Produkt nr.	Produkttype	Siloxaner	RCR
10	Kropscreme	D3, D6	1,1 (D6) 1,4 (D3+D6)
29	Solspray	D3, D6	1,2 (D3) 5,5 (D6) 7,2 (D3+D6)
46	Solcreme	D3, D4, D5, D6	5,7 (D3) 3,9 (D4) 42 (D5) 52 (D3+D4+D5+D6) 46 (D4+D5)

*Kun siloxaner hvor der er fundet en RCR>1 er angivet

4.2.4 Risikokarakterisering af børns dermale og orale eksponering

For at vurdere den samlede risiko i forbindelse med anvendelse af produkterne på børn bør RCR-værdierne for dermal eksponering adderes med RCR-værdierne for oral eksponering for de enkelte produkter. Ved addition medregnes værdien <0,01 ikke, da bidrag på dette niveau må betragtes som ubetydeligt.

TABEL 28. Risikovurdering for dermal og oral eksponering hos børn

Produkt-nr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol trisi- loxane	Kumuleret RCR * levereffekt	Kumuleret RC livmodertumorer (D4 + D5)
8	Kropscreme									
	RCR dermal	0,09	-	0,04	<0,01	-	-	-	0,13	0,04
	RCR oral	0,03	-	0,36	<0,01	-	-	-	0,39	0,36
	RCR total	0,12	-	0,40	<0,02	-	-	-	0,52	0,40
9	Kropscreme									
	RCR dermal	0,05	-	<0,01	<0,01	-	-	-	0,05	<0,01
	RCR oral	0,01	-	0,06	<0,01	-	-	-	0,07	0,06
	RCR total	0,06	-	0,06	<0,01	-	-	-	0,12	0,06
10	Kropscreme									
	RCR dermal	0,87	<0,01	<0,01	0,04	-	-	-	0,9	<0,01
	RCR oral	0,27	<0,01	0,02	1,1	-	-	-	1,4	0,02
	RCR total	1,2	<0,01	0,02	1,1	-	-	-	2,3	0,02
11	Kropscreme									
	RCR dermal	0,06	-	<0,01	0,02	-	-	-	0,08	<0,01
	RCR oral	0,02	-	0,01	0,50	-	-	-	0,53	0,01
	RCR total	0,08	-	0,01	0,52	-	-	-	0,61	0,01
41	Kropscreme									
	RCR dermal	-	-	-	<0,01	-	0,09	-	<0,01	-
	RCR oral	-	-	-	<0,01	-	-	-	<0,01	-
	RCR total	-	-	-	<0,01	-	0,09	-	<0,01	-

Produkt-nr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol trisi- loxane	Kumuleret RCR * levereffekt	Kumuleret RC livmodertumorer (D4 + D5)
33	Solcreme									
	RCR dermal	0,32	-	-	-	-	-	-	0,32	-
	RCR oral	0,10	-	-	-	-	-	-	0,10	-
	RCR total	0,42	-	-	-	-	-	-	0,42	-
34	Solcreme									
	RCR dermal	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RCR oral	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RCR total	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	Solcreme									
	RCR dermal	0,95	<0,01	<0,01	<0,01	-	5,3	-	0,95	<0,01
	RCR oral	0,30	0,02	0,02	0,08	-	-	-	0,40	0,04
	RCR total	1,3	0,02	0,02	0,08	-	5,3	-	1,4	0,04
46	Solcreme									
	RCR dermal	18	0,66	4,4	0,03	-	0,55	-	23	5,1
	RCR oral	5,7	3,9	42	0,77	-	-	-	52	46
	RCR total	24	4,6	46	0,80	-	-	-	75	51
28	Solspray									
	RCR dermal	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RCR oral	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RCR total	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	Solspray									

Produkt-nr.	Produkttype	D3*	D4*	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol trisiloxane	Kumuleret RCR* levereffekt	Kumuleret RCR livmodertumorer (D4 + D5)
	RCR dermal	3,9	-	0,05	0,19	-	1,9	-	4,2	0,05
	RCR oral	1,2	-	0,47	5,5	-	-	-	7,2	0,47
	RCR total	5,1	-	0,52	5,7	-	1,9	-	11	0,52
30	Solspray									
	RCR dermal	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RCR oral	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RCR total	-	-	-	-	-	-	-	-	-

RCR-værdier over 1 er angivet med **fed** type

Kropscreme/lotion

Ved addition af RCR-værdier for dermal og oral eksponering identificeres ikke nye produkter, der har RCR-værdier over 1.

For produkt nr. 10 ses imidlertid at RCR m.h.t. leverrisiko nu når op på en værdi af 2,2, idet RCR på 0,87 for dermal og RCR på 1,4 for oral eksponering nu adderes. Disse værdier skyldes indhold af henholdsvis af D3 og D6.

Solcreme/lotion

Ved addition af RCR-værdier for dermal og oral eksponering identificeres ikke nye produkter der har RCR-værdier over 1.

For produkt nr. 35 hvor der ikke tidligere blev vurderet risiko m.h.t. D3, betyder addition af RCR værdi for oral og dermal eksponering for D3 nu en samlet RCR på 1,3. Lægges derudover den samlede eksponering for D6 oveni fås en samlet RCR for levereffekter på 1,4.

For produkt nr. 46 udtrykkes risiko for produktet nu endnu klarere, når det dermale og orale bidrag adderes, og der opnås samlede RCR-værdier på 75 og 51 for henholdsvis levereffekter og livmodertumorer.

For produkt nr. 29 ses tilsvarende, at risiko udtrykkes klarere, idet en samlet RCR på 11 opnås, når både dermale og orale RCR-værdier for levereffekter adderes. Mest betydningsfulde er RCR på 5,5 for oral eksponering med D6 samt dermal RCR på 3,9 for dermal eksponering med D3.

Opsummering

Ovenfor er der fundet RCR-værdier over 1 for kombineret oral og dermal eksponering af børn for produkterne (RCR for siloxaner som ikke ændres ved addering af oral og dermal RCR er ikke medtaget):

Produkt nr.	Produkttype	Siloxaner	RCR (oral + dermal)
10	Kropscreme	D3, D6	2,3 (D3+D6)
29	Solspray	D3, D6	5,1 (D3) 5,7 (D6) 11 (D3+D5+D6)
35	Solcreme	D3	1,2 (D3)
46	Solcreme	D3, D4, D5, D6	24 (D3) 4,6 (D4) 46 (D5) 51 (D4+D5) 75 (D3+D4+D5+D6)

*Kun siloxaner hvor der er fundet en RCR>1 er angivet.

4.2.5 Risikokarakterisering for indånding af sprayaerosoler

Første trin er at finde de tolerable koncentrationer for de forskellige siloxanforbindelser i de forskellige produkttyper. Ud fra fremgangsmåden ovenfor i afsnit 4.2.1. kan dette beregnes som angivet i TABEL 29 nedenfor.

TABEL 29 Inhalation, tolerable eksponeringsniveauer for enkeltstoffer og tilhørende tolerable produktkoncentrationer.

Stof:		D3	D4	D5	D6	Dimethicone	Trisiloxane	Phenyl trimethi- cone
Tolerabel koncentration mg/m ³		0,32	1,0	5,4	0,13	-	38	-
Svarer til indåndet tolerabel mængde/dag:								
Tolerabel konc. x 20m ³ /60 kg (mg/kg IgV/dag)		0,11	0,03	1,8	0,04		13	
Kritiske effekter/målgorgen		leverpåvirkning	lungeeffek- ter	Lunger/ le- ver	Lunger /le- ver		lever og galde- gange	
Daglig eksponering med produktet mg/kg IgV/dag		----- Tolerabel koncentration i produktet mg/kg -----						
Produktkategori								
Deodorant trykbeholder spray	0,41	2,7x10 ⁵	7,3x10 ⁵	4,4x10 ⁶	1,0x10 ⁵	-	3,2x10 ⁷	-
Hårlak, spray, trykbeholder	4,08	2,7x10 ⁴	7,4x10 ⁴	4,4x10 ⁵	9,8x10 ³	-	3,2x10 ⁶	-
Hårlak, spray, pumpespray	2,16	5,1x10 ⁴	1,4x10 ⁵	8,4x10 ⁵	1,9x10 ⁴	-	6,0x10 ⁶	-
Hårolie/lotion, pumpespray	2,40	4,6x10 ⁴	1,3x10 ⁵	7,5x10 ⁵	1,7x10 ⁴	-	5,4x10 ⁶	-
Hårbalsam/konditioner, pumpespray	2,39	4,6x10 ⁴	1,3x10 ⁵	7,5x10 ⁵	1,7x10 ⁴	-	5,4x10 ⁶	-
Solspray, pumpespray	0,11	1,0x10 ⁶	2,7x10 ⁶	1,7x10 ⁷	3,6x10 ⁵	-	1,2x10 ⁸	-

Det skal bemærkes at i de tilfælde, hvor den tolerable eksponering for et stof er højere end den faktiske eksponering for hele produktet, opnås en tolerabel koncentration på over 1000 000 mg/kg, hvilket ikke er muligt. Ikke desto mindre anvendes disse værdier af beregningsmæssige årsager i risikovurderingen og RCR-beregningerne, idet et givent

indhold i produktet, selvom det er under det tolerable eksponeringsniveau, alligevel kan medføre et vist bidrag i form af en RCR-værdi, som kan have betydning ved addition af RCR-værdier for flere ensvirkende stoffer samtidig i produktet.

Endvidere foretages risikovurderingen for lokale lungeeffekter ligeledes på baggrund af eksponeringen omregnet til mg/kg lgv/dag, da det vurderes, at det er indånding af den samlede mængde af enten D4, D5 og D6, der er af betydning for mængden af deponeret indhold og toksicitet i lungerne fremfor kortvarige forhøjede spidskoncentrationer udtrykt i mg/m³.

Nedenfor i TABEL 30 er de tolerable eksponeringskoncentrationer sat i forhold til de målte koncentrationer i produkterne, og RCR for indholdsstofferne i de enkelte produkter er beregnet. Endvidere er de tolerable eksponeringskoncentrationer sat i forhold til de målte koncentrationer i produkterne, og RCR for indholdsstofferne i de enkelte produkter er beregnet. Inden for de enkelte produkter er stoffer med effekter på det samme organ adderet (se TABEL 21 med angivelse af kritiske effekter/organer i forbindelse med indånding af de enkelte siloxanforbindelser). RCR for stofferne D3, D5, D6 og trisiloxane er adderet for levereffekter, og RCR-værdierne for effekter i lungerne for D4, D5 og D6 er adderet, for herved at opnå et udtryk for den samlede risiko m.h.t. påvirkning af leveren og effekter i lungerne. Ved addition medregnes værdien <0,01 ikke, da bidrag på dette niveau må betragtes som ubetydeligt. Værdier, hvor detektionsgrænsen er angivet som "<50" i TABEL 20, er ikke medtaget i tabellen nedenfor, men blot erstattet med notationen "-".

TABEL 30. Risikovurdering af eksponering ved indånding

Produkt-nr.	Produkttype	D3*	D4	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol trisiloxane	Kumuleret RCR (D4+D5+D6) lungeeffekter	Kumuleret RCR* leveref- fekter
38	Deodorant, trykbeholderspray									
	Analyse konc., mg/kg	-	400	319000	1400	-	-	780		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	7,3x10 ⁵	4,4x10 ⁶	1,0x10 ⁵	-	-	-		
	RCR	-	<0,01	0,73	0,01	-	-	-	0,74	0,74
17	Hårlak, trykbeholderspray									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	1900	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		

Produkt-nr.	Produkttype	D3*	D4	D5*	D6*	Trisiloxane*	Phenyl trimethicone	Drometrisol trisiloxane	Kumuleret RCR (D4+D5+D6) lungeeffekter	Kumuleret RCR* leveref- fekter
	RCR	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	Hårlak, pumpespray									
	Analyse konc., mg/kg	260	210	68000	610	-	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	5,1x10 ⁴	1,4x10 ⁵	8,4x10 ⁵	1,9x10 ⁴	-	-	-		
	RCR	<0,01	<0,01	0,08	0,03	-	-	-	0,12	0,11
19	Hårlak, pumpespray									
	Analyse konc., mg/kg	100	-	-	-	-	930	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	5,1x10 ⁴	-	-	-	-	-	-		
	RCR	<0,01	-	-	-	-	-	-	-	<0,01
16	Hårbalsam/konditioner, pumpespray									
	Analyse konc., mg/kg	160	340	280000	15000	-	14000	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	4,6x10 ⁴	1,3x10 ⁵	7,7x10 ⁵	1,7x10 ⁴	-	-	-		
	RCR	<0,01	<0,01	0,38	0,88	-	-	-	1,3	1,3
20	Hårolie/lotion, pumpespray									
	Analyse konc., mg/kg	15000	398000	2500	-	290	-	-		
	Tolerabel konc. mg/kg	4,6x10 ⁴	1,3x10 ⁵	7,7x10 ⁵	-	5,4x10 ⁶	-	-		
	RCR	0,33	3,1	<0,01	-	<0,01	-	-	3,1	0,33
28	Solspray, pumpespray									
	Analyse konc., mg/kg	-	-	-	-	-	-	6900		
	Tolerabel konc. mg/kg	-	-	-	-	-	-	-		
	RCR	-	-	-	-	-	-	-	-	-

RCR-værdier over 1 er angivet med fed type

NB. For D5 er det valgt at anvende tolerabelt eksponeringsniveau på 5,3 mg/m³ for lungeeffekter og levereffekter til beregning af de tolerable koncentrationsniveauer for hermed at kunne foretage additiv risikovurdering med de øvrige siloxaner, som har lignende kritiske effekter. Såfremt risikovurderingen for D5 udføres med et tolerabelt eksponeringsniveau på 4,3 mg/m³ baseret på livmodertumorer og dermed tilsvarende lavere tolerable koncentrationer i produkterne, ville den højeste RCR værdi på 0,90 opnås for spray i trykbeholder, og således vil ingen af produkterne medføre uacceptabel forøget risiko for livmodertumorer (beregninger ikke medtaget for dette).

Deodorant

Et sprayprodukt (produkt nr. 38 i trykbeholder) blev analyseret inden for denne kategori. Her kunne der beregnes en RCR-værdi på 0,9 for lungeeffekter som følge af indhold af D5 (31,9%). Denne RCR-værdi er tæt på grænsen for potentiel risiko, men tages der højde for en meget konservativ tilgang til eksponeringsberegningen, der er beregnet ud fra en worst-case antagelse om, at hele den sprayede mængde fordeles i luften og intet dermed deponeres på kroppen, vurderes scenariet for uden risiko.

Hårlak

Der er analyseret tre hårlakker, hvoraf to produkter er pumpespray, og et produkt er en trykbeholder. Højeste RCR-værdi på 0,10 opnås fra produkt nr. 18, der er en pumpespray med 6,8% indhold af D5.

Der er således ingen af de undersøgte hårlakker, der vurderes at udgøre en risiko i forbindelse med indånding.

Hårbalsam/konditioner

Et pumpesprayprodukt (produkt nr. 16) blev analyseret inden for denne produktkategori. Her opnåedes en kumuleret RCR på 1,4 for både lungeeffekter og levereffekter på baggrund af indholdet af D5 (28%), RCR på 0,48, og D6 (1,5%), RCR på 0,88.

Især for pumpespray må eksponeringsestimatet anses som meget worst-case, da det i eksponeringsscenarioet antages, at hele den sprayede mængde fordeles i luften og forbliver i luften i flere minutter, samt at intet af produktet deponeres (dvs. synker til jorden eller aflejres på hår og hud). Ved konkret sprayning med produkt nr. 16 sås imidlertid tydelige dråbeaerosoler, der sedimenterede inden for få sekunder, hvorfor det ikke anses sandsynligt at den forholdsvis begrænsede overskridelse af RCR-værdien på 1 medfører risiko ved indånding.

Hårolie/lotion

Et produkt (produkt nr. 20) på pumpesprayform blev analyseret inden for denne produktkategori. Her opnåedes en RCR-værdi på 3,1 som følge af højt indhold af D4 (39,8%). Især for pumpespray må eksponeringsestimatet anses som meget worst-case, da det i eksponeringsscenarioet antages, at hele den sprayede mængde fordeles i luften og forbliver i luften i flere minutter, samt at intet af produktet deponeres (dvs. synker til jorden eller aflejres på hår og hud). Ved konkret spraytætning med produkt nr. 20 sås imidlertid tydelige dråbeaerosoler, der sedimenterede inden for få sekunder, hvorfor det ikke anses sandsynligt at den forholdsvis begrænsede overskridelse af RCR-værdien på 1 medfører risiko ved indånding.

Solspray

Et produkt (produkt nr. 28) på pumpesprayform blev analyseret inden for denne produktkategori. Som eneste siloxane fandtes drometrisol trisiloxane i produktet (6,8%). Der er imidlertid ikke fundet offentligt tilgængelige data på drometrisol trisiloxane, der kan danne udgangspunkt for en risikovurdering.

Opsummering

Ovenfor er der fundet RCR-værdier over 1 ved indånding for voksne for produkterne:

Produkt nr.	Produkttype	Siloxaner	RCR
16	Hårbalsam (pumpespray)	D5 + D6	1,3
20	Hårolie (pumpespray)	D4	3,1

*Kun siloxaner hvor der er fundet en RCR>1 er angivet.

4.3 Diskussion og konklusioner vedrørende forbrugerrisiko

Som udgangspunkt for diskussion og konklusion kan resultaterne for de produkter, der blev vurderet at udgøre en potentiel risiko for forbrugere, sammenfattes i nedenstående TABEL 31.

TABEL 31. Produkter vurderet til at udgøre en potentiel risiko for forbrugere (RCR >1)

Nr	Produkt	Stof	Ekspone- ringsvej	RCR voksne	RCR børn	Vurdering/ kommentarer
7	Foundation	PTM	Dermal	11	i.b.	Lav pålidelighed m.h.t. udledning af tolerabelt eksponeringsniveau og dermed RCR for PTM
10	Kropscreme	D3	Dermal Oral Dermal + oral	-- --	0,87 0,27 1,2	Begrænset overskridelse af RCR=1 for D3, skal ses i forhold til manglende viden om dermal absorption af D3.
		D6	Dermal Oral Dermal + Oral	- - -	0,04 1,1 1,14	Marginal overskridelse af RCR=1 for D6. Konservativt oralt eksponeringsestimat (sutning på to hænder)
		D3+D5+D6 levereffekter	Oral + Dermal	-	2,3	Samlet opnås 2,3 gange overskridelse af tolerabelt eksponeringsniveau, produktet må anses at udgøre en risiko især for børn
16	Hårbalsam	D5+D6 levereffekter	Indånding	1,3	i.b.	Eksponeringsvurderingen af pumpespray meget overdrevet på baggrund af visuel testing af aerosoldannelse fra det konkrete produkt. Vurderes ikke at udgøre en risiko.
20	Hårolie, pum- pespray	D4	Indånding	3,1	i.b.	Eksponeringsvurderingen af pumpespray meget overdrevet på baggrund af visuel testing af aerosoldannelse fra det konkrete produkt. Vurderes ikke at udgøre en risiko.
29	Solspray	PTM	Dermal	-	19	Lav pålidelighed m.h.t. udledning af tolerabelt eksponeringsniveau og dermed RCR for PTM
		D3	Dermal Oral Dermal + oral	-- - -	3,9 1,2 5,1	Manglende viden om dermal absorption af D3, hvilket begrænser pålideligheden af RCR-værdien, som dog er forholdsvis høj.
		D6	Dermal Oral Dermal + oral	- - -	0,19 5,5 5,7	Den orale RCR-værdi for D6 anses for pålidelig. Det orale eksponeringsestimat er konservativt (sutning af begge hænder), men selv betydeligt lavere estimer ville medføre orale RCR-værdier over 1 for D6.
		D3+D5+D6 levereffekter	Dermal + oral	-	11	Produktet vurderes at udgøre en risiko, især for børn
35	Solcreme	PTM	Dermal	11	53	Lav pålidelighed m.h.t. udledning af tolerabelt eksponeringsniveau og dermed RCR for PTM
		D3	Dermal Oral Oral + Dermal	- -- -	0,95 0,30 1,2	Begrænset overskridelse af RCR=1 for D3, skal ses i forhold til manglende viden om dermal absorption af D3.
46	Solcreme	D3	Dermal Oral Oral + Dermal	4,0 - -	18 5,7 24	De orale eksponeringsestimer er konservative (sutning af begge hænder), men selv betydeligt lavere estimer ville medføre orale RCR-værdier over 1.
		D4	Dermal + Oral	-	4,6	
		D5	Dermal Oral Oral + Dermal	1 - -	4,4 42 46	God pålidelighed af dermal RCR for D5
		D4+D5 Livmoder- tumorer		-	51	God pålidelighed af orale, tolerable eksponeringsværdier for D3, D4 og D5.

PTM: phenyltrimethicone. i.b. = ikke beregnet

Som det fremgår af kommentarerne i tabellen, vurderes de beregnede RCR-værdier for phenyl trimethicone at være meget lidt pålidelige, idet det estimerede tolerable eksponeringsniveau til beregning af RCR-værdien er meget usikker. Dette skyldes som tidligere nævnt, at de toksikologiske data for phenyl trimethicone stammer fra midten af 1960-erne, hvor der ikke forelå standarder for toksikologisk testning. Samtidig vides det ikke, om kvaliteten af trimethicone som blev testet dengang svarer til de kvaliteter, som anvendes i kosmetik i dag. Der kræves således nyere data for dette stof for at risikovurdere stoffets anvendelse i kosmetik. Risikovurderingen af produkterne 7, 29 og 35 er således meget usikre, og en endelig konklusion vedrørende risiko kan ikke drages for indhold af phenyl trimethicone.

Endvidere er identifikationen af risiko ved anvendelse af produkterne 10 og 35 baseret på RCR-værdier lige over 1 for dermal eksponering med D3 og oral eksponering for D6, noget usikker. Dette skyldes, at der er usikkerhed for bestemmelse af den tolerable dermale eksponering for D3, da data vedrørende dermal absorption savnes. Dernæst er det orale eksponeringsestimat for D6 i kropscreme meget konservativt, da det forudsætter fuldstændig afsugning af creme fra begge barnets hænder. Da RCR er meget tæt på 1 for D3 og D6, vurderes det vanskeligt at dokumentere, at produkterne udgør en øget risiko for forbrugeren.

Risikovurderingen ved brug af produkt 46 og 29 vurderes at være betydelig mere robust og velbegrunder. Begge produkter indeholder flere siloxaner, hvor RCR er betydeligt over 1 for børn ved både oral og dermal eksponering. Selvom der forsat er usikkerheder ved den dermale absorption af D3, må begge produkter anses at udgøre en risiko for børn.

Usikkerheder og begrænsninger

Ovenfor er nævnt, at der er forskellige grader af usikkerheder ved fastsættelse af de tolerable eksponeringsniveauer for de enkelte siloxaner alt efter mængde, kvalitet og relevans af de toksikologiske data, der er udgangspunkt for vurderingen. For eksponeringsestimaternes vedkommende anvendes der for dermal eksponering de eksponeringsværdier for de enkelte produkttyper, som SCCS angiver i deres retningslinjer for risikovurdering af kosmetiske produkter, mens der for oral eksponering hos små børn er anvendt et worst-case skøn, der antager, at et barn slikker al cremen af begge hænder efter påsmøring. For indånding af aerosoler anvendes af forsigtighedshensyn en eksponeringsmodel, hvor udgangspunktet er at hele den sprayede mængde holder sig svævende i luften og er tilgængelig for indånding over ½ time.

Både usikkerhederne vedrørende udledning af tolerable eksponeringsniveauer og eksponeringsestimater er så vidt muligt inddraget i konklusionerne ovenfor.

Ved risikovurderingen er hvert produkt vurderet for sig, og det vurderes om anvendelse alene af dette produkt kan medføre en risiko. Når SCCS vurderer kosmetiske indholdsstoffers sikkerhed, inddrager de også estimater for bidrag fra øvrige kosmetiske produkter, der kan indeholde samme indholdsstof. Dette må især anses for relevant, når der skal tages stilling til fremtidig brug af indholdsstoffet, idet man her skal vurdere sikkerheden af den samlede eksponering for stoffet og dermed beregne en tolerabel anvendelseskoncentration for produkterne.

Denne fremgangsmåde er ikke anvendt i dette projekt af flere grunde. For det første viser analyserne, at indholdet af de forskellige siloxaner varierer betydeligt inden for de enkelte

produkttyper, og det vil derfor være vanskeligt at sammensætte relevante hypotetiske scenarier med anvendelse af forskellige typer af produkter med nærmere angivne koncentrationer af siloxaner. Endvidere vurderes det også, at det i et projekt som dette af hensyn til at styrke dokumentationen for en evt. risiko fra et produkt er meget vigtigt at anvende en generel accepteret og gennemskuelig standardtilgang for fastsættelse af forbrugereksposeringen.

Endelig skal der gøres opmærksom på, at risikovurdering for de analyserede produkter alene er knyttet til de siloxaner (D3, D4, D5, D6, trisiloxane og delvis phenyl dimethicone), for hvilke der har foreligget toksikologiske data for vurdering af et tolerabelt eksponeringsniveau. Manglende data betyder således at indhold af de påviste kortere lineære siloxanforbindelser (større end trisiloxane) og højere cykiske siloxaner (se TABEL 20) ikke har kunnet indgå i risikovurderingen.

Endelig anses det ud fra et toksikologisk synspunkt for problematisk, at der ikke findes dokumentation for sikkerheden for flere almindeligt anvendte siloxanforbindelser i kosmetik fx phenyl trimethicone og drometrisol trisiloxane.

5. Miljøbelastning af siloxaner

En egentlig miljørisikovurdering kræver en kortlægning af forbruget af de enkelte siloxaner, hvor der både skal indsamles data for brugsmønstret for de mange forskellige siloxanholdende produkter – omfattende en analyse af markedsandele og data for indholdet af stofferne i de enkelte produkttyper. Dette har ikke været muligt inde for dette projekts rammer, hvorfor det er valgt at beregne en miljøbelastning for hver produkttype per person.

Herved kan produkter inden for samme produkttype sammenlignes indbyrdes, og man kan identificere de produkter, som har de største og de mindste miljøbelastninger inden for hver produkttype. Videre er der behov for at få vurderet, hvorvidt den igangværende proces med at substituere cykliske siloxaner med dimethicone i kosmetik produkter fører til forbedringer eller forringelser i miljøbelastningen fra siloxanerne.

En miljørisikovurdering består i en beregning af forholdet mellem de forventede koncentrationer i miljøet, Predicted Environmental Concentration (PEC) og den koncentration i miljøet, hvor der ikke forventes effekter, som er benævnt Predicted No-Effect Concentrations (PNEC). PEC er her beregnet efter sædvanlige principper, medens det - som det bliver diskuteret senere - ikke har været muligt at finde PNEC-værdier for alle siloxaner, hvorfor der i dette projekt er benyttet en alternativ metode til at kvantificere stoffernes miljøfarlighed.

5.1 Eksponeringsvurdering

Den forventede koncentration i miljøet (PEC) beregnes ved brug af programmet EUSES (RIVM 2007).

Input til modellen er stofegenskaber, fx bionedbrydelighed, oktanol-vand fordelingskoefficienten, logPow, damptryk og vandopløselighed. Videre skal den anvendte mængde og frigivelsen til miljøet angives.

For den enkelte produkttype benyttes den daglige mængde der anvendes af forbrugerne, og de beregnede koncentrationer vil således blive en miljøkoncentration udtrykt per person per produkttype.

Anvendte mængder til miljøbelastningsvurderingerne er det højeste målte indhold af hvert af de betragtede stoffer i den givne produkttype. De anvendte doseringer og stofkoncentrationer fremgår af TABEL 32. Siloxanforbindelsen benævnt Siloxan X har strukturelle ligheder med phenyl trimethicone. Det er derfor valgt i miljøbelastningsvurderingen at anvende det højeste indhold af de stoffer og foretage vurderingen ud fra data for den af de to siloxaner med det højeste indhold.

Til vurdering af frigivelsen til miljøet, er produkttyperne videre inddelt i tre grupper efter deres forventelige skæbne (fremgår også af TABEL 32):

- I. Produkterne bliver skyllet direkte ud ved brug
- II. Produktet forbliver på kroppen i længere tid, hvorved de flygtige stoffer kan afdampe under brug og de øvrige -ikke flygtige stoffer – kan blive vasket af ved personlig vask
- III. Produktet kan komme i kontakt med overfladevand under brug og derved ende direkte i overfladevand. Alternativt vaskes rester af stofferne af ved personlig vask

TABEL 32. Daglig produktforbrug per person (g) og målte maksimumkoncentrationer (mg/kg) i den givne produktkategori som grundlag for miljøvurderingen.

Fategruppe I: Produkterne bliver skyllet direkte ud ved brug: Fategruppe II: Produktet forbliver på kroppen i længere tid, hvorved de flygtige stoffer kan afdampe under brug og de øvrige -ikke flygtige stoffer – kan blive vasket af ved personlig vask. Fategruppe III. Produktet kan komme i kontakt med overfladevand under brug og derved ende direkte i overfladevand. Alternativt vaskes rester af stofferne af ved personlig vask.

Produktkategori	Daglig mængde gram per person	Fategruppe	D3	D4	D5	D6	Trisiloxan	Drometrizol trisiloxan	Phenyl tri-methicone	Siloxan X
Hårsshampoo	18,67	I	60	-	-	10	-	40	-	-
Hårbalsam/-conditioner	3,92	I	11000	192000	870000	15000	200000	90	14000	6700
Ansigtsdag-creme/lotion	1,54	II	2600	200	90000	55000	800	1100	240	-
Foundation	0,51	II	5300	4600	264000	142000	57000	1600	28000	5700
Kropspleje Cremer/ lotion	7,82	II	960	60	9700	32000	-	80	90	-
Hårlak, spray, tryk-beholder	6,8	II	40	-	10	-	-	-	1900	110
Hårlak, spray, pumpepsay)	3,6	II	260	210	68000	610	-	-	930	830
Hårolie/--lotion	4,0	II	16000	398000	158000	15000	490	50	400	410
Deodorant/ anti-perspirant Non-spray	1,50	II	5800	5900	910000	990	-	10	-	-
Deodorant/ anti-perspirant Spray	0,69	II	-	400	319000	1400	-	780	-	-

Produktkategori	Daglig mængde gram per person	Fategruppe	D3	D4	D5	D6	Trisiloxan	Drometrizol trisiloxan	Phenyl tri-methicone	Siloxan X
Solcreme/-lotion	18,0	III	2900	17000	160000	3200	20	3400	740	-
Solspray, pumpe-spray	18,0	III	620	30	1200	31000	-	71000	80	-

5.1.1 Stofegenskaber

TABEL 33 viser nogle af siloxanernes fysisk-kemisk og skæbne (fate) egenskaber.

TABEL 33. Fysisk-kemisk og skæbne egenskaber for siloxaner, anvendt til miljøvurderingen. Hydrolysedata fremgår af TABEL 34. IB: Ikke biologisk nedbrydeligt.

Data referencer: 1: ECHA reg. Database; 2: EpiSuite-beregninger; 3: EpiSuite database; 4: Danish QSAR-database; 5: Beregnet ud fra damptryk og vandopløselighed; 6: Fra NICNAC risikovurderingsrapport, NICNAS (2018); 7: SIDS for stoffet; 8: beregnet i NICNAC (2018) ud fra målingerne for D3, D4 og D5. 9: BCF er vurderet som lav, da logPow

er væsentligt under 3. 10) Baseret på målt hydroxylradikal (OH) reaktionshastighedskonstant fra Markgraf & Wells (1997) 11) Baseret på målt hydroxylradikal (OH) reaktionshastighedskonstant fra REACH registreringsdossier. *): fra REACH reg. dossier af chlordimethylsilan

Navn	Molvægt	Smeltepunkt(°C)	Kogepunkt(°C)	Damptryk (Pa) ved 25 ° C, medmindre andet er specificeret	Log Pow	Biokoncentrationsfaktor (BCF)	Vandopløselighed ved 25 ° C, medmindre andet er specificeret (mg/L)	Henry's konstant ved 25 ° C, medmindre andet er specificeret (Pa·m ³ /mol)	logKoc	Bionedbrydelighed	Halveringstid i luft (dage)	Målte halveringstider i luft (dage) ⁶
Dimethicone (Dimethyl siloxane)	Polymer	<25	344 ²⁾	0.001 ²⁾	12 ²⁾		1.00E-03 ²⁾	1.0E-05 ²⁾	6.1 ²⁾	NB ²⁾	1.85 ²⁾	
Trisiloxane, Octamethyltrisiloxane	237	-88 ¹⁾	153 ¹⁾	530 ¹⁾	6.598 ¹⁾	27600 ¹⁾	0.035 ¹⁾	1.6E+06 ^{12°C, 1)}	4.34 ²⁾	NB ¹⁾	13.41 ²⁾	8.8 ¹⁰⁾
Phenyl trimethicone	373	-30 ¹⁾	280 ¹⁾	0,09 ¹⁾	9,0	384-2 992, key value 2765 ¹⁾	0,007 ¹⁾	5,0E+03 ⁵⁾	5,67 ²⁾	NB ¹⁾	4,87 ²⁾	
D3 Hexamethylcyclotrisiloxane	222	64 ¹⁾	135 ¹⁾	671 ¹⁾	4,4 ¹⁾	100 ⁷⁾	1,4 ²⁾	1,8E+05 ¹⁾	3,27 ²⁾	NB ¹⁾	17,88 ²⁾	5,7 ⁶⁾
D4 Octamethylcyclotetrasiloxane	293	18 ¹⁾	175 ¹⁾	132 ^{1,6)}	6,49 ¹⁾	14 900 ¹⁾	0,056 ¹⁾	1,2E+06 ¹⁾	4,2 ²⁾	NB ¹⁾	14,1 ¹⁾	4,5 ⁶⁾
D5 Decamethylcyclopentasiloxane	371	-38 ¹⁾	210 ¹⁾	23 ^{1,6)}	8,023 ¹⁾	16 200 ¹⁾	0,017 ¹⁾	3,3E+06 ^{24,6°C, 1)}	5,17 ²⁾	NB ¹⁾	10,4 ¹⁾	4,2 ⁶⁾
D6 Dodecamethylcyclohexasiloxane	445	-3 ¹⁾	245 ¹⁾	4,7 ¹⁾	8,87 ¹⁾	2 860 ¹⁾	0,0051 ¹⁾	2,5E+06 ^{23,6°C, 1)}	5,94 ²⁾	NB ¹⁾	9 ¹⁾	3,38 ⁶⁾

Navn	Molvægt	Smeltepunkt(°C)	Kogepunkt(°C)	Damptryk (Pa) ved 25 ° C, medmindre andet er specificeret	Log Pow	Biokoncentreringsfaktor (BCF)	Vandopløselighed ved 25 ° C, medmindre andet er specificeret (mg/L)	Henry's konstant ved 25 ° C, medmindre andet er specificeret (Pa·m ³ /mol)	logKoc	Bionedbrydelighed	Halveringstid i luft (dage)	Målte halveringstider i luft (dage) ⁶
Cyclomethicone 5	222	65 ³⁾	134 ³⁾	1 160 ²⁾	5,64 ²⁾		1,55 ²⁾	1,7E+05 ⁵⁾	3,27 ²⁾	NB ²⁾	17,88 ²⁾	
Drometrizole trisiloxane	502	226 ⁴⁾	529 ⁴⁾	0,001 ²⁾	10,82 ⁴⁾	180 ⁴⁾	6,40E-07 ⁴⁾	1,0E-10 ⁵⁾	7,2 ²⁾	NB ²⁾	0,70 ²⁾	
Dimethylsilanol (hydrolyseprodukt)	76	-87 ²⁾	108 ²⁾	1730 ²⁾	0,6 ^{1*)}	Lav ⁹⁾	miscible ²⁾	0,13 ⁵⁾	1,5 ²⁾	NB ²⁾	4,28 ²⁾	
Trimethylsilanol (hydrolyseprodukt)	90	-11,9 ¹⁾	98 ¹⁾	1 900 ¹⁾	1,19 ¹⁾	Lav ⁹⁾	995 ^{24°C, 1)}	2,0 ⁵⁾	1,64 ^{1,2)}	NB ¹⁾	4,12 ²⁾	11,5 ¹¹⁾
Dimethylsilanediol (hydrolyseprodukt)	Polymer	<25	344 ²⁾	0,001 ²⁾	12 ²⁾		1,00E-03 ²⁾	1,0E-05 ²⁾	6,1 ²⁾	NB ²⁾	1,85 ²⁾	

⁵ Blanding af mange forskellige cyclosiloxaner

Både de acykliske og de cykliske siloxaner er generelt kun meget lidt vandopløselige med en vandopløselighed på under 1-2 mg/L (se TABEL 33). Derudover er de hydrofobe med en logPow på over 5.

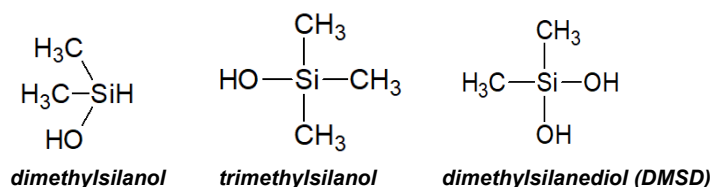
En del af siloxanerne er endvidere meget flygtige fra vandige opløsninger, hvilket fremgår af deres høje Henrys konstanter på over 5.000 Pa·m³/mol (se TABEL 33).

5.1.1.1 Skæbne i miljøet

Nedbrydning i miljøet

Som det fremgår af TABEL 33, så er siloxanerne generelt hverken let – eller inherent – biologisk nedbrydelige, men siloxanerne kan nedbrydes til andre mindre enheder ved abiotiske reaktioner, som hydrolyse. En forudsætning for disse reaktioner er i sagens natur vand.

Nogle af de cykliske og acykliske siloxaner hydrolyserer således hurtigt – især ved lave og højere pH (data fra REACH registreringsdossierne for stofferne) – se TABEL 34. De hydrofile stoffer dimethylsilanol, trimethylsilanol og dimethylsilanediol (DMSD) er vigtige nedbrydningsprodukter fra hydrolysen – se fx REACH registreringsdossierne for D5, D5 og D6:



Dimethylsilanol kan hydrolyseres til dimethylsilanediol (DMSD), som sandsynligvis er det endelige hydrolyseprodukt.

Specifikt er siloxanen dimethicon (polydimethylsiloxane) undersøgt under ekstreme pH-forhold (pH 2-4 og 9-12) (Ducom G. et al. (2013)). Her blev det fundet, at polymeren kan hydrolyseres og at nedbrydningsprodukterne sandsynligvis er siloxanoler, dvs. siloxan-forbindelser med en eller flere hydroxyl (OH)-grupper, som fx DMSD. Tilstedeværelsen af hydroxyl-grupper vil øge vandopløseligheden.

TABEL 34. Hydrolysehastigheder angivet som halveringstider af nogle af de udpegede siloxaner ved forskellige pH. Data for dette er fundet i REACH registreringsdossierne.

Siloxan	pH=4	pH=5	pH=5.5	pH=7	pH=8	pH=9	Ultimativt hydrolyseprodukt
Trisiloxane,		5,09 timer		329 timer		9,76 timer	DMS, DMDS
Phenyl trimethicone	>1,9 timer			>200 timer		> 2 timer	methyl (diphenyl) silanol og methyl (phenyl) silandiol
D3	2 min			23 min		5 min	DMS, DMDS
D4	1,8 timer			69-144 timer		0,9-1 timer	DMS, DMDS

D5	9,3 timer	351 timer	1590 timer	214 timer	31,6 timer	DMS, DMDS
D6	42 timer		401 timer		125 timer	DMS, DMDS

I denne sammenhæng kan det fremhæves, at hudens pH er 4-6, hvorfor nogle af de ovennævnte siloxaner (især D3, og i mindre omfang phenyl trimeticon, trisiloxane og D4, og i meget mindre omfang D5) forventes at blive nedbrudt delvist ved hydrolyse, hvis de forbliver på huden i tilstrækkelig tid. Dette kan gøre sig gældende for fx cremer.

pH i det ydre miljø varierer naturligvis, men vil generelt ligge på pH = 7- 8. Under disse forhold vil hydrolyse af siloxaner også forekomme – men meget langsommere end ved de lave og høje pH-værdier. Som en konservativ tilgang, er der ikke taget højde for hydrolysen i beregningerne af eksponeringskoncentrationerne. I stedet, er der udført supplerende eksponeringsberegninger for dimethylsilanol og trimethylsilanol til at dække hydrolysen af stofferne ved langvarig hudkontakt med siloxanholdige kosmetiske produkter – hvilket især kan være relevant for produkterne tilhørende fategrupe af II og III (jf. Tabel 32) , dvs. produkter, som ikke skylles af umiddelbart under brug.

Nedbrydning i jord

Det er fundet, at nedbrydning af polyorganosiloxaner (inklusive cykliske flygtige methylsiloxaner) i jord er en abiotisk proces, der katalyseres af lerminerale (Rücker og Kümmerer, refereret i NICNAS, 2018).

Skæbnen i miljøet er generelt bedst undersøgt for de cykliske siloxaner. Det er fundet, at skæbnen af cykliske flygtige siloxaner i jorden er stærkt afhængig af mineralogien i jorden og jordens fugtighedsniveauer (NICNAS, 2018). I en meget forvitret jord med et højt lerindhold blev nedbrydningshalveringstiderne for D4, D5 og D6 alle fundet til at være mindre end 2 dage ved den samme relative fugtighed (32%; i et lukket system). Nedbrydningsprodukterne står ikke specifikt nævnt i referencen – men det er med stor sandsynlighed de hydrofile stoffer dimethylsilanol, trimethylsilanol og dimethylsilanediol (DMSD). Nedbrydningshastigheden var langsommere i jord med en lavere andel forskellige lerminerale. Videre falder den relative betydning af nedbrydningen i jorden med stigende relativ fugtighed i jorden, hvilket skyldes den øgede fordampning fra jorden af de flygtige cykliske siloxaner ved øget fugtighed. Ifølge deres REACH registreringsdossier er halveringstider på 5,2 dage, 12,5 dage og 220 dage i jord opsummeret for D4, D5 og D6.

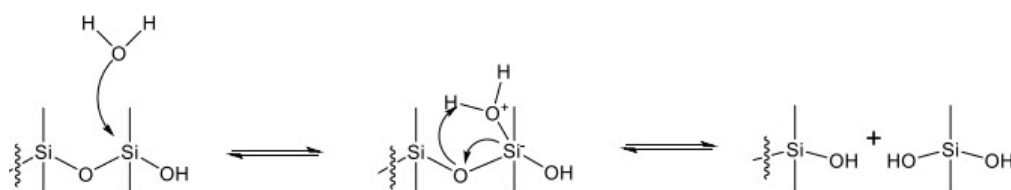
Et nedbrydningsstudie i jord er rapporteret i REACH-registreringsdossieret for trisiloxan, og der rapporteres en halveringstid på 10 dage i jorden. Nedbrydningsstudiet og undersøgelsen af flygtigheden af L3 i jord blev udført i to forskellige jordarter og nedbrydningshalveringstider fra 1,48 d ved 22,5 ° C og 32% relativ fugtighed (relativ fugtighed) til 119,5 d ved 22,5 ° C og 100% relativ luftfugtighed blev målt. Nedbrydningsprodukterne var DMSD, trimethylsilanol og 3, 3, 3, 1, 1-pentamethylidisiloxanol.

I åbne systemer var fordampning den dominerende proces til fjernelse af L3 fra jord ved 100% relativ fugtighed med en flygtighedshalveringstid på <1 dag, meget hurtigere end nedbrydningen af L3 ved det samme fugtighedsniveau i det lukkede system.

I ler-siltjord var halveringstiden for nedbrydningen (lukket system) 0,26 d ved 32% RF og ved 22,5 ° C. I tør jord er det terminale nedbrydningsprodukt for D4, D5 og D6, DMSD. Det indledende trin i nedbrydningsvejen involverer hydrolytisk spaltning af siloxanringen til dannelse af de tilsvarende lineære dimethylsiloxandiol, der derefter hydrolyseres til det fælles nedbrydningsprodukt, DMSD. Ringåbningshydrolysereaktionen er delvist reversibel, og når vandindholdet i jord øges, kan der ske en kondensation af lineære dimethylsiloxandiol

tilbage til de cykliske flygtige methylsiloxaner, såsom D3 og D4 (Xu S, refereret i NICNAS, 2018). Som beskrevet ovenfor er disse kemikalier flygtige i fugtig jord, og vil have en tendens til at fordampe til atmosfæren.

Det har vist sig, at silikonepolymer (dimethicone) i sidste ende nedbrydes til dimethylsilandiol (DMSD), og at dette mønster er ens i en række forskellige jordarter (Lehmann et al., 1994, 1995) og ikke afhængig af størrelsen af polymeren (ECETOC, 2011). Andre små silanoler og cykliske siloxaner påvises enten ikke eller findes kun i spormængder. Nedbrydningen af dimethicone i jordmiljøet er blevet testet i laboratorieskala. Nedbrydningen af dimethicone ser ud til at ske via en tottrinsreaktion, der involverer en indledende abiotisk (dvs. ikke-biologisk) mekanisme, som - som de cykliske siloxaner - katalyseres i kontakt med lermineraller og en efterfølgende biologisk nedbrydning. Vejen til hydrolyse er en trinvis reaktion, hvor DMSD dannes, og kædelængden af dimethikon er kortvarig. Så i sidste ende nedbrydes polymeren hydrolytisk ned til små lineære siloxaner (L2, L3, ...) Dette er illustreret i nedenstående figur (figur taget fra Örn, 2019.):



Således er det vigtigste endelige nedbrydningsprodukt, der eksisterer som et resultat af det abiotiske nedbrydningstrin, DMSD. Denne reaktion forekommer hurtigst i tør jord (halveringstid i dage), men har også vist sig at forekomme i våd jord (halveringstid i størrelsesordenen år) og endog langsommere i sediment (halveringstid i i størrelsesordenen flere år) (ECETOC, 2011).

DMSD viste sig at nedbrydes yderligere til ¹⁴CO₂, fordampe eller blive inkorporeret i jordkomponenter (Lehmann et al., 1994, 1995). DMSDs skæbne afhænger af jordens type og forhold, men det kan fordampe og derefter blive nedbrudt i atmosfæren (sandsynligvis til CO₂, vand og SiO₂) eller det kan blive meget langsomt biologisk nedbrudt i jorden til silica, CO₂ og vand med en halveringstid på ca. 1-3 år (Lehmann et al., 1998).

Dimethicone består, som tidligere nævnt, af lineære siloxaner med varierende kædelængder og det er forventeligt, at indholdet af både lavmolekylære og højmolekylære lineære siloxaner varierer i dimethicone. De lavmolekylære siloxaner vil i modsætning til de højmolekylære siloxaner kunne fordampe.

Nedbrydning i luften

TABEL 33 giver et overblik over nedbrydningen af siloxaner i luft. Kun siloxaner med en høj Henrys-konstant anses for at være relevante med hensyn til nedbrydningen i luft. Dette inkluderer trisiloxan, D3, D4, D5, D6, cyclomethicone og i meget lavere grad phenyltrimethicone og trimethylsilanol.

Målinger for de små cykliske siloxaner (D3, D4 og D5 og D6) viser halveringstider i luften på 3-5 dage, hvorimod de beregnede halveringstider er noget højere, dvs. 10-18 dage. Den lineære siloxan, trisiloxan, viser en halveringstid i luft på ca. 9 dage, baseret på målt hydroxylreaktionshastighed, trimethylsilanol en halveringstid i luft på ca. 11,5 dage baseret på baseret på målt hydroxylreaktionshastighed. Den beregnede halveringstid i luft af phenyltrimethicon er 4,9 dage.

Når de først er frigivet i luft, nedbrydes fenyltrimethicon, D3, D4, D5, D6 og cyclomethicon hurtigt og vil kun i meget lav grad aflejres på vand / jord. Trisiloxan og trimethylsilanol har væsentlig længere halveringsniveauer i luft og kan derfor godt aflejres fra luft på vand / jord.

For de andre acykliske siloxaner er de beregnede halve gange i luften noget lavere. På trods af dette er der ikke foretaget nogen vurdering af de fordampede siloxaner under brug (skæbne gruppe II og III) (se afsnit 5.1 og TABEL 32).

Sammenligning af nedbrydning af lineære og cykliske siloxaner

Desværre er de acykliske siloxaner ikke så godt undersøgte som de cykliske m.h.t. deres nedbrydelighed. Der er dog udført en generel sammenligning mellem de korte lineære og cykliske siloxaner (Kim et al., 2017), hvor skæbnen af stofferne i miljøet blev undersøgt ved modellering. Hertil indgik en række vurderede stofdata, som er vist i TABEL 35 – herunder halveringstider i vand og sediment. Det fremgår, at de acykliske siloxaner generelt har halveringstider i samme størrelsesorden som de tilsvarende cykliske siloxaner med det samme antal Silicium-enheder.

TABEL 35. Sammenligning af en række egenskaber for de korte lineære og cykliske siloxaner. Data er taget fra Kim et al. (2017). Halveringstiden i vand og sediment omfatter især hydrolyse.

L2: hexamethyldisiloxan; L3: octamethyltrisiloxan; L4: decamethyltetrasiloxan; L5: dodecamethylpentasiloxan; D3: hexamethylcyclotrisiloxan; D4: ctamethylcyclotetrasiloxan; D5: decamethylcyclopentasiloxan; D6: dodecamethylcyclohexasiloxan

	Acykliske siloxaner				Cykliske siloxaner			
	L2	L3	L4	L5	D3	D4	D5	D6
Molvægt (g/mol)	162,3	236,5	310,7	384,8	222,5	296,6	370,8	444,9
Damptryk (Pa ved 25 °C)	5500	535	58,1	6	671	140	33,2	6
log Pow (at 25 °C)	5,2	6,79	8,14	9,41	4,38	6,98	8,09	8,87
Vandopløselighed (mg/L)	0,93	0,035	0,006	7,0·10 ⁻⁵	1,56	0,056	0,017	0,005
Halveringstid i vand (dage ved 25 °C)	4,83	13,7	30,3	41,5	0,03	3,9	70,4	401
Halveringstid i sediment (dage ved 25 °C)	98	365	420	912	3	365	3100	3100

Fordeling i miljøet og muligheder for long-range-transport

En oversigt over siloxaners nedbrydning og fordeling i miljøet er vist i figur 5.1.

Siloxaner i miljøet har tendens til at fordele til de ikke-vandige dele af miljøet. Siloxanerne fordeles primært til den hydrofobe del af miljøet, dvs. jordmatrixen, sedimentet og det biologiske materiale og til luften (for de flygtige siloxaner), hvor de langsomt nedbrydes til

SiO₂. Det skal understreges, at den biologiske nedbrydning af siloxaner er meget langsom og skal måles i år, og at nedbrydningshastigheden falder med molekylets størrelse.

En overvågningsundersøgelse er udført i de nordiske lande (Nordtest, 2005), hvor både luft-, vand-, slam-, sediment- og biota-prøver blev analyseret for de lineære siloxaner hexamethyl-disiloxan (L2), octamethyltrisiloxan (L3), decamethyltetrasiloxan (L4), dodeca-methylpentasiloxan (L5) og de cykliske siloxaner octamethylcyclotetrasiloxan (D4), decamethylcyclopentasiloxan (D5) og dodeca-methylcyclohexasiloxan (D6). Derudover blev hexamethylcyclotrisiloxan (D3) analyseret i biota. Siloxaner blev fundet i alle analyserede medier. Det blev konkluderet, at der er en generel forurening af siloxaner i de nordiske lande - men med stor variation i koncentrationer. De cykliske siloxaner forekom i alle medier i signifikant højere koncentrationer end de lineære siloxaner.

D5 var den dominerende siloxan i de fleste prøver, D4 forekom generelt i den højeste koncentration i luftprøverne. Resultaterne af luftmålinger i byområder angav en regional variation med den højeste koncentration i Norge og den laveste i Sverige.

Luftkoncentrationerne var højest i rensningsanlæg, og forhøjede niveauer blev generelt observeret i andre matricer omkring renseanlæg. Ingen andre indlysende punktkilder med siloxaner til blev identificeret. Koncentrationerne var generelt forhøjede i byområder og i områder tæt på rensningsanlæg. De observerede koncentrationer i fiskelever var ret varierende. Siloxaner blev hovedsageligt påvist i fiskeleverprøver fra steder, der repræsenterer bymæssige / diffuse kilder, og kun få baggrundsprøver viste detekterbare niveauer. I det hele taget viste biota-data, at siloxaner kan bioakkumuleres.

Skæbnen af de betragtede siloxaner, når de først er frigivet til miljøet, vil variere på grund af forskelle i deres iboende egenskaber. Der skelnes mellem flygtige stoffer (trisiloxan, D3, D4, D5 og D6) og ikke-flygtige siloxaner (Dimethicone, phenyltrimethicone og Drometrisol trisiloxan).

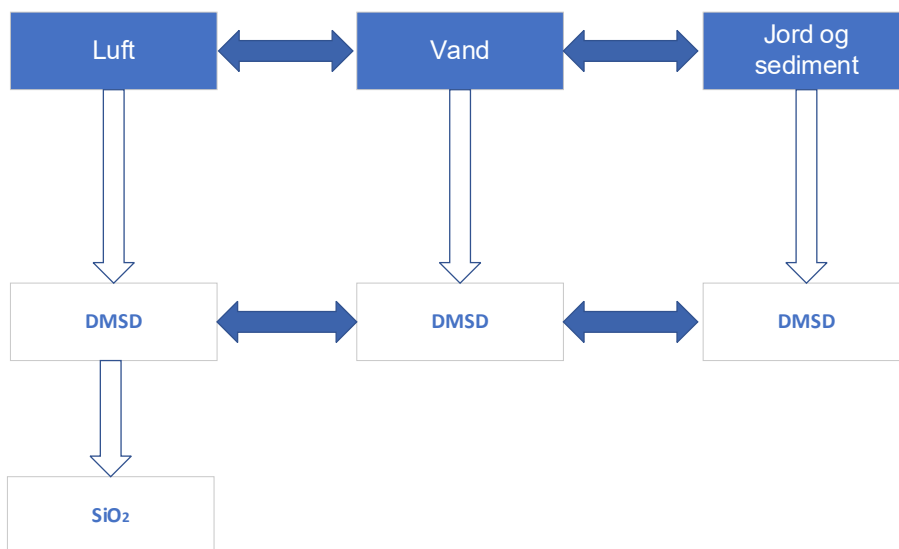
Flygtige siloxaner

Hvis de frigives til luft, forbliver de flygtige siloxaner (D3, D4, D5 og D6 og trisiloxan) i luft, indtil de nedbrydes. Hvis det frigives til spildevandsbehandlingsanlæg (STP), vil flertallet (> 90%) af udslippet fordele sig til slam med en betydelig mængde fordampning til luft fra slammet. Den lille mængde, der fordeles til vand, vil være bundet til partikler og derved primært som bundfald.

Hvis slam anvendes til gødning i landbrugsjord, vil de flygtige siloxaner (D3, D4, D5, D6, trisiloxan) let omdannes til DMSD og TMS ved hydrolyse afhængigt af jordforholdene som tidligere beskrevet.

Ikke-flygtige siloxaner

De ikke-flygtige siloxaner (dimethicone og phenyltrisiloxan) fjernes primært med slammet. Hvis slammet bringes til landbrugsjord, kan disse stoffer også nedbrydes afhængigt af jordforholdene som tidligere beskrevet.



FIGUR 5.1 Nedbrydning og fordeling af siloxer i miljøet. Gentegnet fra Surita & Tansel 2014.

Det skal bemærkes, at siloxanernes mulige egenskaber som et POP-stof (POP = Persistent Organic Pollutant) med og potentiale for lang-transport (Long Range Transport Pollutant) har været diskuteret. Der har således været foretaget flere teoretiske studier, fx Xu et al. (2014) og flere monitoringsstudier, fx. på Svalbard (Warner et al., 2010). Generelt antages det ikke, at siloxaner kan afsætte fra luft til de arktiske økosystemer så effektivt som for eksempel PCB'erne eller de andre klassiske POP'er. Siloxaner er detekteret i de arktiske egne, men generelt vurderes de største kilder til siloxaner i disse miljøer at være lokale (Warner et al., 2010).

5.1.2 Beregnede koncentrationer i miljøet

Koncentrationen i miljøet ved afledning til spildevand er beregnet, dvs. at der er foretaget beregninger af PEC værdier, for den situation, at produktrester afledes til spildevand.

Hydrolysen af stofferne siloxaner i miljøet blev ikke taget i betragtning i beregningerne, så de afledte PEC-værdier gælder for siloxanerne selv. Da man var opmærksom på, at nogle af siloxanerne let kan omdannes til silanol og DMSD, blev der også foretaget beregning af PEC for de primære nedbrydningshydrolyseprodukter dimethylsilanol, trimethylsilanol og DMSD - forudsat en fuldstændig transformation af siloxanerne til disse transformationsprodukter. Således er PEC'erne afledt for henholdsvis siloxanerne silanoler øvre estimer af deres PEC'er. Der er ikke foretaget vurderinger, hvis stofferne frigives direkte til overfladevand, som kan forekomme ved brug af solcremer og sololier, idet trisiloxane, Phenyl trimethicone, D3, D4, D5, D6 og Cyclomethicone forventes at fordampe meget hurtigt fra det vandige miljø – grundet deres høje Henrys konstant. UV-filteret Drometrizol trisiloxan, som indgår i nogle af solcremerne og sololierne, fordampes dog næppe hurtigt fra vandfasen. Stoffet er dog kun meget lidt vandopløseligt (beregnet vandopløselighed mindre end 0,0000001 mg/L), hvorfor stoffet primært vil befinde sig som uopløste dråber i vandfasen.

Samtlige beregningsresultater fremgår af excel-bilag til rapporten.

Nedenstående TABEL 36 viser den beregnede fordeling af stofferne i renseanlægget. Den primære fjernelse af siloxanerne foregår via slammet og for de cykliske siloxaner også til dels via fordampning.

TABEL 36. Beregnet skæbne i renseanlægget. Tabellen viser fordelingen af stofferne i renseanlægget (%) efter hvor meget, der fordampes, afledes til vandmiljøet, hvor meget der ender i slammet, samt hvor meget, der bliver nedbrudt.

Siloxan	Luft	Vand	Slam	Nedbrudt
Dimethicone	0,0	8,5	91,5	0,0
Trisiloxane,	44,4	3,5	52,0	0,0
Phenyl trimethicone	11,0	6,3	82,7	0,0
D3	82,0	4,5	13,6	0,0
D4	49,3	3,6	47,1	0,0
D5	22,4	4,7	73,0	0,0
D6	7,5	6,8	85,7	0,0
Cyclomethicone	82,0	4,5	13,6	0,0
Drometrizole trisiloxane	0,0	8,0	92,0	0,0
Dimethylsilanol	0,3	99,4	0,4	0,0
Trimethylsilanol	3,6	95,9	0,5	0,0
Dimethylsilanediol	0,0	99,5	0,5	0,0

Af den mængde af siloxaner, der afledes til vandet fra renseanlægget, vil den væsentligste andel fordele sig til sedimentet. Af den del, der afledes til luften, vil den største andel ifølge beregningerne blive nedbrudt til SiO₂ via DMSD. Den del af siloxanerne, der ender i slammet, er antaget at blive kørt ud på landbrugsjorden, og har derfra en tendens til kun langsomt at blive nedbrudt – jf. forrige afsnit.

5.2 Farevurdering

Vurdering af siloxanernes miljøfarlighed omfatter en vurdering af stoffernes mulige PBT og vPvB-egenskaber – bestående i:

- Nedbrydelighed. Resultatet heraf er en vurdering af de udvalgte siloxaners persistens i miljøet inklusive om de kan karakteriseres som værende P eller vP-stoffer.
- Potentiale for bioakkumulering. Resultatet heraf er en vurdering af om de identificerede siloxaner ophobes i biologisk væv og fødekæden, og en vurdering af om de identificerede siloxaner kan karakteriseres som værende B- eller vB-stoffer
- Toksicitet – dvs. giftighed over for primært pelagiske vandorganismer – men også sedimentlevende og terrestriske organismer. Resultatet af disse vurderinger er en vurdering af, om stofferne er T-stoffer – samt eventuel afledning af PNEC-værdier.

Nedbrydeligheden er vurderet på basis af de indsamlede data for nedbrydning af siloxaner i miljøet, som blev diskuteret i forrige afsnit (5.1). Potentiale for bioakkumulering og biomagnificering er vurderet på basis af de indsamlede BCF-data for siloxanerne samt logPow (octanol-vand fordelingskoefficient) for de identificerede siloxaner. Disse data fremgår af TABEL 33.

Miljøgiftigheden er vurderet ved at indsamle data for akut (typisk rapporteret som EC₅₀- eller LC₅₀-værdier) og kronisk giftighed (typisk rapporteret som EC₁₀- eller NOEC-værdier) af stofferne. Derudover er der indhentet data for sedimentlevende og terrestriske organismer. De indsamlede toksicitetsdata fremgår af TABEL 37. Der er primært indhentet data fra REACH-registreringsdossierne. Generelt viser stofferne ingen akut eller kronisk toksicitet over for vandlevende organismer. ECHA PBT-vejledning (ECHA, 2017) foreslår, at giftigheden så kan findes ved at beregne effektkoncentration i vandlevende organismer ud fra testdata for sedimentlevende og terrestriske organismer ved ligevægtberegninger. For denne stofgruppe vurderes det, at anvendelsen af dette princip vil give alt for lave effektkoncentrationer i vandmiljøet, da

siloxanerne binder sig meget hårdt til sediment og jord, hvorfor eksponeringsvejen for organismerne næppe sker via eksponering til vandet.

De fundne miljøgiftighedsdata for de sedimentlevende og terrestriske organismer antyder en sammenlignelig giftighed, hvor giftigheden over for de sedimentlevende organismer typisk er på 10-100 mg/kg tørstof (NOEC) og for de terrestriske organismer er på ca. 300-500 mg/kg tørstof. Der blev ikke fundet data for alle siloxaner. Polymeren dimethicone vil dog næppe udvise toksicitet, da stoffet ikke er biotilgængeligt. Men stoffet vil på sigt (og meget langsomt) blive nedbrudt til mindre siloxaner, hvorved den samme toksicitet som de øvrige siloxaner fremkommer. Videre indeholder dimethicone flygtige lavmolekylære siloxaner.

Alt i alt er det ikke muligt at foretage en prioritering efter de udvalgte siloxaners miljøgiftighed, da de sparsomme data antyder en sammenlignelig giftighed.

En vurdering af stoffernes mulige PBT og vPvB egenskaber er ligeledes givet i TABEL 38. Generelt er stofferne vurderet som P og vP, men betydningen af dette må antages at være varierende, da en vigtig parameter for, om stofferne forbliver i miljøet, er deres frigivelsesvej. Hvis især de mindre cykliske siloxaner – frigives direkte til overfladevand, vil der således ske en hurtig fordampning hvorved stofferne forventes hurtigt at blive nedbrudt. Men hvis frigivelsen sker til spildevand, vil der sandsynligvis ske en hurtig binding af siloxanerne til suspenderet materiale, hvorved betydningen af fordampningen mindskes.

De mindre siloxaner i dimethicone er flygtige, mens polymere-delen af dimethicone er ikke flygtig, hvorfor den primært vil være i sediment (ved afledning til vand) eller i jorden (fx på grund af anvendelse af spildevandsslam med rester af dimethicone på landbrugsjorden). Nedbrydningen i sediment og jord vil ske meget langsom via abiotiske processer, men i den sidste ende resultere i nedbrydningsprodukterne dimethylsilanol, trimethylsilanol og dimethylsilanediol (DMSD). Som tidligere nævnt, kan DMSD blive biologisk nedbrudt, men dette foregår kun meget langsomt. Således er halveringstider i jord for stoffet fundet at være i størrelsesordenen år. Nedbrydningsprodukterne må derfor betegnes som værende P eller vP.

TABEL 37. Miljøgiftighed for siloxanerne. Data hentet fra stoffernes REACH registreringsdossier

Navn	PNEC	Miljøgiftighed for vandlevende organismer	Miljøgiftighed for sedimentlevende organismer	Miljøgiftighed for terrestriske organismer
Dimethicone (Dimethyl siloxane)	-	Ingen data, men polymeren kan dog indeholde lavmolekylære acykliske siloxaner, som skal vurderes som fx trisiloxane.	Ingen data, men polymeren kan dog indeholde lavmolekylære acykliske siloxaner, som skal vurderes som fx trisiloxane.	Ingen data, men polymeren kan dog indeholde lavmolekylære acykliske siloxaner, som skal vurderes som fx trisiloxane.
Trisiloxane, Octamethyltrisiloxane	Ingen PNEC for vand afledt 8,9 mg/kg tørvægt (sediment, fersk) 0,89 mg/kg tørvægt (sediment, marint) 0,5 mg/kg tørvægt (jord) 1,7 mg/kg føde (sekundær forgiftning)	Både akutte og kroniske testdata for alger, krebsdyr og fisk givet i REACH registreringsdossieret. Ingen miljøgiftighed op til stoffets vandopløselighed identificeret (hverken akut eller kronisk).	LC50 (Chironomus riparius, 28 dage): 166 mg/kg tørvægt (377 mg/kg tørvægt ved 5% OC). NOEC (Chironomus riparius, 28 dage): 39 mg/kg tørvægt (89 mg/kg tørvægt ved 5% OC) NOEC (Hyalella azteca, 28 dage) >70 mg/kg tørvægt ~ >95 mg/kg tørvægt ved 5% OC NOEC (Lumbriculus variegatus, 28 dage): 1,1 mg/kg tørvægt ~ 2,9 mg/kg tørvægt ved 5% OC	Test ikke mulig da stoffets ikke er stabilt i jord
Phenyl trimethicone	-	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata, 72 timer) >2,2 µg/l (read-across til L4) NOEC (Daphnia magna, 21 dage): 4,9 µg/l (read-across til L4) NOEC (Lepomis macrochirus, 45 dage) ≥4,4 µg/l	Ingen data	Ingen data
D3 Hexamethylcyclotrisiloxane	-	EC50 (Daphnia magna, 48 timer) > vandopløseligheden (1,6 mg/L)	Ingen data, da stoffet hydrolyseres hurtigt	Test ikke mulig da stoffets ikke er stabilt i jord

Navn	PNEC	Miljøgiftighed for vandlevende organismer	Miljøgiftighed for sedimentlevende organismer	Miljøgiftighed for terrestriske organismer
		LC50 (Oncorhynchus mykiss, 96 timer) > vandopløseligheden (1,6 mg/L) EC50 (Pseudokirchnerella subcapitata, 72 timer) > vandopløseligheden (1,6 mg/L)		
D4 Octamethylcyclotetrasiloxane	Ferskvand: 1,5 µg/l Marint vand: 0,15 µg/l Sediment, fersk: 3 mg/kg tørvægt Sediment, marint: 0,3 mg/kg tørvægt Jord: 0,54 mg/kg tørvægt (ligevægtsberegninger) Sekundær forgiftning: 41 mg/kg føde	Både akutte og kroniske testdata for alger, krebsdyr og fisk givet i REACH registreringsdossieret. Ingen miljøgiftighed op til stoffets vandopløselighed identificeret (hverken akut eller kronisk).	NOEC (Lumbriculus variegatus, 28 dage): 13 mg/kg tørvægt NOEC (Chironomus riparius, 28 dage): 44 mg/kg tørvægt NOEC (Hyalomma aztec, 28 dage): 130 mg/kg tørvægt (read-across til D5)	Ingen data
D5 Decamethylcyclopentasiloxane	Ferskvand: 1,2 µg/l Marint vand: 0,12 µg/l Sediment, fersk: 11 mg/kg tørvægt Sediment, marint: 1,1 mg/kg tørvægt Jord: 2,54 mg/kg tørvægt Sekundær forgiftning: 16 mg/kg føde	Både akutte og kroniske testdata for alger, krebsdyr og fisk givet i REACH registreringsdossieret. Ingen miljøgiftighed op til stoffets vandopløselighed identificeret (hverken akut eller kronisk).	NOEC (Chironomus riparius, 28 dage) 70 mg/kg tørvægt NOEC (Lumbriculus variegatus, 28 dage) ≥ 1272 mg/kg tørvægt NOEC (Hyalomma azteca, 28 dage) 62 mg/kg tørvægt (dødelighed) NOEC (Hyalomma azteca, 28 dage) 130 mg/kg tørvægt (vækst)	LC50 (Eisenia andrei, 28 dage) > 4074 mg/kg tørvægt LC50 (Folsomia candida, 28 dage): 813 mg/kg tørvægt IC50 (Hordeum vulgare, 14 dage): 209 mg/kg tørvægt NOEC (Eisenia andrei, 56 dage) > 4074 mg/kg tørvægt NOEC (Folsomia candida, 28 dage): 377 mg/kg tørvægt EC10 (Mikroorganismer, nitrifikation, 28 dage): > 100 mg/kg tørvægt

Navn	PNEC	Miljøgiftighed for vandlevende organismer	Miljøgiftighed for sedimentlevende organismer	Miljøgiftighed for terrestriske organismer
D6 Dodecamethylcyclohexasiloxane	Sediment, fersk: 13 mg/kg tørvægt Sediment, marint: 1,3 mg/kg tørvægt	Både akutte og kroniske testdata for alger, krebsdyr og fisk givet i REACH registreringsdossieret. Ingen miljøgiftighed op til stoffets vandopløselighed identificeret (hverken akut eller kronisk).	NOEC (Hyallolella azteca, 28 dage) > 130 mg/kg tørvægt (read-across til D5) NOEC (Lumbriculus variegatus, 28 dage) ≥ 420 mg/kg tørvægt NOEC (Chironomus riparius, 28 dage) ≥ 620 mg/kg tørvægt	LC50 (Eisenia andrei, 28 dage) > 4074 mg/kg tørvægt (read-across til D5) LC50 (Folsomia candida, 28 dage): 813 mg/kg tørvægt (read-across til D5) IC50 (Hordeum vulgare, 14 dage): 209 mg/kg tørvægt (read-across til D5)
Cyclomethicone	Der henvises til D3-D6	Der henvises til D3-D6	Der henvises til D3-D6	Der henvises til D3-D6
Drometrizole trisiloxane		Ingen data	Ingen data	Ingen data
Dimethylsilanol (hydrolyseprodukt)	-	EC50 (Daphnia magna, 48 hours) > 117 mg/L LC50 (Oncorhynchus mykiss, 96 timer) > 126 mg/L EC50 (Pseudokirchnerella subcapitata, 72 timer) > 118 mg/L (from registration dossier for D3) ECOSAR suggests an acute toxicity above 100 mg/L.	Ingen data. Stoffet har lav affinitet til sediment	Ingen data. Stoffet har lav affinitet til jord
Trimethylsilanol (hydrolyseprodukt)	-	EC50 (Daphnia magna, 48 hours) > 117 mg/L LC50 (Oncorhynchus mykiss, 96 timer): 3.0 mg/L EC50 (Pseudokirchnerella subcapitata, 72 timer) > 118 mg/L	Ingen data. Stoffet har lav affinitet til sediment	Ingen data. Stoffet har lav affinitet til jord

Navn	PNEC	Miljøgiftighed for vandlevende organismer	Miljøgiftighed for sedimentlevende organismer	Miljøgiftighed for terrestriske organismer
Dimethylsilanediol (hydrolyseprodukt)	-	Ingen data, QSAR-modellerne Leadscope og SciQSAR kan ikke anvendes for stoffet. ECOSAR antyder en akut giftighed over 100 mg/L.	Ingen data. Stoffet har lav affinitet til sediment	Ingen data. Stoffet har lav affinitet til jord

TABEL 38. Farlighedsvurderinger af siloxanerne. RA: Read-across

Navn	Konklusion omkring miljøfarlighed	P-vurdering (TABEL 33)	B-vurdering	T-vurderinger	Toksicitetsdata for vandlevende organismer (hvis ikke angivet, så er data hentet fra REACH registreringsdossieret for stoffet)
Dimethicone (Dimethyl siloxane)	Ikke klassificeret Polymer-delen af stoffet vurderes til ikke PBT Ikke vPvB Angående de lavmolekylære acykliske siloxaner se trisiloxane	Stoffet er ikke bionedbrydeligt Stoffet er ikke flygtigt (lavt damptryk og lav Henrys konstant) Stoffet vil sandsynligvis binde sig til jord og sediment Stoffet kan hydrolyseres, men sandsynligvis meget langsomt. Slutprodukt dimethylsilanediol =>P og vP	Stoffet har en meget høj beregnet logPow, men samtidigt også en høj molekylvægt. Videre er stoffet kun meget lidt opløselig i vand Primært grundet molekylstørrelsen, vurderes det, at stoffet ikke kan ophobes i biologisk væv. Polymeren kan dog indeholde lavmolekylære acykliske siloxaner, som skal vurderes som fx trisiloxane. =>Ikke B og ikke vB	Stoffet forventes ikke at være toksisk grundet molekylstørrelsen. Polymeren kan dog indeholde lavmolekylære acykliske siloxaner, som skal vurderes som fx trisiloxane. =>Ikke T	Der er ikke fundet toksicitetsdata for stoffet.
Trisiloxane, Octamethyltrisiloxane	H410 H413 (ikke harmoniseret) Ikke PBT Muligvis vPvB	Stoffet er ikke bionedbrydeligt Stoffet er flygtigt i vandige opløsninger (høj Henrys konstant). Stoffet nedbrydes forholdsvis hurtigt i luften (har en beregnet halveringstid på 0,05 dage). Stoffet kan binde sig til jord og sediment Stoffet kan hydrolyseres i sure og basiske opløsninger.	logPow: 6,6 BCF: 27 600 (lipidnormaliseret), BMF 0.86 (in fish) =>Mulig B og vB. Det er noteret at REACH registreringsdossieret konkluderer ikke B og ikke vB.	Der er ikke påvist toksicitet af stoffet op til stoffets vandopløselighed – hverken i kroniske eller akutte test =>Ikke T	E(L)C50(mg/L): >0,0094 (Pseudokirchneriella subcapitata, 72 hr) E(L)C50(mg/L): >0,020 (Daphnia magna, 48t) E(L)C50(mg/L): >0,019 (Oncorhynchus mykiss, 96 hr) NOEC/EC10(mg/L): >0,0094 (Pseudokirchneriella subcapitata, 72 hr) NOEC/EC10(mg/L): >0,015 (Daphnia magna, 21d)

Navn	Konklusion om- kring miljøfarlig- hed	P-vurdering (TABEL 33)	B-vurdering	T-vurderinger	Toksicitetsdata for vandle- vende organismer (hvis ikke angivet, så er data hentet fra REACH registreringsdossie- ret for stoffet)
		=>Muligvis P og vP			NOEC/EC10(mg/L): >0,027 (Oncorhynchus mykiss (early life stage test), 90d, NOEC)
Phenyl trimethicone	(H413) PBT Ikke vPvB PNEC: kan ikke afle- des	Stoffet er ikke bionedbrydeligt Stoffet er flygtigt i vandige op- løsninger (høj Henrys kon- stant). Stoffet nedbrydes for- holdsvist hurtigt i luften (har en beregnet halveringstid på 0,14 dage). Stoffet kan binde sig til jord og sediment Stoffet kan hydrolyseres i sure og sandsynligvis også i basiske opløsninger (dog ingen data). =>Muligvis P og vP	logPow: 9 BCF: 384-2992 (Key studie: 2765) =>Muligvis B men ikke vB	Kronisk giftighed NOEC/EC10: 0,0022-0,0049 =>T	E(L)C50(mg/L): >0,0022 (Pseu- dokirchneriella subcapitata, 72 hour) NOEC/EC10(mg/L): 0,0022 (Pseudokirchneriella subcapi- tata, 3d, NOEC) NOEC/EC10(mg/L): 0,0049 (Daphnia magna, 21d, READ- ACROSS til decamethyltetra- siloxane) NOEC/EC10(mg/L): 0,0044 (Lepomis macrochirus, 45-d, NOEC)
D3 Hexamethylcy- clotrisiloxane	Ikke klassificeret Ikke PBT Ikke vPvB	Stoffet er ikke bionedbrydeligt Stoffet er meget flygtigt i van- dige opløsninger (høj Henrys konstant). Stoffet nedbrydes forholdsvist hurtigt i luften (har en beregnet halveringstid på 0,04 dage). Stoffet kan binde sig til jord og sediment	logPow: 4,4 BCF: 100 =>Ikke B ikke vB	Test viser ingen akut giftighed =>Ikke T	E(L)C50(mg/L): >1,6 (Pseudo- kirchnerella subcapitata, 96hr) E(L)C50(mg/L): >1,6 (Daphnia magna, 96hr) E(L)C50(mg/L): >1,6 (Oncor- hynchus mykiss, 96hr) NOEC/EC10(mg/L): 1,6 (Pseu- dokirchnerella subcapitata, 96hr)

Navn	Konklusion om- kring miljøfarlig- hed	P-vurdering (TABEL 33)	B-vurdering	T-vurderinger	Toksicitetsdata for vandle- vende organismer (hvis ikke angivet, så er data hentet fra REACH registreringsdossie- ret for stoffet)
		Stoffet hydrolyseres meget hur- tigt i sure og i basiske opløsnin- ger. =>Muligvis P og vP			
D4 Octamethylcyclo- tetrasiloxane	H413 PBT vPvB	Stoffet er ikke bionedbrydeligt Stoffet er meget flygtigt i van- dige opløsninger (høj Henrys konstant). Stoffet nedbrydes forholdsvist hurtigt i luften (har en målthalveringstid på 4,9 dage). Stoffet kan binde sig til jord og sediment Stoffet hydrolyseres hurtigt i sure og i basiske opløsninger. =>Muligvis P og vP	logPow: 6,5 BCF: 14900 =>B og vB	Der er ikke påvist toksicitet af stoffet op til stoffets vandoplø- selighed – hverken i kroniske eller akutte test Stoffet er dog vurderet som re- produktionstoksisk =>T	E(L)C50(mg/L): >0,022 (Pseu- dokirchneriella subcapitata, 96hr) (mg/L): >0,015 (Daphnia magna, 48hr) E(L)C50(mg/L): >0,022 (Oncor- hynchus mykiss, 96hr) NOEC/EC10(mg/L): >0,022 (Pseudokirchneriella subcapi- tata, 96hr) NOEC/EC10(mg/L): >0,015 (Daphnia magna, 21d) NOEC/EC10(mg/L): >0,0044 (early-life stages of Oncor- hynchus mykiss, 93d)
D5 Decamethylcy- clopentasiloxane	H413 (ikke harmoni- seret Ikke PBT vPvB PNEC(ferskvand): 1,2µg/L PNEC(havvand): 0,12µg/L	Stoffet er ikke bionedbrydeligt Stoffet er meget flygtigt i van- dige opløsninger (høj Henrys konstant). Stoffet nedbrydes forholdsvist hurtigt i luften (har en beregnet halveringstid på 0,06 dage).	LogPow: 8,0 BCF: 16200 =>B og vB	Der er ikke påvist toksicitet af stoffet op til stoffets vandoplø- selighed – hverken i kroniske eller akutte test =>Ikke T	E(L)C50(mg/L): >0,016 (Se- lenastrum capricornutum, 72hr) (mg/L): >0,0029 (Daphnia magna, 48hr) E(L)C50(mg/L): >0,016 (Oncor- hynchus mykiss, 96hr) NOEC/EC10(mg/L): >0,016 (Selenastrum capricornutum, 72hr)

Navn	Konklusion omkring miljøfarlighed	P-vurdering (TABEL 33)	B-vurdering	T-vurderinger	Toksicitetsdata for vandlevende organismer (hvis ikke angivet, så er data hentet fra REACH registreringsdossieret for stoffet)
	PNEC(STP): 10 mg/L PNEC(ferskvandsse-diment: 11 mg/kg dw PNEC(havsediment: 1,1 mg/kg dw PNEC(jord): 1,27 mg/kg dw PNEC(oral): 16 mg/kg føde	Stoffet kan binde sig til jord og sediment Stoffet hydrolyseres hurtigt i sure og i basiske opløsninger. =>Muligvis P og vP			NOEC/EC10(mg/L): >0,015 (Daphnia magna, 21d) NOEC/EC10(mg/L): >0,0144 (early-life stages of Oncorhynchus mykiss, 90d)
D6 Dodecamethylcyclhexasiloxane	H413 (ikke harmoniseret) Ikke PBT Ikke vPvB	Stoffet er ikke bionedbrydeligt Stoffet er meget flygtigt i vandige opløsninger (høj Henrys konstant). Stoffet nedbrydes forholdsvis hurtigt i luften (har en målt halveringstid på 3,4 dage). Stoffet kan binde sig til jord og sediment Stoffet kan hydrolyseres i sure og i basiske opløsninger. =>Muligvis P og vP	logPow: 8,9 BCF: 2860 =>B ikke vB	Der er ikke påvist toksicitet af stoffet op til stoffets vandopløselighed – hverken i kroniske eller akutte test =>Ikke T	E(L)C50(mg/L): >0,002 (Pseudokirchnerella subcapitata, 72 hr) >0,020 (Daphnia magna, 48t)(mg/L): E(L)C50(mg/L): NOEC/EC10(mg/L): >0,002 (Pseudokirchnerella subcapitata, 72 hr) NOEC/EC10(mg/L): >0,0046 (Daphnia magna, 21d) NOEC/EC10(mg/L): >0,0144 (Oncorhynchus mykiss, 90 d, READ-ACROSS)
Cyclomethicone	H413 (ikke harmoniseret) PBT, hvis indhold af D4≥3%	Stoffet er ikke bionedbrydeligt Stoffet er meget flygtigt i vandige opløsninger (høj Henrys konstant). Stoffet nedbrydes	LogPow: 5,64 =>kan være B og vB	Stoffet indeholder D4. Hvis indholdet af D4 er over 3%, så skal stoffet karakteriseres som reproduktionstoksisk	Blanding af en række cykliske siloxaner. Vurderes på basis af D3, D4, D5, D6

Navn	Konklusion omkring miljøfarlighed	P-vurdering (TABEL 33)	B-vurdering	T-vurderinger	Toksicitetsdata for vandlevende organismer (hvis ikke angivet, så er data hentet fra REACH registreringsdossieret for stoffet)
	Ikke PBT, hvis indhold af D4<3% Muligvis vPvB	forholdsvist hurtigt i luften (har en halveringstid omkring 4-6 dage. Stoffet kan binde sig til jord og sediment Stoffet kan hydrolyseres i sure og i basiske opløsninger. =>Muligvis P og vP		=>T (hvis indhold af D4≥3%) =>Ikke T (hvis indhold af D4<3%)	
Drometrizole trisiloxane	Ikke PBT Ikke vPvB	Stoffet er ikke bionedbrydeligt Stoffet er ikke flygtigt Hydrolyserer næppe i særligt stort omfang Stoffet kan binde sig til jord og sediment =>Muligvis P og vP	logPow: >10 Beregnet BCF: 180 =>Ikke B og ikke vB	Kan ikke vurderes	Ingen data
Dimethylsilanol (hydrolyseprodukt)	Ikke PBT eller vPvB	Omdannes abiotisk til DMSD	Ikke bioakkumulerbart =>Ikke B og ikke vB	Kun få data. Ingen indikation på, at stoffet er miljøgiftigt =>næppe T	
Trimethylsilanol (hydrolyseprodukt)	Ikke PBT eller vPvB	Omdannes abiotisk til DMSD	Ikke bioakkumulerbart =>Ikke B og ikke vB	Ingen indikation på, at stoffet er miljøgiftigt =>næppe T	
Dimethylsilanediol (hydrolyseprodukt) DMSD	Ikke PBT eller vPvB	Stoffet er sandsynligvis meget tungt nedbrydeligt (se rapporttekst) =>P eller vP	Ikke bioakkumulerbart =>Ikke B og ikke vB	Ingen indikation på, at stoffet er miljøgiftigt =>næppe T	

5.3 Miljøbelastning

Til en risikokarakterisering indgår normalt både beregnede miljøkoncentrationer, PEC, og afledte PNEC-værdier. Desværre er der kun afledt PNEC-værdier for få af siloxanerne, hvilket gør, at en indbyrdes sortering af produkterne på basis af PEC:PNEC forholdet ikke giver nogen større mening.

Stofferne er derfor tildelt en miljøbelastningsscore i henhold til deres PBT/vPvB-karakterisering:

- 1: PBT og vPvB
- 2: vPvB eller PBT
- 3: Hverken PBT eller vPvB

Siloxanerne i produkterne er herefter tildelt i en miljøbelastningsscore, som er beregnet som forholdet mellem PEC i de forskellige miljørum (vand, sediment, jord) (afsnit 5.1) og farlighedscoren. Jo lavere miljøbelastningsscoren er jo lavere er miljøbelastningen. PEC'erne er afledt ved hjælp af de miljømæssige egenskaber som vist i TABEL 33 og den antagne koncentration i produkterne og det daglige forbrug som vist i TABEL 32. Disse miljøbelastningsscorer fremgår af medsendte excel-bilag.

Herefter er der foretaget følgende prioriteringer:

- Inden for hver produkttype, er der foretaget en sortering efter miljøfarlighed, så de stoffer, som giver den laveste risikoscore er nederst. Der er foretaget en sortering efter både vandfase, sediment og jord, da stofferne ikke opfører sig helt ens i miljøet. Resultatet af denne prioritering fremgår af BILAG 4. Inden for produkttypen ansigtscreme/lotion er det således umiddelbart produkter med D5, D6, D3, der er de mest miljøfarlige for vandfasen – og produkter med drometrizole-trisiloxaner, der er de mindst miljøfarlige. For sediment og jord er rækkefølgen lidt anderledes, hvor fx Drometrizole trisiloxane umiddelbart er den mest miljøfarlige for jord og D4 den mindst miljøfarlige. Dette er en afspejling af, i hvilke miljørum, de enkelte siloxaner tenderer imod.
- Der er foretaget en generel sortering, hvor de kombinationer af produkttype og stof, der giver den højeste risikoscore står øverst først. Igen er der foretaget en sortering efter vandfasen, sedimentfasen og jordfasen, da stofferne ikke opfører sig helt ens i miljøet. Resultaterne er vist i BILAG 4. Detailberegningerne fremgår af medsendte bilag.

En top-10 over de produkttyper, som umiddelbart udgør den største miljøbelastning for vandfasen, hvis de indeholder siloxaner i niveauer svarende til de niveauer, som er målte i dette projekt:

- Hårsbalsam/-conditioner with D5
- Hørolie/-lotion with D4
- Solcreme/-lotion with D5
- Hårsbalsam/-conditioner with D4
- Deodorant/ antiperspirant, non-spray with D5
- Hårsbalsam/-conditioner with Trisiloxane,
- Hørolie/-lotion with D5
- Solcreme/-lotion with D4
- Solspray, pumpepray with D6
- Hårlak, spray, pumpepray with D5
-

En top-10 over de produkttyper, som umiddelbart udgør den største miljørisiko for sedimentfasen når de indeholder siloxaner er således:

- Solspray, pumpespray with Drometrizole trisiloxane
- Hårsbalsam/-conditioner with D5
- Solcreme/-lotion with D5
- Solspray, pumpespray with D6
- Deodorant/ antiperspirant, non-spray with D5
- Kropsplejecremer/-lotion with D6
- Hørolie/-lotion with D5
- Solcreme/-lotion with Drometrizole trisiloxane
- Hørolie/-lotion with D4

Ansigtsdagcreme/-lotion with D6

En top-10 over de produkttyper, som umiddelbart udgør den største miljøbelastning for jordfasen når de indeholder siloxaner er således:

- Solspray, pumpespray with Drometrizole trisiloxane
- Solcreme/-lotion with Drometrizole trisiloxane
- Hårsbalsam/-conditioner with Phenyl trimethicone
- Ansigtsdagcreme/-lotion with Drometrizole trisiloxane
- Foundation with Drometrizole trisiloxane
- Hårshampoo with Drometrizole trisiloxane
- Foundation with Phenyl trimethicone
- Kropsplejecremer/-lotion with Drometrizole trisiloxane
- Deodorant/ antiperspirant, spray with Drometrizole trisiloxane

Hårlak, spray, trykbeholder with Phenyl trimethicone

For at analysere den relative betydning af de forskellige miljøområder kan det være nyttigt at se på, hvordan siloxanerne fordeler sig i miljøet. FIGUR 5.2 viser den beregnede fordeling af siloxanerne ved steady-state (forudsagt fra SimpleBox-delen af EUSES) både hvis udledningerne finder sted direkte i vand (I) eller hvis udledningen finder sted til spildevand, der skal behandles i rensesanlægget. Fra figuren er det klart, at - undtagen nedbrydningsprodukterne fra hydrolysen - at siloxanernes miljømæssigt primært fordeler sig til luft (for de flygtige siloxaner) og til sediment og jord (for de resterende siloxaner). Vandfasen er således af relativt lavere betydning undtagen for nedbrydningsprodukterne fra hydrolysen. Derfor kan det for en prioritering af produkterne være mest relevant at prioritere i henhold til deres relative indvirkning på jorden og sedimentet. Det skal også bemærkes, at de flygtige siloxaner ikke er på nogen af top-10 listerne, hvilket ikke er overraskende, da disse siloxaner hovedsageligt deles til luftfasen (FIGUR 5.2).

Det skal bemærkes, at indholdet af D3 i produkterne kun er bestemt semi-quantitativt, så de rapporterede koncentrationer i produkterne fra D3 bestemmes med en større usikkerhed end de kvantitativt bestemte koncentrationer. Denne usikkerhed vil medføre større usikkerhed i de beregnede PEC'er for D3 sammenlignet med PEC'er beregnet ud fra kvantitativt bestemte koncentrationer i produkterne. Dette er dog højst sandsynligt af mindre betydning ved en prioritering af produkterne, da D3 hovedsageligt vil blive distribueret i luften, hvor den hurtigt nedbrydes (se FIGUR 5.1).

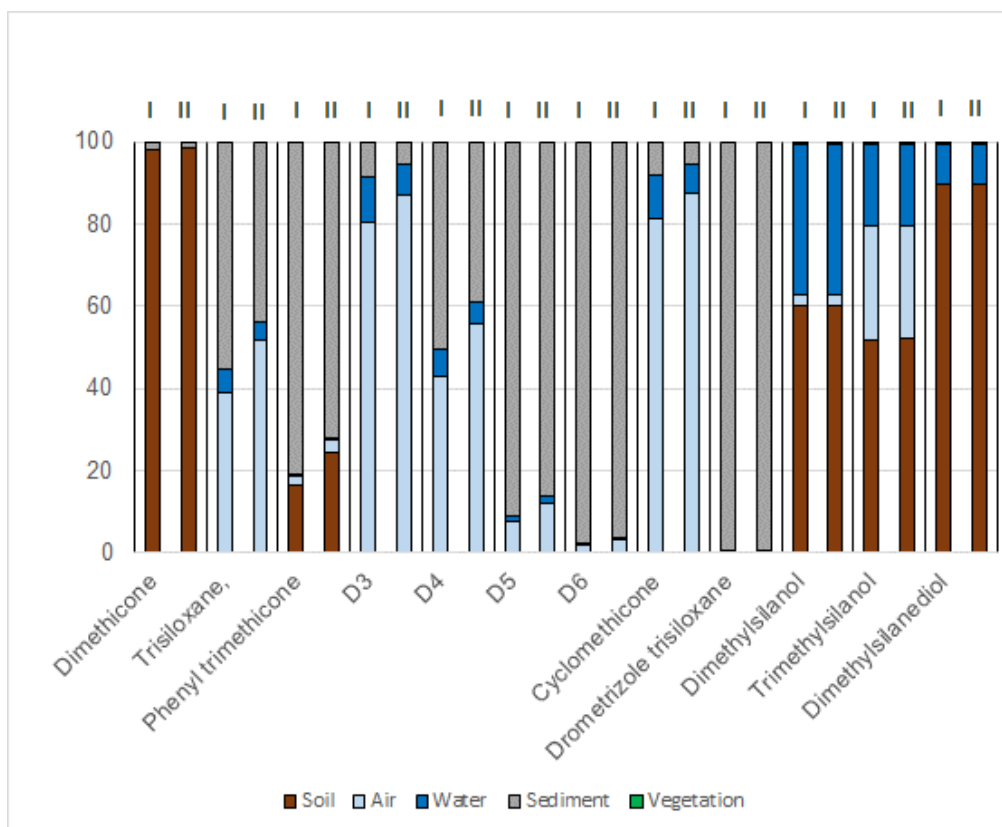


FIGURE 5.2 Beregnet fordeling af siloxanerne ved steady-state (forudsagt fra SimpleBox-delen af EUSES). I: hvis det frigives direkte til vand; II: hvis det frigives via spildevand, der behandles i et renseanlæg.

5.4 Diskussion og konklusioner vedrørende miljøbelastning

I forbindelse med miljøvurderingen er der udført en farlighedsvurdering af de udvalgte siloxaner. D4 blev vurderet til at have både PBT og vPvB egenskaber. Cyclomethicone med et indhold af D4 over 3%, vurderes som et PBT stof og som et Ikke PBT-stof, hvis indholdet af D4 er under 3%. D5, trisiloxane og cyclomethicone blev vurderet at have vPvB egenskaber, mens phenyl trimethicone blev vurderet som et PBT stof. Stofferne D3, D6, dimethicone, drometrizole trisiloxane blev karakteriseret som hverken PBT eller vPvB.

Abiotisk nedbrydning (hydrolyse) er en vigtig primær nedbrydningsvej for siloxanerne. De vigtigste nedbrydningsprodukter fra de abiotiske nedbrydningsprocesser er identificeret til at være dimethylsilanol, trimethylsilanol, dimethylsilanediol (DMSD). Dimethylsilanol kan hydrolyseres til dimethylsilanediol (DMSD), som sandsynligvis er det endelige hydrolyseprodukt. DMSD kan blive biologisk nedbrudt, men dette foregår kun meget langsomt med halveringstider i jord i størrelsesordenen år. DMSD i luften nedbrydes væsentligt hurtigere. Det endelige nedbrydningsprodukt – udover vand og CO₂ – er SiO₂. Nedbrydningsprodukterne må derfor betegnes som værende P eller vP.

Samtlige siloxaner er tungt nedbrydelige. Videre, da nedbrydningen foregår i en trinvis proces, vil den samlede nedbrydningstid øges med molekylestørrelsen. Det vil sige, at dimethicone må forventes at forblive i miljøet i væsentligt længere tid end de cykliske og acykliske mindre siloxaner.

På baggrund af de begrænsede toksicitetsdata for bentiske og terrestriske organismer er det ikke muligt at prioritere siloxanerne med hensyn til deres iboende toksicitet for bentiske og terrestriske organismer. Polymeren dimethicone vil dog næppe udvise toksicitet, da stoffet ikke er biotilgængeligt. I denne sammenhæng skal det nævnes, at polymeren i sig selv kan indeholde lavmolekylære siloxaner i mindre koncentration, samt at stoffet vil på sigt (og meget langsomt) blive nedbrudt til mindre siloxaner, som vil udvise den samme toksicitet som de øvrige siloxaner.

Alt i alt er det ikke muligt at foretage en prioritering efter de udvalgte siloxaners miljøgiftighed, da de sparsomme data antyder en sammenlignelig giftighed.

Under hensyntagen til, hvordan de forskellige siloxaner skiller sig ud i miljøet, er vandfasen af relativt mindre betydning. Det kan være mest relevant at prioritere i henhold til den relative påvirkning af jorden og sedimentet. Primært produkter med drometrizon trisiloxan og phenyltrimethiocon udviste den relativt højeste indvirkning på jordmiljøet, mens primært produkter med D5 og D6 viste den relativt højeste indvirkning på sedimentet.

På baggrund af blandt andet resultater opnået i denne rapport, ser det ud til, at der er en igangværende proces med at substituere cykliske siloxaner med blandt andet dimethicone i kosmetiske produkter. Dimethicone er umiddelbart ikke så giftigt og bioakkumulerbart som de øvrige mindre siloxaner, men stoffet vil på sigt nedbrydes til mindre enheder, som vil udvise lignende toksicitet og potentiale for bioakkumulering og generelt vil den forblive i miljøet i længere tid end de mindre siloxaner..

Referencer

CeHoS (2018) List of Endocrine Disrupting Chemicals. Final report, December 21th, 2017. (Some mainly editorial changes were made in September 2018). Danish Centre on Endocrine Disrupters. http://www.cend.dk/files/DK_ED-list-final_2018.pdf

CIR (1986). Final Report on the Safety Assessment of Phenyl Trimethicone. CIR Expert Panel. JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF TOXICOLOGY 5 (5), 353-371.

CIR (2003). Final report on the safety assessment of stearoxy dimethicone, dimethicone, methicone, amino bispropyl dimethicone, aminopropyl dimethicone, amodimethicone, amodimethicone hydroxystearate, behenoxy dimethicone, C24-28 alkyl methicone, C30-45 alkyl methicone, C30-45 alkyl dimethicone, cetearyl methicone, cetyl dimethicone, dimethoxysilyl ethylenediaminopropyl dimethicone, hexyl methicone, hydroxypropyldimethicone, stearamidopropyl dimethicone, stearyl dimethicone, stearyl methicone, and vinyl dimethicone. Int J Toxicol. 2003;22 Suppl 2:11-35.

CIR (2006). Annual review of cosmetic ingredient safety assessments – 2004/2005. Int J Toxicol 25(supl 2), 54-56.

CIR (2011). Safety assessment of cyclomethicone, cyclotetrasiloxane, cyclopentasiloxane, cyclohexasiloxane, and cycloheptasiloxane. Int J Toxicol. 2011 Dec;30(6 Suppl):149S-227S. doi: 10.1177/1091581811428184.

CIR (2015). Safety Assessment of Polyoxyalkylene Siloxane Copolymers, Alkyl-Polyoxyalkylene Siloxane Copolymers, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. Cosmetic Ingredient Review. January 2015. https://www.cir-safety.org/sites/default/files/ROPSIL_092014%20_Tent.pdf

CIR (2020). Safety Assessment of Dimethicone, Methicone, and Substituted-Methicone Polymers, as Used in Cosmetics. Tentative Amended Report for Public Comment. <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/TR807.pdf>
Ducom G, Laubie B, Ohannessian A, Chottier C, Germain P, Chatain V. (2013): Hydrolysis of polydimethylsiloxane fluids in controlled aqueous solutions. Water Sci Technol. 2013 med68(4):813-20. doi: 10.2166/wst.2013.308

ECETOC (2011). Linear Polydimethylsiloxanes. CAS No. 63148-62-9. JACC No. 55. <https://www.ecetoc.org/wp-content/uploads/2014/08/JACC-055-Linear-Polydimethylsiloxanes-CAS-No.-63148-62-9-Second-Edition.pdf>

ECHA (2019). ANNEX XV RESTRICTION REPORT PROPOSAL FOR A RESTRICTION SUBSTANCE NAME(S): Octamethylcyclotetrasiloxane (D4), Decamethylcyclopentasiloxane (D5), Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6).

EH Canada (2008). Screening Assessment for the Challenge Dodecamethylcyclohexasiloxane, 1-78. Environment Canada, Health Canada, November 2008. https://www.ec.gc.ca/ese-ees/FC0D11E7-DB34-41AA-B1B3-E66EFD8813F1/batch2_540-97-6_en.pdf

Forbrugerrådet Tænk Kemi (2019). Data fra Kemiluppen. <https://kemi.taenk.dk/bliv-groennere/kemiluppen-tjek-din-personlige-pleje-uoensket-kemi>

Kim Jaeshin, Donald Mackay, Michael John Whelan (2017): Predicted persistence and response times of linear and cyclic volatile methylsiloxanes in global and local environments. *Chemosphere*, Volume 195, March 2018, Pages 325-335. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2017.12.071>

Lehmann R. G., J. R. Miller, H. P. Collins (1998): Microbial Degradation of Dimethylsilanediol in Soil. *Water Air and Soil Pollution* 106(1):111-122 DOI: 10.1023/A:1004933107104

Miljøstyrelsen (2014). Siloxanes (D3, D4, D5, D6, HMDS). Evaluation of health hazards and proposal of a health-based quality criterion for ambient air Environmental Project No. 1531.

Miljøstyrelsen (2015). Survey and health assessment of UV filters Survey of chemical substances in consumer products No. 142, 2015.

Miljøstyrelsen (2017). Børn og ufødte børns samlede udsættelse for udvalgte kemiske stoffer. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 159.

Lehmann R.G., S. Vawrath And C.L. Fry (1994): Fate Of Silicone Degradation Products (Silanols) In Soil. *Environmental Toxicology And Chemistry*, Vol. 13, No 11, Pp 1753-1759, 1994

Lehmann Robert G., Sudarsanan Varaprath, Ronald B. Annelint And James L. Arnd (1995): Degradation Of Silicone Polymer In A Variety Of Soils. *Environmental Toxicology And Chemistry*, Vol. 14, No. 8, Pp. 1299-1305, 1995

Markgraf Stewart J., J. R. Wells (1996): The Hydroxyl Radical Reaction Rate Constants and Atmospheric Reaction Products of Three Siloxanes. *International Journal of Chemical Kinetics*. 29, 4445-451

NICNAS (2018): Cyclic volatile methyl siloxanes: Environment tier II assessment. CAS Registry Numbers: 541-05-9, 556-67-2, 541-02-6, 540-97-6, 107-50-6, 69430-24-6. <https://www.nicnas.gov.au/chemical-information/imap-assessments/imap-assessments/tier-ii-environment-assessments/cvms>

Örn Anton (2019): Degradation studies on polydimethylsiloxane. Åbo Akademi. Master thesis. https://www.doria.fi/bitstream/handle/10024/169311/orn_anton.pdf?sequence=2

PubChem (2019). Compound Summary Dodecamethylcyclohexasiloxane. NCBI homepage U.S. National Library of Medicine National Center for Biotechnology Information. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/dodecamethylcyclohexasiloxane>

RIVM (2007): TGD 2003 Risk Assessment Spreadsheet Model. Version 1.2 2007-02-01

RIVM (2014). General Fact Sheet. General default parameters for estimating consumer exposure – updated version 2014. RIVM report 090013003/2014.

SCCS (2010). Opinion on Cyclomethicone. Octamethylcyclotetrasiloxane (Cyclotetrasiloxane, D4) and Decamethylcyclopentasiloxane (Cyclopentasiloxane, D5). SCCS/1241/10

SCCS (2016). Opinion on decamethylcyclopentasiloxane (cyclopentasiloxane, D5) in cosmetic products. SCCS/1549/15. Final version of 29 July 2016

SCCS (2018) Scientific Committee on Consumer Safety. The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 10th revision. SCCS/1602/18 Final version.

Steiling et al. (2014) Principle considerations for the risk assessment of sprayed consumer Products. Toxicology Letters 227, 41–49 <http://dx.doi.org/10.1016/j.toxlet.2014.03.005>

Surita, S. & Tansel, B. (2014): Emergence and Fate of Cyclic Volatile Polydimethylsiloxanes (D4, D5) in Municipal Waste Streams: Release Mechanisms, Partitioning and Persistence in Air, Water, Soil and Sediments, Science of the Total Environment, 468-469 (2014) 46-52.

Xu Shihe, Gary Kozerski & Donald Mackay (2014): Critical Review and Interpretation of Environmental Data for Volatile Methylsiloxanes: Partition Properties ,Environ. Sci. Technol. 2014, 48, 20, 11748-11759. <https://doi.org/10.1021/es503465b>.

Warner Nicholas A., Anita Evenset, Guttorm Christensen, Geir W. Gabrielsen , Katrine Borgå, & Henriette Lekne S. (2010): Volatile Siloxanes in the European Arctic: Assessment of Sources and Spatial Distribution. Environmental Science & Technology, October 2010

Bilag 1. Kortlægning

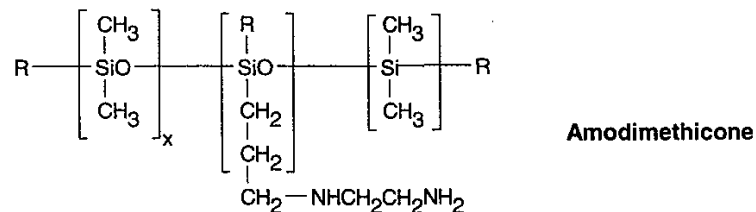
Overordnet for hele bilag 1 er følgende fremgangsmåde benyttet til prioritering af de enkelte produkttyper for hvert udvalgt stof: Ved prioritering af produkter til udvælgelse lægges der vægt på antal produkter og antal scanninger for produkttypen. Af eksponeringsmæssige forhold lægges størst vægt på leave-on produkter i forhold til risiko for forbruget sammenlignet med wash-off produkter, som derimod vil eksponere miljøet. Om produktet anvendes dagligt vurderes også. Endvidere fokuseres på også at inddrage produkter med oral og/eller inhalationseksponering. I forbindelse med målgrupper ønskes eksponering af små børn inddraget. Høj brugskoncentration i produktet prioriteres. Der foretages derpå en samlet prioritering af produkttypen ved at sammenligne angivelserne i kolonnerne, og der foretages en samlet vægtning:

+++ højt prioriteret; ++ prioriteret; + lavt prioriteret; - ikke prioriteret/prioritering ikke mulig.

Bilag 1.1 Kortlægning af Amodimethicone

Beskrivelse

CIR (2003):



where R represents OH or CH₃

Amodimethicone er en silikonepolymer med amingrupper indlejret i strukturen.

Funktion i kosmetiske produkter er som hårkonditioneringsmiddel.

Costmetic Ingredient Review:

CIR (2003). *Final report on the safety assessment of stearoxy dimethicone, dimethicone, methicone, amino bispropyl dimethicone, aminopropyl dimethicone, amodimethicone, amodimethicone hydroxystearate, behenoxy dimethicone, C24-28 alkyl methicone, C30-45 alkyl methicone, C30-45 alkyl dimethicone, cetearyl methicone, cetyl dimethicone, dimethoxysilyl ethylenediaminopropyl dimethicone, hexyl methicone, hydroxypropyldimethicone, stearamidopropyl dimethicone, stearyl dimethicone, stearyl methicone, and vinyl dimethicone.* *Int J Toxicol.* 2003;22 Suppl 2:11-35.

CosIng (2019):

CAS 71750-80-6. Antistatisk, hårkonditioneringsmiddel

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.advanced>

Making Cosmetics: (https://www.makingcosmetics.com/About-Us_ep_4-1.html):

Amodimethicone CAS 68554-54-2; 24938-91-5; 112-02-7.

Vandopløselig emulsion. Hårkonditioneringsmiddel der giver blødhed og glans. Giver silkeblød fornemmelse i cremer. Anvendes i hår- og hudkonditioneringsprodukter fx shampoo, conditioner, cremer og lotioner. Typisk koncentration 1-15%

https://www.makingcosmetics.com/Amodimethicone_p_975.html

Amodimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>50)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/ Kommentering
Produkttyper	I alt 10						1-15%**	
Ansigtspleje – dagcreme/lotion	1	233	+	+	D	K/M	-	-
Ansigtspleje - Maske	2	324	+/-	-	D	K	-	-
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / maske	182	66 505	-	+	D	K/M/B	0,7-3%	+++ flest produkter/ forbrugerinte- resse, begrænset ekspone- ring for forbruger, men ek- sponering af miljø
Hårpleje-hårfarve	23	3858	-	-	D	K/M	2%	++
Hårpleje - Hårlak / hårspray/ heat spray	14	4949	+	+	D/I	K	-	+++ Inhalation og leave-on
Hårpleje - Hårolie / creme/ lotion / serum	28	6202	+	-	D	K	-	+
Hårpleje- hårmousse	12	5464	+	+	D	K/M	-	+++

Amodimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>50)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003)	Prioritering/ Kommentering
Hårpleje- hårshampoo	86	49850	-	+	D	K/M/B	-	+++ Næststørste produktkategori (+ børn)
Kosmetik - Primer / fixer	1	420	+	+	D	K	-	-
Sæbe og hygiejne - Bodyshampoo / bodygel / skum- bad	1	12	-	+	D	K/M/B	-	-
Produkter i alt	350							Højest prioritet: 4 forskellige typer hårplejemidler

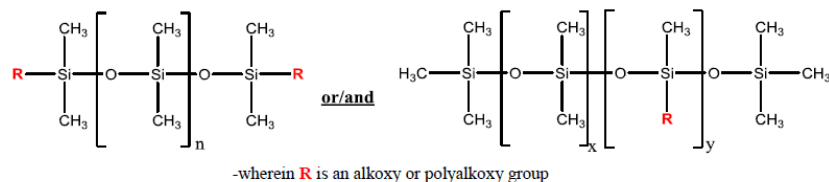
*Markeres med fed skrifttype

** Making Cosmetics, web-site

Bilag 1.2 Kortlægning af Cetyl PEG/ppg-10/1 dimethicone

Beskrivelse

CIR (2015):



Cetyl PEG/PPG-10/1 dimethicone angives at have en gennemsnitlig molekylvægt >1000 Da; mindre end 5.5% af stoffet har en molekylvægt <500 g/mol og 9.0% <1000 g/mol. Water Sol. 8 mg/L

Safe as a cosmetic ingredient; max. use conc. 80%

CIR (2015). Safety Assessment of Polyoxyalkylene Siloxane Copolymers, Alkyl-Polyoxyalkylene Siloxane Copolymers, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. Cosmetic Ingredient Review. January 2015. https://www.cir-safety.org/sites/default/files/ROPSIL_092014%20_Tent.pdf

Cosing (2019):

Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone er en copolymer af cetyldimethicone og et alkoxyleret derivat af dimethicone der består i gennemsnit af 10 mol ethylenoxyd og 1 mol propylenoxyd. Funktion: emulgeringsmiddel, overfladeaktivt stof, hudkonditioneringsmiddel.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.advanced>

Making Cosmetics: (https://www.makingcosmetics.com/About-Us_ep_4-1.html): Ikke omfattet

SpecialChem:

<https://cosmetics.specialchem.com/inci/>

Stoffet anbefales til brug som emulgeringsmiddel og dispergeringsmiddel. Medfører god vedhæftning til huden. I foundation (både som væske og pudder) og i BB creme.

Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål-gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2015)	Prioritering/ Kommentering
Produkttyper	23						0,034-15%**	
Ansigtspleje – BB/CC creme	8	5923	+	+	D	K	0,034-15%	+++ Høj eksposering
Ansigtspleje – dagcreme/lotion	4	650	+	+	D	K/M	0,034-15%	-
Ansigtspleje - Læbepomade	5	1719	+	+	D/O	K/M/B	0,034-15%	++ Oralt , børn, men få produkter
Ansigtspleje – Øjencreme / -serum / -gel	1	1216	+	+	D	K	0,53-15%	-
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / maske	3	3708	-	+/-	D	K/M	0,034-15%	-
Hårpleje - Hårolie / creme/ lotion / serum	1	300	+	+/-	D	K/M	0,034-15%	-

Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære målgruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2015)	Prioritering/ Kommentering
Hårpleje - Tørshampoo	1	175	+	-	D/I	K/M	0,4%	-
Kosmetik – Blush / highlighter	2	288	+	+	D	K	0,034-15%	-
Kosmetik - Concealer / corrector	20	20 501	+	+	D	K	0,034-15%	+ lille anvendelsesmængde
Kosmetik - Foundation	59	27 700	+	+	D	K	0,034-15%	+++ Mange produkter, forbrugerinteresse
Kosmetik – Læbestift / lipgloss / læbeblyant	2	507	+	+	D/O	K	0,034-15%	-
Kosmetik - Mascara / vipper	2	585	+	+	D	K	0,53-15%	-
Kosmetik – Neglelak / neglepleje	2	694	+	+	D	K	0,02%	-

Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål-gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2015)	Prioritering/ Kommentering
Kosmetik - Primer / fixer	7	2859	+	+	D	K	0,034-15%	+
Kosmetik - Pudder	1	807	+	+	D	K	0,034-15%	-
Kosmetik - Øjenskygge	8	665	+	+	D	K	0,53-15%	+
Kropspleje - Creme / lotion / balm	11	2953	+	+	D	K/M/B	0,034-15%	+++ Også børn
Kropspleje - Håndpleje	2	484	+	+	D	K/M	0,034-15%	-
Kropspleje – Salve / gelé	1	1689	+	-	D	K/M/B	0,034-15%	-
Solpleje - Ansigt	3	866	+	+	D	K/M/B	0,034-15%	-
Solpleje - Solcreme / - lotion / - gel	2	1075	+	+	D	K/M/B	0,034-15%	-
Sæbe og hygiejne - Deodorant	2	282	+	+	D	K/M	0,7-2%	-

Cetyl peg/ppg-10/1 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål-gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2015)	Prioritering/ Kommentering
Sæbe og hygiejne – Intim pleje	1	150	-	+	D	K/M	0,5-3,5%	-
Ialt produkter	148							Højeste prioritet cremer og kosmetik

Bilag 1.3 Kortlægning af Cyclomethicone

Beskrivelse

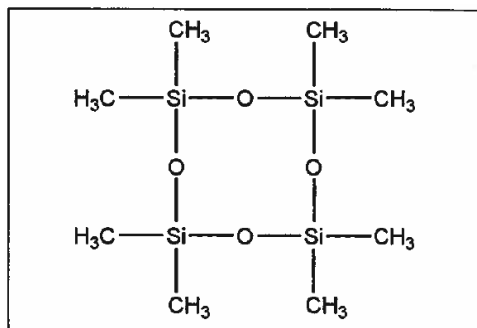


Figure 2. Structure of tetramer ($n = 4$).³

CIR (2011):

Cyclomethicone (CAS 69430-24-6) er en blanding af cykliske dimethylpolysiloxan stoffer med 3 til 6 siloxanenheder (tetrameren D4 er vist i figuren ovenfor). Stoffet er en farveløs, lugtfri, ikke fedtende silikone væske med lav viskositet med relativt højt damptryk der får væsken til at fordampe relativt hurtigt.

Funktion: hår- og hudkonditioneringsmiddel, blødgører og solvent. Anvendes typisk i personlige plejemidler, antiperspiranter hudcremer og shampoo. Visse roll-ons antiperspiranter kan indeholde op til 60%.

CIR (2011). *Safety assessment of cyclomethicone, cyclotetrasiloxane, cyclopentasiloxane, cyclohexasiloxane, and cycloheptasiloxane*. *Int J Toxicol*. 2011 Dec;30(6 Suppl):149S-227S. doi: 10.1177/1091581811428184

CosIng (2019): Cyclomethicone (CAS: 69430-24-6 / 556-67-2 / 541-02-6 / 540-97-6) er en blanding af lavmolekylære flygtige cykliske siloxaner, der hovedsageligt indeholder octamethylcyclotetrasiloxane (D4), decamethylcyclopentasiloxane (D5) og dodecamethylcyclohexasiloxane (D6) i varierende mængder.

Funktion: antistatisk, blødgører, hår konditionering, fugtbevarende, opløsningsmiddel, viskositetsmiddel

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.advanced>

Making Cosmetics (https://www.makingcosmetics.com/About-Us_ep_4-1.html):

Cyclomethicone: Typisk koncentration 1-40%

https://www.makingcosmetics.com/Cyclomethicone_p_1052.html

ECHA (2019). Indicates that the highest tonnage level of (cyclomethicone (CAS 69430-24-6) used for deodorants/antiperspirants.

ECHA (2019. ANNEX XV RESTRICTION REPORT PROPOSAL FOR A RESTRICTION

SUBSTANCE NAME(S): Octamethylcyclotetrasiloxane (D4), Decamethylcyclopentasiloxane (D5), Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6).

Cyclomethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5 00)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) Tabel 3	Prioritering/ Kommentering
Produkttyper	28							
Ansigtspleje – Afrensning / makeupfjerner / vask	2	1008	-	+	D	K/M	-	-
Ansigtspleje – dagcreme/lotion	23	13236	+	+	D	K/M	1-82	+++ daglig brug, potentiel høj konc i produktet
Ansigtspleje – Natcreme	5	854	+	+	D	K/M	9-89	++
Ansigtspleje – Serum	3	991	+	+	D	K/M	0,2-83	++ kun få produkter
Ansigtspleje – Øjencreme / - serum / - gel	3	2928	+	+	D	K	2-57	-
Ansigtspleje – Øjenmakeupfjerne r	1	1036	-	+	D	K	2-85	-

Cyclomethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5 00)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) Tabel 3	Prioritering/ Kommentering
Babyleje- babylotion/-creme	1	395	+	+	D/O	B	-	+++ Kun et produkt, men til børn og høj eksponering
Hårpleje – Balsam / conditioner / kur / maske	14	5184	-	+	D	K/M	0,3-81	++ miljøeksponering
Hårpleje-hårfarve	2	167	+	-	D	K/M	2	-
Hårpleje – Hårlak / hårspray/ heat spray	3	552	+	+/-	D	K	0,2-11	-
Hårpleje – Hårolie / creme/ lotion / serum	25	20477	+	+/-	D	K/M	0,2-80	+++ Mange produkter, forbrugerinteresse
Hårpleje- Tørshampoo	1	175	+	-	D/I	K/M	0,1	-
Hårpleje – Voks / mud / clay / paste / gum	2	8315	+	+/-	D	K/M	0,2-80	-
Kosmetik – Blush / highlighter	1	74	+	+	D	K	5-42	-

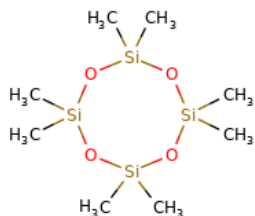
Cyclomethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5 00)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) Tabel 3	Prioritering/ Kommentering
Kosmetik – Foundation	3	642	+	+	D	K	2-50	-
Kosmetik – Macara/ vipper	1	258	+	+	D	K	2-15	-
Kosmetik – Neglelak/ neglepleje	1	21	+	+/-	D	K	-	-
Kosmetik – Primer/ fixer	1	196	+	+	D	K	-	-
Kosmetik – Øjenskygge	2	915	+	+	D	K	0,06-46	-
Kropspleje – Creme / lotion / balm	4	1622	+	+	D	K/M	0,3-30	-
Kropspleje – Fodpleje	2	218	+	-	D	K/M	8-22	-
Kropspleje – Håndpleje	2	547	+	+/-	D	K/M	0,3-30	-
Kropspleje – Olie	4	2466	+	+/-	D	K/M	8-22	-

Cyclomethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5 00)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) Tabel 3	Prioritering/ Kommentering
Solpleje – Ansigt	2	118	+	+	D	K/M	21-44	-
Solpleje – Solcreme / - lotion / - gel	1	486	+	+	D (O)	K/M/(B)	21-44	++ børn
Solpleje – Solspray	3	3378	+	+	D/I	K/M/B	-	-
Sæbe og hygiejne – Bodyshampoo / bodygel / skum- bad	1	12	+	+	D	K/M/B	80	-
Sæbe og hygiejne -Deodorant	71	74238	+	+	D	K/M	5-56	+++ +++ mange produkter, potentiel høj konc., indånding af spray, høj miljøeksponering
Ialt produkter	184							Højeste prioritet cremer og hårplejeprodukter

Bilag 1.4 Kortlægning af D4 – Cyclotetrasiloxane

Beskrivelse

CIR (2011):



Cyclomethicone (CAS 556-67-2) with the chemical name Octamethylcyclotetrasiloxane has the following functions: antistatic, emollient, humectant, solvent, viscosity controlling and hair conditioning in cosmetic products.

Depending on the product type, the concentration of D4 in formulations varies between 0.1-

and 54%. It is common to use a blend of cyclosiloxanes D4, D5 and D6 in cosmetic

products. Thus, products containing D4 may also contain D5 and D6. Cyclosiloxane blends containing D4, D5 and D6 are used in the formulation of various types of hair care and skin care products as well as in antiperspirants/deodorants.

CIR (2011). Safety assessment of cyclomethicone, cyclotetrasiloxane, cyclopentasiloxane, cyclohexasiloxane, and cycloheptasiloxane. Int J Toxicol. 2011 Dec;30(6 Suppl):149S-227S. doi: 10.1177/1091581811428184.

CosIng (2019):

Funktion: emollient, hair conditioning, skin conditioning, solvent

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.advanced>

SpecialChem:

On 10th January 2018, Commission Regulation (EU) 2018/35 was added, specifically restricting the input of **octamethylcyclotetrasiloxane** (D4) and **decamethylcyclopentasiloxane** (D5) to less than 0.1% in wash-off cosmetic products. This restriction will come into effect by 31st January 2020, after which time all products being sold in the EU market must comply.

<https://cosmetics.specialchem.com/tech-library/article/restriction-of-d4-and-d5-in-personal-care-products>

ECHA (2019)

ECHA (2019). ANNEX XV RESTRICTION REPORT PROPOSAL FOR A RESTRICTION. SUBSTANCE NAME(S): Octamethylcyclotetrasiloxane (D4), Decamethylcyclopentasiloxane (D5), Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6).

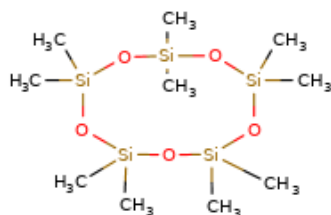
D4 Cyclotetrasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære målgruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) Tabel 3	Prioritering/ Kommentering
Produkttyper	5							
Ansigtspleje - Dagcreme / lotion	1	13	+	+	D	K/M	0,04-10	-
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / maske	6	133	-	+/-	D	K/M	0,0007-2	++ miljøeksposering
Hårpleje - Hårlak / hårspray/ heat spray	1	1	+	+/-	D/I	K	-	-
Hårpleje - Hårolie / creme/ lotion / se- rum	12	3054	+	+/-	D	K/M	0,2-2	+++ Flest produkter
Kosmetik - Foundation	3	482	+	+	D	K	-	-
Ialt produkter	23							Kun få produkter i alt; højeste priori- tet hårprodukter

Bilag 1.5 Kortlægning af D5 – Cyclopentasiloxane

Beskrivelse

CIR (2011):

Kemiske navn er Decamethylcyclopentasiloxane



D5 can be used instead of D4 in cosmetic/personal care formulations. However, due to the differences in physical properties and in the sensory characteristics, the level of D5 in most cases needs to be adjusted in order to maintain comparable functional properties of the formulation. Some formulations can use a combination of D4/D5 but the combined level generally will not exceed the level that would be used if just one of the materials was used. In practice, however, manufacturers use D4 or D5 rather than blends.

D5 angives at have en gennemsnitlig molekylvægt på 371 Da. Water sol. 17 ppb

CIR (2011). Safety assessment of cyclomethicone, cyclotetrasiloxane, cyclopentasiloxane, cyclohexasiloxane, and cycloheptasiloxane. Int J Toxicol. 2011 Dec;30(6 Suppl):149S-227S. doi: 10.1177/1091581811428184.

CosIng (2019):

Funktion: emollient, hair conditioning, skin conditioning, solvent

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.advanced>

SpecialChem:

Cyclopentasiloxane (CAS 541-02-6) is a silicone compound with the formula $[(CH_3)_2SiO]_5$. It is a colorless, odorless liquid that has a low viscosity. It gives a silky and slippery feel when applied to skin and hair. It is mainly used in antiperspirants, sun-block creams, hair conditioners and skin care products.

On 10th January 2018, Commission Regulation (EU) 2018/35 was added, specifically restricting the input of **octamethylcyclotetrasiloxane** (D4) and **decamethylcyclopentasiloxane** (D5) to less than 0.1% in wash-off cosmetic products. This restriction will come into effect by 31st January 2020, after which time all products being sold in the EU market must comply.

<https://cosmetics.specialchem.com/inci/cyclopentasiloxane>

ECHA (2019). Indicate contents in skin care products (max 90%) male-up and mak-up removing products (max. 90%), deodorants and antiperspirants (max 60%), hair care leave-on products (max 95%) and others (max 75%). Indicate that the highest tonnage level is used for deodorants/antiperspirants.

ECHA (2019). ANNEX XV RESTRICTION REPORT PROPOSAL FOR A RESTRICTION

SUBSTANCE NAME(S): Octamethylcyclotetrasiloxane (D4), Decamethylcyclopentasiloxane (D5), Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6).

D5 Cyclopentasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>50)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>10.000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA 2019	Prioritering/ Kommentering
Produkttyper	47							
Ansigtspleje – Afrensning / makeupfjerner / vask	14	7815	-	+	D	K	3-59 10-90	+
Ansigtspleje – BB/CC creme	21	14550	+	+	D	K	1-61 5-90	+++
Ansigtspleje – Læbepomade	5	2668	+	+/-	D/O	K/M/B	7-74 5-75	+
Ansigtspleje – dagcreme/lotion	69	32621	+	+	D	K/M/B	1-61 5-90	+++ Mange produkter, forbrugerin- teresse, potentiel høj konc
Ansigtspleje – Maske	8	1448	-	-	D	K/M	5-6 5-90	+
Ansigtspleje – Micellar water	4	528	-	+	D	K/M	3-59	-
Ansigtspleje – Natcreme	4	787	+	+	D	K	0,4-22 5-90	-

D5 Cyclopentasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>50)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>10.000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA 2019	Prioritering/ Kommentering
Ansigtspleje – Olie til ansigt	1	41	+	+	D	K	3-59 5-90	-
Ansigtspleje – Renseserviet	1	839	-	+	D	K/M	3-59	-
Ansigtspleje – Scrub / peeling	1	5327	-	-	D	K/M	unknown	-
Ansigtspleje – Serum	10	8974	+	-	D	K/M	3-59	++
Ansigtspleje – Skintonic / toner / mist	2	373	+	+	D/I	K/M	3-59	-
Ansigtspleje – Øjencreme / - serum / - gel	8	1422	+	+	D	K	1-61	+
Ansigtspleje – Øjenmakeupfjerner	8	7624	-	+	D	K	32-59 10-90	+

D5 Cyclopentasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>50)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>10.000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA 2019	Prioritering/ Kommentering
Barbering og hårfjer- ning – Aftershave produkt	1	89	-	-	D	M	2-21	-
Hårpleje – Balsam / conditioner / kur / ma- ske	73	19334	-	+/-	D	K/M	0,009-89	+++ Miljøeksponering, mange produkter
Hårpleje – Gelé	1	65	+	+/-	D	K/M	13-93 20-95	-
Hårpleje – Hårlak / hår- spray/ heat spray	17	2354	+	+	D/I	K	0,2-36	++
Hårpleje – Hårmousse	1	296	+	+	D	K/M	1 20-95	-
Hårpleje – Hårolie / creme/ lotion / serum	94	31070	+	+/-	D	K/M	0,8-91 20-95	+++ mange produkter, potentiel høj konc i produkt
Hårpleje – Shampoo	5	2250	-	+/-	D	K/M/B	0,02 (0,002 colouring)	+

D5 Cyclopentasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>50)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>10.000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA 2019	Prioritering/ Kommentering
Hårpleje – Tørshampoo	3	2124	+	-	D	K/M	0,02	-
Hårpleje – Voks / mud / clay / paste / gum	9	15638	+	+	D	K/M	13-93 20-95	+
Kosmetik – Blush / highlighter	4	432	+	+	D	K	4-75	-
Kosmetik – Bryn	3	3205	+	+	D	K	22	-
Kosmetik – Concealer / corrector	34	24850	+	+	D	K	0,7-81	+
Kosmetik – Foundation	103	36562	+	+	D	K	17-83 10-90	+++ Mange produkter, potential høj konc, daglig brug
Kosmetik – Læbestift / lipgloss / læbeblyant	9	4740	+	+	D/O	K	9-48	++ Oral ekspos.

D5 Cyclopentasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>50)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>10.000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA 2019	Prioritering/ Kommentering
Kosmetik – Mascara / vipper	19	3919	+	+	D	K	0,06-33	+
Kosmetik – Neglelak / neglepleje	1	55	+	+/-	D	K	0,009	-
Kosmetik – Primer / fixer	38	13373	+	+	D	K	26	+
Kosmetik – Pudder	4	942	+	+	D	K	0,0001-30	-
Kosmetik – Øjenblyant / eyeliner	6	2776	+	+	D	K	13-51	+
Kosmetik – Øjenskygge	2	915	+	+	D	K	3-72	-
Kropspleje – Creme / lotion / balm	98	38374	+	+	D	K/M/B	0,3-88	+++ , høj eksposering

D5 Cyclopentasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>50)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>10.000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA 2019	Prioritering/ Kommentering
Kropspleje – Fodpleje	5	1388	+/-	-	D	K/M	12	+
Kropspleje – Håndpleje	22	6246	+	+	D	K/M	0,3-88	++
Kropspleje – Olie	7	3005	+	+	D	K/M	3-59	++
Kropspleje – Salve / gelé	1	252	+	+/-	D	K/M/B	3-93	-
Solpleje – Aftersun	4	372	+	+	D	K/M/B	0,1-49	-
Solpleje – Ansigt	2	230	+	+	D	K/M	0,1-49	-
Solpleje – Selvbruner	6	6400	+	-	D	K/M	1-24	+
Solpleje – Solcreme / - lotion / - gel	14	6232	+	+	D	K/M/B	0,1-49	+++ Høj eksponering, potentiel høj konc, børn
Solpleje – Sololie	1	1193	+	+	D	K/M	0,1-49	-
Solpleje – Solspray	5	1910	+	+	D	K/M/B	2	++

D5 Cyclopentasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>50)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>10.000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA 2019	Prioritering/ Kommentering
Sæbe og hygiejne – Bodyshampoo / body- gel / skumbad	2	52	-	+	D	K/M/B	-	-
Sæbe og hygiejne – Deodorant	101	74290	+	+	D/I	K/M	0,4-19 10-60	+++ mange produkter, potentiel høj konc., indånding af spray, høj miljøeksponering
Ialt produkter	854							Højeste prioritet cremer og hårplejprodukter

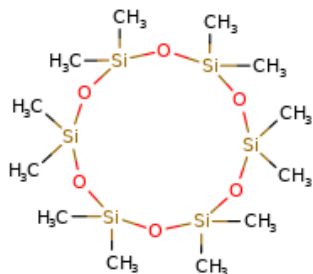
*Markeres med fed skrifttype

Bilag 1.6 Kortlægning af D6 – Cyclohexasiloxane

Beskrivelse

CIR (2011):

Kemisk navn er Dodecamethylcyclotetrasiloxane (D6)



CIR (2011). Safety assessment of cyclomethicone, cyclotetrasiloxane, cyclopentasiloxane, cyclohexasiloxane, and cycloheptasiloxane. *Int J Toxicol.* 2011 Dec;30(6 Suppl):149S-227S. doi: 10.1177/1091581811428184

CosIng (2019):

Funktion: emollient, hair conditioning, skin conditioning, solvent

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.advanced>

ECHA (2019):

Indicate content in skin care products (max 18%), make up nad make up removers (max 18%), deodorant and antiperspirants (max 18%), hair care leave-on products (max 18%), wash-off products (max 18%), wipes (max 8%) and others (max 50%)

ECHA (2019). ANNEX XV RESTRICTION REPORT PROPOSAL FOR A RESTRICTION

SUBSTANCE NAME(S): Octamethylcyclotetrasiloxane (D4), Decamethylcyclopentasiloxane (D5), Dodecamethylcyclotetrasiloxane (D6).

D6 Cyclohexasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA (2019)	Prioritering/ Kommentering
Produkttyper	32							
Ansigtspleje - Afrensning / makeupfjerner / vask	2	235	-	+	D	K/M	0,003-2 max 18	-
Ansigtspleje – BB/CC creme	12	9222	+	+	D	K/M	0,03-22 max 18	++
Ansigtspleje – dagcreme/lotion	41	22626	+	+	D	K/M	0,03-22 max 18	+++ Mange produkter, forbrugerinteresse
Ansigtspleje - Maske	7	1827	-	-	D	K/M	2 max 18	+
Ansigtspleje - Natcreme	2	657	+	+	D	K	0,005-12 max 18	-
Ansigtspleje - Scrub / peeling	1	75	-	-	D	K/M	0,003-2	-
Ansigtspleje - Serum	3	1067	+	+/-	D	K/M	0,03-22	-

D6 Cyclohexasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA (2019)	Prioritering/ Kommentering
Ansigtspleje - Øjencreme / - serum / - gel	3	338	+	+	D	K	15-24	-
Ansigtspleje - Øjenmakeupfjerner	2	2079	-	+	D	K	8-27 max 18	-
Barbering og hårfjer- ning - Aftershave pro- dukt	1	46	+	+	D	M	0,03-11	-
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / ma- ske	1	2	-	+/-	D	K/M	0,8-1	-
Hårpleje - Hårlak / hårspray/ heat spray	2	118	+	+/-	D/I	K	6	-
Hårpleje - Hårolie / creme/ lotion / serum	11	4771	+	+/-	D	K/M	0,3-30 max 18	+
Hårpleje - Tørshampoo	2	2066	+	-	D/I	K/M	0,9-4	-

D6 Cyclohexasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA (2019)	Prioritering/ Kommentering
Kosmetik - Bryn	1	786	+	+	D	K	0,04	-
Kosmetik - Concealer / corrector	12	3983	+	+	D	K	2-12	+
Kosmetik - Foundation	40	23013	+	+	D	K	0,2-48 max 18	+++ Mange produkter, forbrugerinteresse
Kosmetik - Læbestift / lipgloss / læbeblyant	1	581	+	+	D/O	K	0,02-8	-
Kosmetik - Mascara / vipper	8	1258	+	+	D	K	0,08-8	+
Kosmetik - Primer / fixer	13	4354	+	+	D	K	0,4	+
Kosmetik - Øjenblyant / eyeliner	1	1421	+	+	D	K	0,08-8	-

D6 Cyclohexasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA (2019)	Prioritering/ Kommentering
Kosmetik - Øjenskygge	3	1009	+	+	D	K	0,02-12	-
Kropspleje - Creme / lotion / balm	33	11832	+	+	D	K/M/B	0,003-2	+++ Stor eksposering, børn
Kropspleje - Fodpleje	1	712	+	-	D	K/M	0,9-7	-
Kropspleje - Håndpleje	5	858	+	+/-	D	K/M	0,03-15	+
Solpleje - Aftersun	5	337	+	+	D	K/M/B	0,03-4	++
Solpleje - Ansigt	1	133	+	+	D	K/M	0,03-4	-
Solpleje - Selvbruner	2	860	+	-	D	K/M	0,0008-7	-
Solpleje - Solcreme / - lotion / - gel	9	6555	+	+	D	K/M/B	0,03-4	+++ Stor eksposering, børn
Solpleje - Solspray	12	6599	+	+	D	K/M/B	0,6	+++

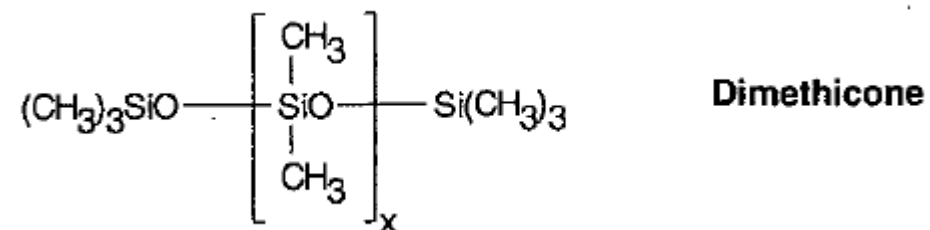
D6 Cyclohexasiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2011) ECHA (2019)	Prioritering/ Kommentering
								Stor eksposering, børn
Sæbe og hygiejne - Bodyshampoo / body- gel / skumbad	1	40	-	+	D	K/M/B	-	-
Sæbe og hygiejne - Deodorant	4	490	+	+	D/I	K/M	0,4-19 max 18	-
Ialt produkter	242							Højeste prioritet cremer og solpleje- produkter

*Markeres med fed skrifttype

Bilag 1.7 Korttlægning af dimethicone

Beskrivelse:

CIR (2003)



Dimethicone (CAS 9006-65-9, 63148-62-9; 9016-00-6) er en blanding af fuldstændig methyleret kæder af linære siloxanpolymerer med trimetylsoloxigrupper i enderne af kæderne. Dimethicone er en hvid, næsten lugtfri væske.

Funktion i kosmetiske produkter: antiskummiddel; hudkonditioneringsmiddel/-blødgører.

CIR (2003). Final report on the safety assessment of stearoxy dimethicone, dimethicone, methicone, amino bispropyl dimethicone, aminopropyl dimethicone, amodimethicone, amodimethicone hydroxystearate, behenoxy dimethicone, C24-28 alkyl methicone, C30-45 alkyl methicone, C30-45 alkyl dimethicone, cetearyl methicone, cetyl dimethicone, dimethoxysilyl ethylenediaminopropyl dimethicone, hexyl methicone, hydroxypropyldimethicone, stearamidopropyl dimethicone, stearyl dimethicone, stearyl methicone, and vinyl dimethicone. Int J Toxicol. 2003;22 Suppl 2:11-35.

Cosing (2019)

Dimethicone (CAS 9006-65-9, 63148-62-9; 9016-00-6). Funktioner: antiskumning, blødgørende, hud beskyttelse, hud konditionering.

Specifikt ang. prioritering i nedenstående tabel er der for at begrænse antallet af +++ prioriteringerne, endvidere i den endelige prioritering taget hensyn til, hvor stor en mængde af produktet der anvendes per gang, idet anvendelse af en relativt store mængde per gang vil styrke prioriteringen.

Dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>100)	Antal scanninger i Kemiluppen (>25 000)	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003) (>5%)	Prioritering/ kommentarer
Produkttyper	Ialt 56							
Ansigtspleje - Afrensning / makeupfjerner	22	16 546	-	+	D	K	4%	-
Ansigtspleje - BB/CC creme	32	37 488	+	+	D	K	0,0001%- 10%	++
Ansigtspleje - Dagcreme / lotion	364	204 719	+	+	D	K/M	0,0001%- 10%	+++ Kan anvendes i kombination med natcreme
Ansigtspleje - Læbepomade	13	13 898	+	+	D/O	K/M/B	0,6-20% (for læbestift)	+++ Oralt/ børn
Ansigtspleje - Maske	31	19 043	+/-	-	D	K	2%	-
Ansigtspleje – Natcreme	43	17 306	+	+	D	K	1-2%	+++ Kan anvendes i kombination med dagcreme
Ansigtspleje - Olie til ansigt	1	165	+	+	D	K	-	-
Ansigtspleje - Renseservietter	8	4155	-	+	D	K	-	+

Dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>100)	Antal scanninger i Kemiluppen (>25 000)	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003) (>5%)	Prioritering/ kommentarer	
Ansigtspleje - Scrub / peeling	6	7 784	-	-	D	K	-	+	
Ansigtspleje - Serum	28	11 734	+	+	D	K	0,0001%- 10%	+	
Ansigtspleje - Skintonic / toner / mist	5	3911	+	+	D	K	0,0001%- 10%	+	Få produkter
Ansigtspleje - Øjencreme / - serum / - gel	42	26 609	+	+	D	K	0,5-1%	+	lille mængde pr gang
Ansigtspleje - Øjenmakeupfjerne r	3	4 983	-	+	D	K	4%	-	
Babyleje - Babylotion / - creme	5	1 468	+	+	D	B	2%	++	Stor mængde per gang/ børn Få produkter
Babyleje - Babyvådservietter	1	98	-	+	D	B	2%	-	
Barbering og hårfjerning (mænd)	10	4490	-	+	D	M	0.5-3%	-	

Dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>100)	Antal scanninger i Kemiluppen (>25 000)	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003) (>5%)	Prioritering/ kommentarer
Barbering og hårfjerning (kvinder)	6	3350	-	-	D	K	0.5-3%	-
Diverse gaveæsker og andet	6	3 021					-	Ikke mulig at vurdere
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / maske	172	48 881	-	+	D	K/M	0,2-10%	++ Wash-off
Hårpelje- gele	2	582	+	+	D	K/M	10-80% (div hår produkter)	-
Hårpleje-hårfarve	19	2679	-	-	D	K/M	0,5%	-
Hårpleje - Hårlak / hårspray/ heat spray	18	2036	+	+	D/I	K	0,2 – 0,6%	+ Lav konc
Hårpleje - Hårolie / creme/ lotion / serum	71	41 858	+	-	D	K	10-80% (div hair preparations)	+
Hårpleje- hårpudder	1	138	+	+	D	K	-	-

Dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>100)	Antal scanninger i Kemiluppen (>25 000)	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003) (>5%)	Prioritering/ kommentarer
Hårpleje- hårshampoo	154	76 597	-	+	D	M/K/B	0,08-4%	++ Også børn
Hårpleje- tørshampoo	4	233	+	+	D	M/K	-	-
Hårpleje - Voks / mud / clay / paste / gum	29	6773	+	+	D	M/K	10-80% (div hair preparations)	+++
Kosmetik - Blush / highlighter	62	26 225	+	+	D	K	3-23%	+ Lille mængde pr gang
Kosmetik - Bryn	14	7 720	+	+	D	K	13%	- Lille mængde per gang
Kosmetik - Concealer / corrector	34	33 226	+	+	D	K	-	- Lille mængde per gang
Kosmetik – Foundation	121	78 693	+	+	D	K	1-16%	++
Kosmetik - Læbestift / lipgloss / læbeblyant	18	11 054	+	+	D/O	K	0.6-20%	++ Oral eksposering Få produkter

Dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>100)	Antal scanninger i Kemiluppen (>25 000)	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003) (>5%)	Prioritering/ kommentarer
Kosmetik - Mascara / vipper	28	55 852	+	+	D	K	0,3-4%	Lille mængde per gang
Kosmetik - Neglelak / neglepleje	36	13 308	+	+	D	K	0,001-3%	-
Kosmetik - Neglelakfjerner	1	632	-	+	D	K	-	-
Kosmetik - Primer / fixer	43	20 338	+	+	D	K	24%	+++ Meget høj konc.
Kosmetik - Pudder	89	63 836	+	+	D	K	0,3-30%	++ Lille mængde per gang
Kosmetik - Øjenblyant / eyeliner	1	2	+	+	D	K	1-13%	-
Kosmetik - Øjenskygge	81	47 917	+	+	D	K	1-10%	Lille mængde per gang
Kropspleje - Creme / lotion / balm	322	199 163	+	+	D	M/K/B	0,5-10%	+++ Børn/ stor mængde per gang
Kropspleje - Fodpleje	26	8 532	+/-	-	D	K	-	+

Dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>100)	Antal scanninger i Kemiluppen (>25 000)	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003) (>5%)	Prioritering/ kommentarer
Kropspleje – Håndpleje/creme	130	85 749	+	+	D	M/K	0,5-10%	++
Kropspleje - Olie	6	6 230	+	+	D	M/K/B	0,5-10%	++ Børn/ stor mængde per gang, få produkter
Kropspleje - Salve / gelé	13	7 296	+	+	D	M/K/B	0,5-10%	++ Børn/ stor mængde per gang, få produkter
Kropspleje - Scrup	1	161	-	-	D	K	-	-
Solpleje - Aftersun	23	9733	+	+	D	M/K/B	1-15%	++ Børn/ stor mængde per gang, få produkter
Solpleje - Ansigt	18	6943	+	+	D	M/K/B	1-15%	++ Børn/ stor mængde per gang, få produkter
Solpleje - Selvbruner	17	12 008	+	+	D	M/K	1-15%	++ stor mængde per gang, få pro- dukter

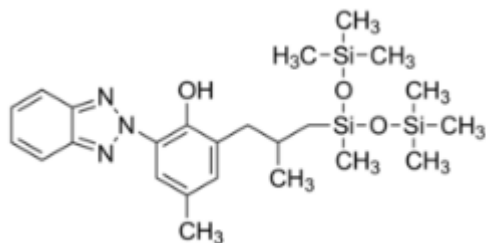
Dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>100)	Antal scanninger i Kemiluppen (>25 000)	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003) (>5%)	Prioritering/ kommentarer
Solpleje - Solcreme / - lotion / - gel	105	65 235	+	+	D	M/K/B	1-15%	+++ Børn/ stor mængde per gang
Solpleje - Solspray	12	5 224	+	+	D/I	M/K/B	1-15%	+++ Børn/ stor mængde per gang/ inhalation
Solpleje - Solstift	3	2117	+	+	D/O	M/K/B	1-15%	++ Børn/ oral eksposering
Sæbe og hygiejne - Bodyshampoo / bodygel / skum- bad	2	75	-	+	D	M/K/B	0,08-4%	-
Sæbe og hygiejne - Deodorant	154	173 842	+	+	D	M/K	0,5-23%	++
Sæbe og hygiejne - Intim pleje	2	855	+	+	D	M/K	-	-
Sæbe og hygiejne - Tandpasta	2	1330	-	+	D/O	M/K/B	-	-
Sæbe og hygiejne - Vådservietter	1	216	-	+	D	M/K/B	-	-

Dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>100)	Antal scanninger i Kemiluppen (>25 000)	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003) (>5%)	Prioritering/ kommentarer
I alt	2458 produkter							Højeste prioritet cremer, hårpleje- produkter og solplejeprodukter

*Markeres med fed skrifttype

Bilag 1.8 Korttlægning af drometrizol trisiloxane

Beskrivelse



CIR:

Drometrizol trisiloxane er ikke optaget i CIR-databasen.

CosIng (2019):

Drometrizol trisiloxane (CAS: 155633-54-8).

Funktion: UV-absorber; UV-filter

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.advanced>

Making Cosmetics (https://www.makingcosmetics.com/About-Us_ep_4-1.html):

Drometrizol trisiloxane ikke omfattet.

SpecialChem:

Drometrizol trisiloxane ikke omfattet.

<https://cosmetics.specialchem.com/inci/>

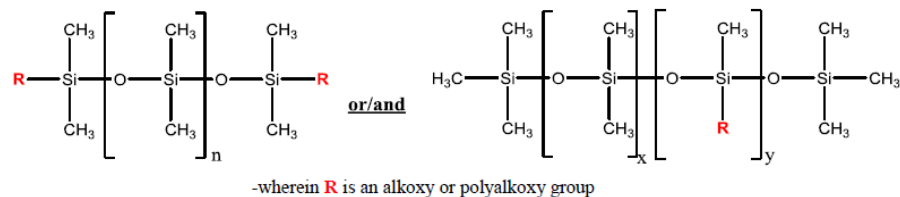
Drometrizol trisiloxan	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5 000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003) (>5%)*	Prioritering/ Kommentering
Produkttyper	8						Max. Conc. 15%	
Ansigtspleje - BB/CC creme	3	3 630	+	+	D	K	< 15%	-
Ansigtspleje – dagcreme/lotion	7	5 084	+	+	D	M/K	< 15%	++
Kosmetik - Neglelakkfjerner	1	211	-	+	D	K	< 15%	-
Solpleje - Ansigt	6	3 583	+	+	D	M/K/B	< 15%	++
Solpleje - Solcreme / - lotion / - gel	43	32 993	+	+	D	M/K/B	< 15%	+++ Stor eksponering, børn
Solpleje - Sololie	3	999	+	+	D	M/K/B	< 15%	-
Solpleje - Solspray	18	11 974	+	+	D/I	M/K/B	< 15%	+++ Stor eksponering, børn

Drometrizol trisiloxan	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5 000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. (CIR 2003) (>5%)*	Prioritering/ Kommentering
Solpleje - Solstift	4	3 974	+	+	D/O	M/K/B	< 15%	-
Ialt produkter	85							Højeste prioritet solplejeprodukter

*Markeres med fed skrifttype

Bilag 1.9 Korttlægning af PEG-10 dimethicone

Beskrivelse



CIR (2015):

PEG-10 dimethicone angives at have en gennemsnitlig molekylvægt >1000 g/mol. Water Sol.

Safe as cosmetic ingredients in the present practices of use and concentration.; max. use conc. 10%.

CIR (2015). Safety Assessment of Polyoxyalkylene Siloxane Copolymers, Alkyl-Polyoxyalkylene Siloxane Copolymers, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. Cosmetic Ingredient Review. January 2015. https://www.cir-safety.org/sites/default/files/ROPSIL_092014%20Tent.pdf

CosIng (2019):

Silicones and siloxanes, dimethyl, hydropoly(oxy-1,2-ethanediyl methyl, trimethylsilyl terminated (10 mol EO average molar ratio)

Funktion: Hair conditioning, skin conditioning

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.advanced>

Making Cosmetics (https://www.makingcosmetics.com/About-Us_ep_4-1.html):

Ikke registreret

SpecialChem:

PEG-10 Dimethicone is a polyethylene glycol derivative of dimethicone. It functions as a hair and skin conditioning agent.

<https://cosmetics.specialchem.com/inci/>

PEG-10 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2015) Tabel 4	Prioritering/ Kommentering
Produkttyper	14							
Ansigtspleje – BB/CC creme	12	25436	+	+	D	K/M	0,013-5,3	+++
Ansigtspleje – dagcreme/lotion	13	3500	+	+	D	K/M	0,013-5,3	+++
Ansigtspleje - Natcreme	1	530	+	+	D	K/M	0,013-5,3	-
Ansigtspleje - Serum	5	1909	+	+	D	K/M	0,013-5,3	+
Ansigtspleje – Øjencreme / -serum / -gel	4	391	+	+	D	K	0,38-4,2	-
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / maske	2	561	-	+	D	K/M	0,1-6	-

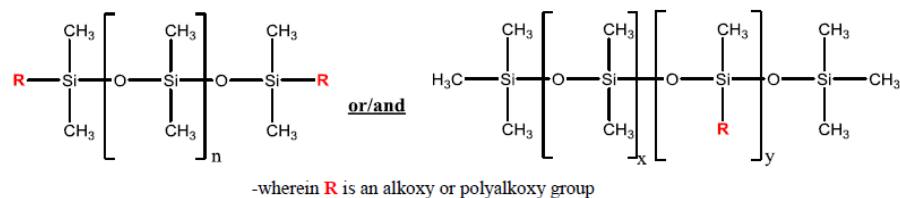
PEG-10 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål-gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2015) Tabel 4	Prioritering/ Kommentering
Hårpleje - Hårolie / creme/ lotion / serum	1	319	+	+/-	D	K/M	0,013-5,3	-
Hårpleje - Shampoo	1	63	-	+/-	D	K/M/B	0,1-6	-
Kosmetik – Blush / highlighter	1	24	+	+	D	K	0,013-5,3	-
Kosmetik - Concealer / corrector	18	15416	+	+	D	K	0,013-5,3	+ lille eksponering
Kosmetik - Foundation	76	40470	+	+	D	K	0,013-5,3	+++ Mange produkter, forbrugerinteresse
Kosmetik - Primer / fixer	6	2365	+	+	D	K	0,013-5,3	+
Kropspleje - Håndpleje	1	443	+	+	D	K/M	0,013-5,3	-

PEG-10 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2015) Tabel 4	Prioritering/ Kommentering
Solpleje - Ansigt	1	97	+	+	D	K/M	0,013-5,3	-
Ialt produkter	142							Højeste prioritet cremer

*Markeres med fed skrifttype

Bilag 1.10 Korttlægning af PEG-12 dimethicone

Beskrivelse



CIR (2015):

PEG-12 dimethicone angives at have en gennemsnitlig molekylvægt 500-1000 ~3000 g/mol. Fully water sol.

Safe as cosmetic ingredients in the present practices of use and concentration.; max. use conc. 10%

CIR (2015). Safety Assessment of Polyoxyalkylene Siloxane Copolymers, Alkyl-Polyoxyalkylene Siloxane Copolymers, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. Cosmetic Ingredient Review. January 2015. https://www.cir-safety.org/sites/default/files/ROPSIL_092014%20Tent.pdf

CosIng (2019):

Silicones and siloxanes, dimethyl, hydropoly(oxy-1,2-ethanediyl methyl, trimethylsilyl terminated (12 mol EO average molar ratio)

Funktion: Hair conditioning, skin conditioning

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.advanced>

SpecialChem:

Used for skin care, hair care and shower gels. Acts as an emollient and a conditioning agent. Possesses detackifying and good solubility properties. Offers characteristics such as soft silky feel, no build up and improved wet and dry combing.

<https://cosmetics.specialchem.com/inci/>

PEG-12 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2015) Tabel 4	Prioritering/ Kommentering
Produkttyper	25							
Ansigtspleje - Afrensning / makeupfjerner / vask	1	25	-	+	D	K	0,1-5	-
Ansigtspleje – BB/CC creme	2	2605	+	+	D	K	0,0016-6,5	-
Ansigtspleje – dagcreme/lotion	8	6164	+	+	D	K/M/B	0,0016-6,5	+
Ansigtspleje - Maske	3	422	-	-	D	K/M	0,1-5	-
Ansigtspleje – Renseserviet	1	1521	-	+	D	K/M	0,1-5	-
Ansigtspleje - Scrub / peeling	2	1082	-	-	D	K/M	0,1-5	-

PEG-12 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2015) Tabel 4	Prioritering/ Kommentering
Ansigtspleje - Serum	4	2488	+	-	D	K/M	0,0016-6,5	-
Ansigtspleje - Skintonic / toner / mist	3	2620	+	+	D/I	K/M	0,0016-6,5	-
Ansigtspleje - Øjenmakeupfjerner	1	127	-	+	D	K	0,0016-2	-
Babypleje - Babyshampoo	1	146	-	-	D	B	4	-
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / ma- ske	7	911	-	+/-	D	K/M	0,1-5	+
Hårpleje - Gelé	2	823	+	+/-	D	K/M	0,0016-6,5	-
Hårpleje - Hårfarve	5	1169	+	-	D	K/M	0,1-1	+

PEG-12 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2015) Tabel 4	Prioritering/ Kommentering
Hårpleje - Hårlak / hår- spray/ heat spray	52	14402	+	+	D/I	K	0,0016-6,5	+++ Mange produkter
Hårpleje - Hårmousse	11	2332	+	+	D	K/M	0,0016-6,5	+
Hårpleje - Hårolie / creme/ lotion / serum	8	1502	+	+/-	D	K/M	0,0016-6,5	+
Hårpleje - Shampoo	28	3708	-	+/-	D	K/M/B	0,0016-6,5	+++ Eksposering af miljø
Hårpleje – Voks / mud / clay / paste / gum	3	347	+	+	D	K/M	0,0016-6,5	-
Kosmetik – Neglelak / neglepleje	3	538	+	+/-	D	K	0,24	-
Kropspleje - Creme / lotion / balm	1	34	+	+	D	K/M/B	0,0016-6,5	-

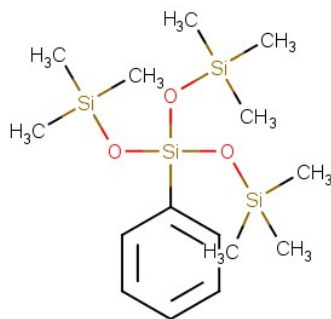
PEG-12 dimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære målgruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2015) Tabel 4	Prioritering/ Kommentering
Kropspleje - Fodpleje	1	330	+	-	D	K/M	0,0016-6,5	-
Solpleje - Selvbruner	2	630	+	-	D	K/M	0,0016-6,5	-
Solpleje - Solcreme / - lotion / - gel	3	458	+	+	D	K/M/B	0,0016-6,5	-
Sæbe og hygiejne - Deodorant	5	8332	+	+	D	K/M	0,5-2,5 0,1 (aerosol)	+
Sæbe og hygiejne - Hånddesinfektion	2	194	-	+	D	K/M	0,1-5	-
Ialt produkter	159							Højeste prioritet hårplejeprodukter

*Markeres med fed skrifttype

Bilag 1.11 Korttlægning af Phenyl trimethicone

Beskrivelse

CIR (1986 og 2006)



CIR (1986). Final report on the safety assessment of phenyl trimethicone: J Am Coll Toxicol, 5 (5), 353 – 371.

CIR (2006). Annual review of cosmetic ingredient safety assessments – 2004/2005. Int J Toxicol 25(supl 2), 54-56.

CosIng (2019):

Phenyl trimethicone (CAS 2116-84-9). Funktion: antiskummiddel, overfladeaktivt stof, hår- og hudkonditioneringsmiddel.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.advanced>

SpecialChem:

Silicone-based. Phenyl Trimethicone is used in cosmetics and beauty products functioning as an anti-foaming agent, hair conditioning agent and skin-conditioning agent. It improves texture of hair that has been damaged by chemical treatment.

<https://cosmetics.specialchem.com/inci/>.

Phenyl trimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2006) Tabel 17	Prioritering/ Kommentering
Produkttyper	28							
Ansigtspleje - Afrensning / makeupfjerner / vask	4	6341	-	+	D	K/M	2-4	-
Ansigtspleje – BB/CC creme	9	4747	+	+	D	K/M	4-6	+
Ansigtspleje – dagcreme/lotion	13	3822	+	+	D	K/M	4-6	++
Ansigtspleje - Læbepomade	1	81	+	+	D/O	K/M/B	0,08-36	-
Ansigtspleje - Maske	3	743	-	+/-	D	K/M	-	-
Ansigtspleje - Natcreme	1	391	+	+	D	K/M	2	-
Ansigtspleje - Serum	2	559	+	+/-	D	K/M	2	-

Phenyl trimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2006) Tabel 17	Prioritering/ Kommentering
Ansigtspleje - Øjencreme / - serum / - gel	4	2976	+	+/-	D	K/M	0,008-1	-
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / maske	19	5403	-	+/-	D	K/M	0,3-2	++
Hårpleje - Hårlak / hårspray/ heat spray	17	3171	+	+/-	D/I	K	-	++
Hårpleje - Hårolie / creme/ lotion / se- rum	25	10990	+	+/-	D	K/M	5-11	+++ Mange produkter, forbrugerinteresse
Hårpleje - Hårpudder	1	683	+	-	D/I	K/M	5-11	-
Hårpleje - Tørshampoo	2	234	+	-	D/I	K/M	5-11	-
Hårpleje - Voks / mud / clay / paste / gum	6	1436	+	+/-	D	K/M	5-11	+

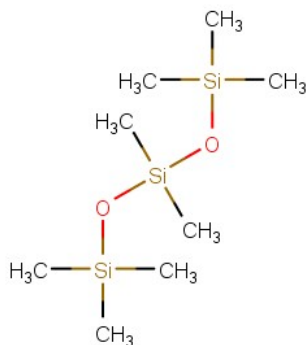
Phenyl trimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2006) Tabel 17	Prioritering/ Kommentering
Kosmetik - Blush / highlighter	10	3365	+	+	D	K	2-15	+
Kosmetik - Bryn	1	2391	+	+	D	K	0,0075-22	-
Kosmetik - Concealer / corrector	13	9164	+	+	D	K	2-15	+
Kosmetik - Foundation	31	16430	+	+	D	K	2-22	+++ Mange produkter, potentiel høj konc, daglig brug
Kosmetik - Læbestift / lipgloss / læbeblyant	5	4121	+	+	D/O	K	0,08-36	-
Kosmetik - Primer / fixer	6	1928	+	+	D	K	2-22	-
Kosmetik - Puder	25	25712	+	+	D/I	K	0,1-18	++

Phenyl trimethicone	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5000)*	Leave-on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc. CIR (2006) Tabel 17	Prioritering/ Kommentering
Kosmetik - Øjenskygge	6	5181	+	+	D	K	4-13	
Kropspleje - Creme / lotion / balm	4	7538	+	+	D	K/M/B	2-4	-
Kropspleje - Fodpleje	1	190	+	-	D	K/M	2	-
Kropspleje - Olie	1	215	+	+/-	D	K/M	2	-
Solpleje - Solcreme / - lotion / - gel	1	96	+	+	D	K/M/B	0,5-9	-
Solpleje - Solspray	2	1303	+	+	D/I	K/M/B	0,5-9	-
Sæbe og hygiejne - Bodyshampoo / bo- dygel / skumbad	1	12	-	+	D	K/M/B	-	-
Ialt produkter	214							Højeste prioritet hårplejeprodukter og kosmetik i form af foundation

*Markeres med fed skrifttype

Bilag 1.12 Korttlægning af trisiloxane

Beskrivelse



CIR: Trisiloxan ikke optaget på CIR-databasen.

CosIng (2019):

Trisiloxane (octamethyltrisiloxane) (CAS: 203-497-4).

Funktion: antiskummiddel, hudkonditioneringsmiddel.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.advanced>

Making Cosmetics (https://www.makingcosmetics.com/About-Us_ep_4-1.html):

Trisiloxane ikke omfattet.

SpecialChem:

Trisiloxane (octamethyltrisiloxane) (CAS: 203-497-4).

Funktion: antiskummiddel, hudkonditioneringsmiddel.

<https://cosmetis.specialchem.com/inci/trisiloxane>

Trisiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5 000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc.	Prioritering/ Kommentering
Produkttyper	15						-	
Ansigtspleje - Afrensning / makeupfjerner / vask	3	5289	-	+	D	K	-	-
Ansigtspleje – dagcreme/lotion	12	8413	+	+	D	M/K/B	-	+++ Flest produkter
Ansigtspleje - Natcreme	1	587	+	+	D	K	-	+
Ansigtspleje - renseservietter	2	1293	-	+	D	K	-	+
Hårpleje - Balsam / conditioner / kur / maske	1	89	+	+	D	M/K	-	+
Hårpleje - Hårlak / hårspray/ heat spray	3	386	+	+	D/I	K	-	+

Trisiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5 000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksposering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc.	Prioritering/ Kommentering
Hårpleje - Hårolie / creme/ lotion / serum	4	1551	+	-	D	K	-	+
Kosmetik - Concealer / corrector	1	2200	+	+	D	K	-	+
Kosmetik - Foundation	4	1257	+	+	D	K	-	+
Kosmetik - Mascara / vipper	1	1235	+	+	D	K	-	+
Kosmetik - Primer / fixer	1	2	+	+	D	K	-	+
Kropspleje - Creme / lotion / balm	1	822	+	+	D	M/K/B	-	+
Solpleje - Selvbruner	1	432	+	+	D	M/K	-	+

Trisiloxane	Antal produkter i Kemiluppen (>10)*	Antal scanninger i Kemiluppen (>5 000)*	Leave- on +/-	Daglig brug +/-	Eksponering Dermal Indånding Oral	Primære mål- gruppe(r) Kvinder Mænd Børn <3 år	Konc.	Prioritering/ Kommentering
Solpleje - Solcreme / - lotion / - gel	3	1351	+	+	D	M/K/B	-	+
Solpleje - Solspray	1	821	+	+	D	M/K/B	-	+
Ialt produkter	39							Højeste prioritet cremer

*Markeres med fed skrifttype

Bilag 2. Oversigt over analyseresultater

Analyseresultater (mg/kg) for indhold af siloxaner og siloxanforbindelser i kosmetiske produkter (10.000 mg/kg = 1%). ¹⁾ Indhold er bestemt kvantitativt ²⁾ Indhold er bestemt semikvantitativt. Det. gr. = detektionsgrænse, - betyder indhold er under detektionsgrænsen, * betyder detektionsgrænsen gælder for hver enkelt siloxan.

Produktnr.	D4 ¹⁾		D5 ¹⁾		D6 ¹⁾		Trisiloxane ¹⁾		Drometizol trisiloxane ¹⁾		Phenyl trimethicone ¹⁾		Siloxane X ²⁾		D3 ²⁾		Sum af cykliske siloxaner ²⁾		Sum af lineære siloxaner ²⁾	
Det. gr.	50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		5 mg/kg		50 mg/kg		5 mg/kg*		5 mg/kg*	
Enh ed	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD
1	-	-	490	0,4	28000	8,0	-	-	650	0,3	140	5,9	-	-	810	4,3	80	4,7	2600	2,2
2	-	-	90000	14	55000	6,7	-	-	1100	7,8	240	0,3	-	-	2600	4,7	110	25	4500	10
3	200	21	70	25	-	-	800	1,6	210	31	130	19	-	-	130	4,5	-	-	2600	13
36	260	38	369000	8,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	5900	18	910000	15	990	26	-	-	-	-	-	-	-	-	5800	18	-	-	-	-
38	400	15	319000	2,0	1400	20	-	-	780	12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	3300	6,8	262000	8,5	12000	5,4	-	-	80	11	890	1,5	1000	2,4	1900	8,7	330	4,0	410	15

Produkt nr.	D4 ¹⁾		D5 ¹⁾		D6 ¹⁾		Trisiloxane ¹⁾		Drometizol trisiloxane ¹⁾		Phenyl trimethicone ¹⁾		Siloxane X ²⁾		D3 ²⁾		Sum af cykliske siloxaner ²⁾		Sum af lineære siloxaner ²⁾	
Det. gr.	50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		5 mg/kg		50 mg/kg		5 mg/kg*		5 mg/kg*	
Enh ed	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD
6	410	15	14000	23	142000	7,3	-	-	-	-	-	-	-	-	5300	1,4	370	1,7	90	17
7	-	-	70	3,0	100	0,6	-	-	1600	0,8	28000	6,1	5700	0,4	1200	0,03	240	3,7	8800	1,6
40	4600	1,0	264000	1,2	13000	12	57000	5,6	650	2,0	1900	4,3	-	-	1700	10	290	0,9	16000	0,9
12	2800	9,8	870000	4,7	7900	10	-	-	80	3,1	-	-	-	-	500	4,1	1100	1,1	-	-
13	580	4,7	857000	3,4	11000	6,3	-	-	70	10	3500	16	3200	6,7	2000	7,5	640	5,0	90	4,5
15	260	3,1	66000	18	900	3,5	90	5,8	90	5,8	470	0,6	600	2,9	470	11	-	-	2800	0,5
16	340	6,1	280000	0,8	15000	23	-	-	-	-	14000	3,1	6700	7,9	160	12	-	-	-	-
42	192000	1,8	232000	9,5	6600	19	-	-	-	-	-	-	-	-	11000	14	960	2,3	240	0,2
43	20000	2,2	298000	8,7	5300	4,3	200000	2,0	70	2,5	180	0,3	-	-	5000	11	1200	0,4	30	20
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1900	8,3	110	17	-	-	-	-	-	-
18	210	3,8	68000	5,2	610	2,4	-	-	-	-	-	-	20	1,1	260	3,5	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	930	3,7	830	5,4	100	15	-	-	-	-
20	398000	28	2500	12	-	-	290	12,7	-	-	-	-	-	-	15000	2,7	-	-	-	-
21	238000	2,6	150000	3,8	10000	1,9	490	0,5	-	-	-	-	-	-	16000	1,6	1000	3,0	-	-
22	450	9,5	1105000	6,9	17000	12	-	-	100	55	-	-	-	-	470	4,6	1200	0,2	80	4,9

Produkt nr.	D4 ¹⁾		D5 ¹⁾		D6 ¹⁾		Trisiloxane ¹⁾		Drometizol trisiloxane ¹⁾		Phenyl trimethicone ¹⁾		Siloxane X ²⁾		D3 ²⁾		Sum af cykiske siloxaner ²⁾		Sum af lineære siloxaner ²⁾	
Det. gr.	50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		5 mg/kg		50 mg/kg		5 mg/kg*		5 mg/kg*	
Enh ed	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD
23	50	0,1	158000	2,0	-	-	130	2,7	-	-	400	3,0	410	25	280	3,7	-	-	1600	2,1
44	-	-	360	8,4	530	14	200	18,9	-	-	-	-	10	17	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	40	3,6	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	60	45	140	7,6	-	-
8	-	-	9700	10	230	23	-	-	-	-	-	-	-	-	100	9,2	-	-	-	-
9	-	-	1700	2,7	120	2,7	-	-	-	-	-	-	-	-	50	0,3	-	-	-	-
10	60	13	570	10	32000	2,7	-	-	-	-	-	-	-	-	960	20	-	-	-	-
11	-	-	350	4,0	15000	9,2	-	-	-	-	-	-	-	-	70	6,5	-	-	-	-
41	-	-	-	-	120	48	-	-	80	28	90	20	-	-	-	-	-	-	1400	31
33	-	-	-	-	-	-	-	-	980	1,3	-	-	-	-	50	10	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	100	5,0	80	1,6	340	11	-	-	3400	7,4	740	10	-	-	150	13	-	-	25000	3,1
46	17000	4,5	160000	14	3200	16	-	-	1100	2,5	80	0,5	-	-	2900	18	170	3,4	26000	3,4

Produktnr.	D4 ¹⁾		D5 ¹⁾		D6 ¹⁾		Trisiloxane ¹⁾		Drometizol trisiloxane ¹⁾		Phenyl trimethicone ¹⁾		Siloxane X ²⁾		D3 ²⁾		Sum af cykliske siloxaner ²⁾		Sum af lineære siloxaner ²⁾	
Det. gr.	50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		50 mg/kg		5 mg/kg		50 mg/kg		5 mg/kg*		5 mg/kg*	
Enh ed	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD	mg/kg	%RSD
28	-	-	-	-	-	-	-	-	6900	17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	1800	5	23000	5	-	-	24000	14	270	6	-	-	620	30	-	-	2500	16
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Bilag 3. Humantoksikologiske farevurderinger

For de udvalgte silikoneforbindelser er der foretaget en farevurdering af baseret på litteratursøgning og de seneste ekspertvurderinger af stofferne.

I farevurderingen af et stof identificeres de kritiske effekter af stoffet og den NOEL-værdi, der skal danne grundlag for risikovurderingen udpeges. Dernæst beregnes et tolerabelt eksponeringsniveau for stoffet, idet:

Tolerabelt eksponeringsniveau = NOEL/ reference MoS (Margin of Safety)

Hvor reference MoS iflg. SCCS (2018) udgøres af en række usikkerhedsfaktorer. Der skal tage hensyn til usikkerhederne ved ekstrapolering fra dyreeksperimentelle data til mennesker, menneskers forskellighed m.h.t. følsomhed, samt relevans og kvalitet af forsøgsdata. Typisk anvendes der en reference MoS på 100, hvis der ekstrapoleres fra et NOEL fra et 90 dages dyreforsøg til et sikkert niveau hos mennesker.

Dimethicone

Den amerikanske ekspertgruppe "Cosmetic Ingredient Review Expert Panel" har i 2003 og senest 2020 foretaget toksikologisk vurdering af silikonepolymeren dimethicone (CIR 2003 + 2020). Dette sammen med en meget detaljeret vurdering foretaget af ECETOC (2011) udgør grundlaget for nedenstående toksikologiske beskrivelse. Både dyreeksperimentelle og humane undersøgelser viser, at dimethicone ikke absorberes ved oral indtagelse, hvilket anses at være en følge af, at stoffet er en meget højmolekylær polymer. Ved højt indhold af lavmolekylære polymerer (ca. 10%, molekylvægt ikke angivet) er der fundet en oral absorption på ca. 3.5% af den indgivne dosis hos mennesker. M.h.t. hudabsorption har humane undersøgelser med dimethicone vist, at stoffet ikke absorberes.

Dimethicone har ingen eller meget ringe akuttoksiske effekter ved oral og dermal dosering, mens indånding af aerosoler hos marsvin har medført dødelig udgang hos dyrene ved en væskekoncentration på 2,12 mg/L, sandsynligvis som følge af ødem og blødninger i lungerne. Data fra inhalationsforsøget er fra 1953, og der foreligger ikke yderligere oplysninger om kvaliteten af den anvendte dimethicone-opløsning.

I hudirritationsforsøg med kaniner er dimethicone fundet at kunne medføre lettere hudirritation. Hos forsøgspersoner medførte 24 timers okklusiv eksponering på armen ingen irritative effekter. I flere hudsensibiliseringstest udført på marsvin er der ikke set hudsensibiliserende effekt af dimethicone. Der er rapporteret adskillige forsøg vedr. øjenirritation, hvor især ældre undersøgelser viser at dimethicone (kvalitet ikke nærmere defineret) kan medføre øjenirritation. Nyere undersøgelser peger dog på lettere til ingen øjenirriterende effekter (CIR 2003).

I en langtidsforsøg m.h.t. undersøgelse for kroniske effekter (inkl. kræftfremkaldende effekter) blev rotter doseret med dimethicone gennem foderet. Her observerede man ingen skadelige systemiske effekter, men uklarheder i øjnene hos dyrene ved 300 og 1000 mg/kg Ig/dag. Disse effekter blev anset at være en følge af lokale øjen effekter fra direkte eksponering med stoffet, og 1000 mg/kg Ig/dag blev anset for NOEL for systemiske effekter (ECETOC 2011, CIR 2020, JECFA 2009).

I et forsøg med drægtige kaniner blev dimethicone (som fødevare-tilsætningsstof) doseret med foderet til kaniner fra dag 6 til dag 19 under drægtighedsperioden. Koncentrationen af dimethicone i foderet var 0.5%, 1% og 2.5%. I undersøgelsen (udført 1994) blev der hverken set toksiske effekter hos moderdyrene eller fundet nogen påvirkninger af afkommet i forbindelse med doseringen (CIR 2003).

Der er beskrevet andre reproduktionstoksiske undersøgelser (orale og dermale) af ældre dato i CIR (2003). Undersøgelserne anses imidlertid hverken for konklusive eller egnede til videre vurdering pga. anvendelse af meget forskellige kvaliteter af dimethicone (bl.a. dimethicone blandet med motorolie), eller pga. meget upræcis rapportering af resultaterne.

CIR (2003) og CIR (2020) vurderede ud fra en række in vitro mutagentest med bakterier og pattedyrsceller samt to in vivo mikrokernetest i mus, at dimethicone ikke medførte mutagene effekter i nogle af disse tests.

Hverken ECETOC (2011) eller CIR (2003 + 2020) fastsatte et tolerabelt eksponeringsniveau for dimethicone, hvorimod JECFA (2009) fastsatte et foreløbigt acceptabelt eksponeringsniveau ved oralt indtag til 0 – 0,8 mg/kg lgv/dag. Der blev ikke angivet noget toksikologisk rationale for denne værdi,

Samlet vurdering

Dimethicone har meget lavt akuttoksisk potentiale ved oral og dermal dosering. Ved indånding af aerosoler angiver ældre data bekymring for høj akut toksicitet.

Ved hud og øjenkontakt angiver de nyeste dyreeksperimentelle undersøgelser ingen til lettere grader af irritation, mens hudirritation ikke er set i forsøg med mennesker. I hudsensibiliserings-undersøgelser har dimethicone ikke udvist allergifremkaldende effekt.

Dimethicone anses ikke for mutagent eller carcinogent, og data peger ikke på reproduktionstoksiske effekter, omend datagrundlaget er begrænset for denne vurdering.

Beregning af tolerable eksponeringsniveau

Idet der tages udgangspunkt i en NOAEL værdi på 1000 mg/kg lgv/dag i rotter, kan det orale tolerable eksponeringsniveau beregnes til:

$$\begin{aligned}\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (oral)} &= 1000 \text{ mg/kg lgv/dag} / 10 \times 10 \\ \text{Tolerabelt eksponeringsniveau (oral)} &= 10 \text{ mg/kg lgv/dag.}\end{aligned}$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 10 for at ekstrapolere fra mus til mennesker og yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed.

Data viser, at dimethicone ikke absorberes gennem huden, hvorfor det ikke er relevant at beregne tolerabelt eksponeringsniveau for hudkontakt.

Pålidelighed: Det vurderes at pålideligheden af værdien for tolerable dosis er høj, idet langtidsundersøgelsen der danner udgangspunkt for beregningen er udført i 2003.

Referencer

CIR (2003). *Final report on the safety assessment of stearoxy dimethicone, dimethicone, methicone, amino bispropyl dimethicone, aminopropyl dimethicone, amodimethicone, amodimethicone hydroxystearate, behenoxy dimethicone, C24-28 alkyl methicone, C30-45 alkyl methicone, C30-45 alkyl dimethicone, cetearyl methicone, cetyl dimethicone, dimethoxysilyl eth-*

ylenediaminopropyl dimethicone, hexyl methicone, hydroxypropyldimethicone, stearamidopropyl dimethicone, stearyl dimethicone, stearyl methicone, and vinyl dimethicone. *Int J Toxicol.* 2003;22 Suppl 2:11-35.

CIR (2020). *Safety Assessment of Dimethicone, Methicone, and Substituted-Methicone Polymers, as Used in Cosmetics. Tentative Amended Report for Public Comment.*

ECETOC (2011). *Linear Polydimethylsiloxanes CAS No. 63148-62-9 (Second Edition) JACC No. 55. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals.*

JECFA (2011). *Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization (FAO/WHO). Safety evaluation of certain food additives / prepared by the sixty-ninth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). (WHO food additive series, 60). 2009.*

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44063/9789241660600_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

D3 (hexamethylcyclotrisiloxane)

Stoffet er hverken blevet vurderet af SCCS eller CIR. Stoffet er imidlertid REACH-registreret på Annex X niveau, hvorfor data fra REACH-registreringen anvendes til farlighedsvurderingen af stoffet.

Ved Toxnet-søgning er der ikke fundet supplerende relevante data i forhold til ovenstående kilder.

Følgende relevante studier angives i REACH registreringen.

Der angives i flg. et OECD 111 hydrolyseforsøg at stoffet har en hydrolyse halveringstid ved 25° C på 23 min ved pH 7, 2 min ved pH 4 og 5 min ved pH 9. Hydrolysen angives at medføre dannelse af hexamethyltrisiloxanediol (3663-50-1) og dimethylsilanediol (DMSD, CAS 1066-42-8).

Der foreligger ingen undersøgelser vedrørende akut toksiske effekter af D3, men for hydrolyseproduktet dimethylsilanediol angives en LD50 i rotter angivet til > 2000 mg/kg lgv.

REACH-registreringen (november 2019) rapporterer at hud- og øjenirritationstest udført før OECD's testguidelines kun udviste henholdsvis let og ingen irritation, og i en OECD guideline guinea pig maximisation test, kunne der ikke observeres potentiale for hudsensibilisering.

Der angives desuden et oralt 14-dages forsøg med rotter (udført 1989), hvor der i dosis intervallet 25 til 1600 mg/kg lgv/dag kunne observeres dosis-relateret forøget levervægt i dyrene. Der blev fastsat et NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag på baggrund af øget levervægt hos hanrotter ved højere doser.

I et 28-dages oralt forsøg, hvor rotter blev doseret med 1500 mg/kg lgv/dag fandt man øget levervægt som den eneste effekt som følge af doseringen. Effekten vurderedes dog i denne undersøgelse at være en adaptiv og ikke-skadelig effekt.

I et 28-dages inhalationsforsøg med rotter (fra 1992, OECD 412) eksponeret for 0; 0,084; 0,945; 9,041 mg/l 6 timer dagligt, sås 4 dødsfald ved højeste eksponering (ud af 30 eksponerede) sandsynligvis som følge af lokale effekter og ødem i lungerne. Ved undersøgelse af luftvejene sås histopatologiske tegn på irritation i vævet i de øvre luftveje i de to højeste dosisgrupper, mens der yderligere sås vævspåvirkning i lungerne ved højeste dosisgruppe. På baggrund heraf blev der fastsat en NOAEC på 84 mg/m³ for lokale effekter i luftvejene. NOAEC for

systemiske effekter blev fastsat til 945 mg/m³ på baggrund af effekter på lever og nyrer i de døde dyr ved højeste dosisniveau.

For inhalation er der udført et 90-dages forsøg (fra 2001, OECD 413), hvor rotter blev eksponeret for 0, 15, 150, 600, 2500 ppm D3 6 timer/dag 5 dage i ugen. Der blev observeret øget levervægt i alle dosisgrupper. Ved histopatologi sås vævsforandringer (centrilobulær hypertrofi) hos hanrotter ved alle dosisgrupper og hos hunrotter fra 150 ppm. Disse effekter blev vurderet af være et adaptivt respons og ikke-skadelige, idet effekterne var reversible efter 28 dages eksponeringsfri periode. NOAEC blev fastsat til 150 ppm (sv.t. 1365 mg/m³) på baggrund af påvirkning af kropsvægten hos hanner ved højere dosisniveauer.

D3 medfører ved gentagen eksponering induktion af leveren, med øget levervægt og histopatologiske ændringer til følge. Denne effekt vurderes relevant i risikovurderingssammenhæng selvom effekterne angives at være reversible efter eksponeringsophør. På den baggrund fastsættes et LOAEC på 15 ppm (sv.t 136 mg/m³) for disse effekter.

I en reproduktionsscreeningtest ved gentagen dosering (fra 2002, OECD 422) blev rotter eksponeret for 100, 500, og 2500 ppm D3 6 timer dagligt. Hos hanrotter sås ved højeste eksponeringsniveau øget lever og nyrevægt samt 30% nedsat vægt af sædblæren. Ved histopatologi sås atrofi af sædblæren. Derudover sås hos hanrotter skadelige effekter i nyrerne pga. lokal proteinophobning i vævet ved de to højeste eksponeringsniveauer. NOAEC blev fastsat til 100 ppm sv.t. 900 mg/m³.

Det skal bemærkes, at der ikke blev rapporteret om der var lokale luftvejseffekter i de to sidste inhalationsundersøgelser.

I *in vitro* undersøgelser med bakterier og pattedyrsceller (OECD 471, 473 og 476) blev der iflg. REACH-registreringen ikke fundet tegn på mutagene/cytogenetiske effekter.

I en reproduktionsscreeningtest (fra 2002, OECD 422) ved gentagen dosering blev rotter eksponeret for 100, 500, og 2500 ppm D3 6 timer dagligt. Ved højeste dosering sås nedsat antal af implantationer og nedsat kuldstørrelse, hvorfor NOAEC m.h.t. reprotoksicitet blev fastsat til 500 ppm (sv.t. 4500 mg/m³).

På baggrund af ovenstående data fra REACH registreringen af D3, kan der fastsættes et oral NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag fra et 14 dages forsøg m.h.t. påvirkning af levervægt samt et LOAEC på 136 mg/m³ også m.h.t. påvirkning af leveren.

Beregning af tolerabelt eksponeringsniveauer

Ud fra et NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag kan et tolerabelt eksponeringsniveau for oral eksponering beregnes:

$$\begin{aligned}\text{Tolerabelt eksponering (oral)} &= 25 \text{ mg/kg lgv/dag} / 10 \times 10 \times 6 \\ \text{Tolerabelt eksponering (oral)} &= 0,04 \text{ mg/kg lgv/dag}.\end{aligned}$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 10 for at ekstrapolere fra rotter til mennesker og yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed. Derudover anvendes en faktor 6 for at ekstrapolere fra kort tids eksponering (14 dage) til 90 dages eksponering.

Ud fra et LOAEC på 136 mg/m³ kan et tolerabelt eksponeringsniveau for inhalation beregnes. Første trin er at omregne eksponering 6 timer per dag 5 dage om ugen til en 24 timers kontinuerlig eksponering:

$$\text{LOAEC (kontinuerlig)} = 136 \text{ mg/m}^3 \times 6 \text{ t}/24 \text{ t} \times 5 \text{ dage}/7 \text{ dage} = 24 \text{ mg/m}^3$$

Ud fra denne værdi kan et tolerabelt eksponeringsniveau beregnes:

$$\text{Tolerabelt eksponering (inh)} = 24 \text{ mg/m}^3 / 2,5 \times 10 \times 3 = 0,32 \text{ mg/m}^3$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 2,5 for at ekstrapolere fra rotter til mennesker ifm. inhalationseksponering og yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed, og en faktor på 3 da udgangspunktet er en LOAEC værdi og ikke en NOAEC-værdi.

Der foreligger ingen konkrete data til at belyse absorption af D3 ved hudkontakt. Da målorganet for toksicitet er leveren, vurderes det mest relevant at ekstrapolere fra inhalationsdata til dermal eksponering, idet der ikke kan opstå tilsvarende first-pass effekt i leveren som ved oral eksponering.

Der haves heller ingen data vedrørende absorption ved inhalation men det vurderes dog at absorptionen vil være væsentligt mindre ved hudkontakt. På baggrund af manglende data vurderes det dog ikke forsvarligt at korrigere for forskellig absorption med mere end en faktor 2.

Som første trin i beregningen omregnes det tolerable eksponeringsniveau ved inhalation fra mg/m^3 til mg/kg lgv/dag :

$$\text{Tolerabelt eksponering (inh, mg/kg lgv/dag)} = \text{Tolerabelt eksponering (inh)} \times 20 \text{ m}^3 / 60 \text{ x kg}$$

$$\text{Tolerabelt eksponering (inh, mg/kg lgv/dag)} = 0,32 \text{ mg/m}^3 \times 20 \text{ m}^3 / 60 \text{ kg} = 0,11 \text{ mg/kg lgv /dag}$$

Ved omregning til tolerabelt dermal eksponering tages der hensyn til en to gange lavere absorption.

$$\text{Tolerabel eksponering(dermal)} = 0,11 \text{ mg/kg lgv/dg} \times 2 = 0,22 \text{ mg/kg lgv/dag}$$

Pålidelighed: Data der ligger til grund for beregningerne af tolerable eksponeringsniveauer for oral eksponering og inhalation er nyere OECD tests og de beregnede værdier må derfor betragtes som pålidelige. Værdien for dermal eksponering er baseret på en skønnet absorption gennem huden og her ville data vedrørende hudabsorption øge pålideligheden af værdien. Den benyttede værdi for dermal absorption vurderes at være konservativ.

Referencer

REACH-registrering af "Hexamethylcyclotrisiloxane": <https://echa.europa.eu/registration-dossiers/-/registered-dossier/14554>

D4 (octamethylcyclotetrasiloxane)

Ud fra litteratursøgning i Toxnet og tjek af data i REACH-registreringen for D4, vurderes det ikke at der er fremkommet data siden SCCS-vurderingen fra 2010, der ville kunne ændre denne vurdering. I Toxnet findes nyere litteratur fra 2017, men publikationerne omfatter hovedsageligt undersøgelser som indgår i SCCS (2010) vurderingen som ikke-publicerede laboratoriedata.

D4 er et velundersøgt stof i toksikologisk henseende og opfylder REACH-datakravene for højeste tonnageniveau (over 1000 tons per år). Stoffet har desuden været vurderet af Center for Hormonforstyrrende Stoffer (CeHoS 2018), som anser D4 for at være hormonforstyrrende.

EU's ekspertgruppe for forbrugersikkerhed, SCCS har i 2010 publiceret en vurdering af de toksikologiske data der foreligger for cyclomethicone, hvilket primært omfatter data for D4 og D5.

De væsentligste konklusioner fra SCCS (2010) angives nedenfor.

På grundlag af *in vitro* og *in vivo* studier vedrørende dermal absorption konkluderede SCCS (2010) at anvende en dermal absorption på 0,5% for D4.

I forbindelse med data fra inhalationsforsøg fastsatte man absorptionen over lungerne til 5% hos rotter og 12% hos mennesker. Ca. 80% af den optagede dosis udskilles igen via udåndingsluften. D4 er fedtopløseligt og vil derfor medføre størst fordeling til fedtvæv og fedtholdige organer.

SCCS (2010) anvender uden nøjere diskussion en oral absorption på 52% i forbindelse med vurdering af en MoS værdi ud fra et oralt studie. Dette er i overensstemmelse CIR (2011) der ud fra et oralt absorptionsforsøg med rotter doseret med radioaktivt mærket D4 angiver at meget afhængigt af vehiklen kan D4 absorbere op til 52%.

M.h.t. akut toksicitet er der set lav akut giftighed efter oral dosering, og rotter overlevede således en dosering på 5,0 ml / kg lgv. Tilsvarende medførte dermal dosering af 10 g /kg lgv ingen dødsfald hos kaniner. Ved inhalation af D4 i rotter er der fundet en LC50 værdi på 36 mg/L, hvilket svarer til en meget ringe akut giftighed.

Ved hud og øjenkontakt i dyreeksperimentelle undersøgelser er der kun set lettere grader af irritation, og i test for hudsensibilisering (GPMT-test med marsvin) fandt man intet potentiale for hudallergifremkaldende effekter.

Baseret på negative *in vitro* data for mutagene/gentoksiske effekter i bakterier og pattedyrsceller samt to *in vivo* tests, vurderes der ikke at være risiko for genotoksiske effekter af D4.

I inhalationsforsøg med rotter eksponeret for 0, 35, 122, 488 or 898 ppm (0,42; 1,48; 5,91 og 10,87 mg/l) 6 timer dagligt 5 dage per uge i 13 uger blev der observeret svind i vævet i æggestokkene ved højeste eksponeringsniveau hos hunrotter, mens der blev observeret et NOEC på 35 ppm for øget levervægt og et LOAEC på 35 ppm for skader i lungerne.

I et inhalation et-generationsforsøg med rotter fandt man et reduceret antal af gule legemer og øget lever og nyrevægt ved 35 ppm, men graden af effekterne blev ikke vurderet som skadelige og et NOAEC på 300 ppm blev fastsat. Ved 700 ppm fandt man reduceret antal implantationer og fostre samt øget pre- og postimplantationstab. På baggrund heraf samt et yderligere 2-generationsstudie fastsatte SCCS (2010) et NOAEC på 300 ppm for effekter på reproduktion.

I et carcinogenicitets-studie med D4 i rotter medførte indånding ved højeste eksponeringsniveau på 700 ppm (sv.t. 8474 mg/m³) øget forekomst af tumorer i livmoderen. Endvidere medførte dette signifikant forøget nyre- og levervægt hos dyrene. Ingen af disse effekter blev set ved 150 ppm (sv.t. 1816 mg/m³) som blev fastsat som et NOAEC. Da D4 ikke er genotoksisk vurderede SCCS at udviklingen af tumorer er underlagt en tærskelværdi. Virkningsmekanismen og relevansen for mennesker vurderes ikke at være klarlagt, men D4s virkning som dopamin agonist i rotterne vurderes at være en mulig faktor.

Som udgangspunkt for risikovurdering af D4 fastsatte SCCS (2010) således følgende værdier:

NOAEC for systemiske effekter: 150 ppm (sv.t. 1816 mg/m³) m.h.t. tumorer i livmoderen, og effekter på nyrer og lever på basis af data fra carcinogenicitets-studiet. Under hensyntagen til 5% absorption ved indånding omregnede SCCS (2010) dette eksponeringsniveau i dyreforsøget til en daglig systemisk dosis på 17,8 mg/kg lgv/dag i rotter.

SCCS (2010) vurderede ikke de lokale betændelseseffekter i lungerne relevante i forbindelse med anvendelsen af D4 i kosmetik.

MST (2014) vurderede ud fra den sammen undersøgelse og i forbindelse med fastsættelse af et sundhedsbaseret luftkvalitetskriterie at udgangspunktet for D4 var et LOAEC på 35 ppm på baggrund af betændelsestilstande i lungerne ved dette eksponeringsniveau.

Beregning af tolerabelt eksponeringsniveauer

I forbindelse med indånding fastsættes tages der udgangspunkt i en LOAEC værdi på 35 ppm (420 mg/ m³) fra et 90 dages inhalationsforsøg p.b.a. skader i lungerne. Denne værdi kan omregnes til 24 timers kontinuerlig eksponering:

$$\text{LOAEC (kontinuerlig)} = 420 \text{ mg/m}^3 \times 6\text{t}/24 \text{ t} \times 5\text{dage}/7 \text{ dage} = 75 \text{ mg/m}^3$$

Ud fra denne værdi kan et tolerabelt eksponeringsniveau beregnes:

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau} = 75 \text{ mg/m}^3 / 2,5 \times 10 \times 3 = 1,0 \text{ mg/m}^3$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 2,5 for at ekstrapolere fra rotter til mennesker ifm. inhalationseksponering, yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed samt en faktor 3 for at ekstrapolere fra LOAEC til et nul-effektniveau.

Ud fra et systemisk NOAEL på 17,8 mg/kg lgv/dag (beregnet af SCCS ud fra et NOAEC på 1816 mg/m³) kan det tolerable eksponeringsniveau for systemisk (intern) dosis beregnes:

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (intern)} = 17,8 \text{ mg/kg lgv/dag} / 10 \times 10$$

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (intern)} = 0,178 \text{ mg/kg lgv/dag}.$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 10 for at ekstrapolere fra rotter til mennesker og yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed.

Denne værdi svarer således til 100% absorption af stoffet. Da den orale absorption af D4 vurderes til at være op til 52% kan den orale tolerable værdi beregnes:

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (oral)} = 0,178 \text{ mg/kg lgv/dag} \times 100\% / 52\%$$

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (oral)} = 0,34 \text{ mg/ kg lgv/dag}$$

Da den dermale absorption af D4 vurderes til 0,5% kan den dermale tolerable værdi beregnes:

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (dermal)} = 0,178 \text{ mg/kg lgv/dag} \times 100\% / 0,5\%$$

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (dermal)} = 35,6 \text{ mg/ kg lgv/dag}$$

Pålidelighed: Ovenstående tolerable eksponeringsniveauer er beregnet på baggrund af forholdsvist nye ekspertvurderinger foretaget af SCCS (2010) og Miljøstyrelsen (2014) og værdierne må derfor anses for pålidelige i forbindelse med anvendelse af disse i en risikovurderingssammenhæng.

Referencer

SCCS (2010). *Opinion on Cyclomethicone. Octamethylcyclotetrasiloxane (Cyclotetrasiloxane, D4) and Decamethylcyclopentasiloxane (Cyclopentasiloxane, D5)*. SCCS/1241/10.

Miljøstyrelsen (2014). *Siloxanes (D3, D4, D5, D6, HMDS). Evaluation of health hazards and proposal of a health-based quality criterion for ambient air Environmental Project No. 1531*.

D5 (decamethylcyclopentasiloxane)

D5 er et velundersøgt stof i toksikologisk henseende bortset fra effekter m.h.t. fosterudvikling. I forbindelse med REACH registreringen er der således krævet teratogen inhalationsforsøg på to dyrearter inden marts 2020 for at REACH datakravene på højeste tonnage-niveau (dvs. over 1000 tons per år) kan anses som opfyldt.

EU's ekspertgruppe for forbrugersikkerhed, SCCS har i 2016 publiceret en vurdering af de toksikologiske data der foreligger for D5.

Ud fra litteratursøgning i Toxnet og gennemgang af data i REACH-registreringen af D5 vurderes det ikke, at der er fremkommet data siden SCCS-vurderingen fra 2016, der ville kunne ændre denne vurdering. Hvorfor nedenstående fare vurdering tager udgangspunkt i data og konklusioner fra SCCS (2016).

SCCS (2016) vurderede den dermale absorption til 0,06% baseret på *in vitro* forsøg med human hud og forsøg med frivillige forsøgspersoner. Derudover vurderes den humane absorptionen ved indånding at ligge i intervallet 3-10% (2,3% i rotter), mens den orale absorption i rotter blev vurderet til ca. 10%.

I dyreeksperimentelle forsøg udviser D5 ringe akut toksicitet, mens stoffet anses for at kunne medføre lettere grad af irritation ved hud- og øjenkontakt i koncentreret form.

D5 vurderes ikke som hudsensibiliserende baseret på *in vivo* tests (Local lymph node assay og Guinea Pig Maximisation Tests).

Derudover har D5 ikke medførte mutagene/ genotoksiske effekter i veludførte *in vitro* og *in vivo* tests.

Ud fra et 90 dages studie med oral dosering af rotter fastsatte SCCS (2016) en oral NOAEL værdi på 100 mg/kg lgv/dag baseret på øget levervægt ved højere doser. I et 90 dages inhalationsforsøg hvor rotter blev eksponeret 6 timer dagligt 5 dage om ugen for 0; 28,6; 49,2; 87,7 eller 233 ppm D5 blev der fundet et NOAEC på 49,2 ppm (sv.t. 744 mg/m³) baseret på effekter lokale effekter i lunger og næseslimhinderne.. Hos hunrotter fandt man endvidere påvirkning af vævet i æggestokkene og livmoderen ved højeste eksponeringsniveau på 233 ppm (sv.t. 3536 mg/m³).

I forsøget blev der endvidere fundet forstørret lever ved 49,2 ppm og højere niveauer for hunrotterne samt ved 233 ppm for hanrotterne. Da der ikke forekom histopatologiske ændringer vurderede SCCS (2016) ikke disse effekter som skadelige. I forbindelse med risikovurderingen i dette projekt anses effekterne på leveren af forsigtighedshensyn imidlertid relevante (ikke mindst da også andre siloxanforbindelse påvirker leveren), hvorfor et LOEC på 49,2 ppm anvendes som et NOAEC for leverpåvirkning.

Der er udført både en et-generations og et to-generationsreproduktionsstudie i rotter. Ud fra disse fastsatte SCCS en NOAEC værdi på 160 ppm (sv.t. 2428 mg/m³ som var højeste eksponering i forsøget) for påvirkning af både fertilitet og fosterudvikling. SCCS (2016) bemærkede

dog at eksponering ved 160 ppm medførte øget anogenital afstand hos de nyfødte hanner, men betvivlede disse fund da disse ikke kunne understøttes af relevante data vedrørende hormoneffekter.

I et carcinogenicitetsstudie med rotter medførte indånding ved højeste eksponeringsniveau med D5 på 160 ppm øget forekomst af livmoderkræft, mens dette ikke blev set ved 40 ppm (sv.t. 607 mg/m³) som blev fastsat som et NOAEC. SCCS (2016) finder at mekanismen bag disse fund er uafklarede, men det vurderes for usandsynligt at effekterne er relateret til hormonelle effekter da der foreligger undersøgelser der viser at D5 ikke har direkte østrogen, anti-østrogen, androgene, anti-androgen eller progesten aktivitet. Derimod fandt man indikationer på at D5 kan virke som en dopamin agonist, hvilket evt. kan være af betydning for udvikling af livmoderkræft.

Under alle omstændigheder vurderes effekten at være underlagt en tærskelværdi idet D5 ikke anses for genotoksisk.

Som udgangspunkt for risikovurdering af D5 fastsatte SCCS (2016) således følgende værdier:

NOAEC for lokale effekter i lungerne: 49 ppm (sv.t. 744 mg/m³)

NOAEC for systemiske effekter, livmoderkræft: 40 ppm (sv.t. 607 mg/m³). Denne værdi er af SCCS (2016) omregnet til en systemisk optaget dosis hos rotterne på 3 mg/kg lgv/dag

Beregning af tolerable eksponeringsniveauer

I forbindelse med indånding og lokale skadelige effekter i lungerne og forstørret lever tages der udgangspunkt i et NOAEC på 744 mg/m³ ved en eksponering 6 timer dagligt 5 dage.

Denne værdi kan omregnes til 24 timers kontinuerlig eksponering:

$$\text{NOAEC (kontinuerlig)} = 744 \text{ mg/m}^3 \times 6\text{t}/24 \text{ t} \times 5\text{dage}/7 \text{ dage} = 133 \text{ mg/m}^3$$

Ud fra denne værdi kan et tolerabelt eksponeringsniveau beregnes:

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (inh, lokal)} = 133 \text{ mg/m}^3 / 2,5 \times 10 = 5,3 \text{ mg/m}^3$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 2,5 for at ekstrapolere fra rotter til mennesker ifm. inhalationseksponering og yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed.

I forbindelse med indånding og systemiske skadelige effekter (livmodertumorer) tages der udgangspunkt i et NOAEC på 607 mg/m³ ved en eksponering 6 timer dagligt 5 dage. Denne værdi kan omregnes til 24 timers kontinuerlig eksponering:

$$\text{NOAEC (kontinuerlig)} = 607 \text{ mg/m}^3 \times 6\text{t}/24 \text{ t} \times 5\text{dage}/7 \text{ dage} = 108 \text{ mg/m}^3$$

Ud fra denne værdi kan et tolerabelt eksponeringsniveau beregnes:

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (inh, systemisk)} = 108 \text{ mg/m}^3 / 2,5 \times 10 = 4,3 \text{ mg/m}^3$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 2,5 for at ekstrapolere fra rotter til mennesker ifm. inhalationseksponering og yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed.

Ud fra et systemisk NOAEL på 3 mg/kg lgv/dag kan det tolerable eksponeringsniveau for systemisk (intern) dosis beregnes:

Tolerabelt eksponeringsniveau (intern) = 3 mg/kg lgv/dag / 10 x 10

Tolerabelt eksponeringsniveau (intern) = 0,03 mg/kg lgv/dag.

Denne værdi svarer således til 100% absorption af stoffet. Da den orale absorption af D5 vurderes til 10% hos rotter såvel som mennesker af SCCS (2016) kan den orale tolerable værdi beregnes:

Tolerabelt eksponeringsniveau (oral) = 0,03 mg/kg lgv/dag x 100%/ 10%

Tolerabelt eksponeringsniveau (oral) = 0,30 mg/kg lgv/dag

Da den dermale absorption af D5 vurderes til 0,06% kan den dermale tolerable værdi beregnes:

Tolerabelt eksponeringsniveau (dermal) = 0,03 mg/kg lgv/dag x 100%/ 0,06%

Tolerabelt eksponeringsniveau (dermal) = 50 mg/ kg lgv/dag

Pålidelighed: Ovenstående tolerable eksponeringsniveauer er beregnet på baggrund af en nyere ekspertvurdering foretaget af SCCS (2016), og værdierne må derfor anses for pålidelige i forbindelse med anvendelse af disse i en risikovurderingssammenhæng.

Referencer

SCCS (2010). Opinion on Cyclomethicone. Octamethylcyclotetrasiloxane (Cyclotetrasiloxane, D4) and Decamethylcyclopentasiloxane (Cyclopentasiloxane, D5). SCCS/1241/10

SCCS (2016). Opinion on decamethylcyclopentasiloxane (cyclopentasiloxane, D5) in cosmetic products. SCCS/1549/15. Final version of 29 July 2016.

D6 (dodecamethylcyclohexasiloxane)

I forbindelse med litteratursøgning er der fundet toksikologiske data i PubChem (2019), i CIR (2011) samt i EH Canada (2008). Det vurderes imidlertid at de toksikologiske data angivet i REACH registreringen af stoffet (opdateret juni 2019) udgør det bedste grundlag for en vurdering af stoffet.

D6 er et velundersøgt stof i toksikologisk henseende bortset fra effekter m.h.t. reproduktion. I forbindelse med REACH registreringen er der således krævet et udvidet et-generationsforsøg med oral dosering til rotter inden juni 2021 for at REACH datakravene på højeste tonnageniveau (dvs. over 1000 tons per år) kan anses som opfyldt.

Data for D6 er hentet fra den offentligt tilgængelige version af REACH-registreringen af stoffet, som er opdateret i juli 2019.

Data fremlægges som registrantens konklusioner med mindre andet er angivet.

Baseret på en oral undersøgelse med radioaktivt mærket D6 i rotter vurderes den orale absorption af D6 at være 15%.

Ud fra et *in vitro* studie med human hud vurderes absorptionen over hud at være 0.03%

Oral og dermal LD50 i rotter er fundet at være over 2000 mg/kg lgv, som er den højst testede dosis. Der foreligger ikke data vedrørende akut giftighed og indånding.

M.h.t. hud- og øjenirritation er der i forsøg med kaniner ikke fundet irritation efter hudeksponering mens der opstod lettere grad af øjenirritation i de første 24 timer efter eksponeringen.

Ud fra test for hudsensibilisering (GPMT-test) vurderes D6 ikke at have nogen hudsensibiliserende effekt.

Fra et 90-dages inhalationsforsøg fra 2013 med rotter eksponeret 6 timer dagligt hver dag for 18,2; 182 og 546 mg/m³ blev NOAEC konkluderet til 18,2 mg/m³, som følge af skadelig påvirkning af næseslimhinden og lettere grad af påvirkning af lunger og lever ved højere dosisniveauer.

Ud fra 28-dages gentagen oral dosering af rotter med 100, 330 og 1000 mg D6 /kg lgv/dag blev der konkluderet en NOAEL-værdi på 1000 mg/kg lgv/dag. I forsøget, der blev udført i 2005, blev der dog konstateret signifikant øget forekomst af fedtaflejringer i leveren ved alle dosisniveauer, men effekten blev ikke anset for skadelig. Derudover sås forstørrede celler i skjoldbruskkirtlen ved alle dosisniveauer, men dette blev anset for at være en adaptiv reaktion på stimulering af leveren og øget nedbrydning af skjoldbruskkirtelhormoner.

D6 udviste ingen mutagene egenskaber *in vitro* i bakterier og pattedyrsceller, og var også uden effekt i en *in vivo* mikrokærnetest i mus.

Der foreligger ingen cancerundersøgelser for D6.

REACH-registreringen angiver et OECD screeningsforsøg for reproduktionseffekter med rotter fra 2005. I forsøget, hvor rotterne var oral doseret med 100, 330 og 1000 mg D6 /kg lgv/dag blev der konkluderet en NOAEL-værdi på 1000 mg/kg lgv/dag. Dog forekom der en ikke-statistisk signifikant forøgelse af manglende graviditet ved højeste dosis.

I to teratogen-forsøg med rotter, henholdsvis kaniner blev NOAEL for toksiske effekter på moderdyr og afkom fastsat til den højeste anvendte dosis på 1000 mg/kg/dag for begge dyrearter. Hos rotter, observerede statistisk signifikant forøget levervægt hos moderdyr, men af mangel på histopatologiske forandringer i leveren blev denne effekt ikke vurderet som en skadelig effekt.

I REACH-registreringen anvendes et NOAEL på 1000 mg/kg lgv/dag som udgangspunkt for en risikovurdering, idet graden af effekter på lever og skjoldbruskkirtel fra 100 mg/kg lgv/ dag og højere ikke blev vurderet som skadelige.

I en vurdering af D6 foretaget af de canadiske miljø- og sundhedsmyndigheder anser man derimod at disse effekter bør udgøre de kritiske effekter for en risikovurdering af stoffet og de fastsatte i den sammenhæng et LOEL til 100 mg/kg/ dag (EH Canada 2008).

Vurdering

Til risikovurdering i denne rapport anvendes følgende udgangspunkter:

LOEL m.h.t. effekter på skjoldbruskkirtelen og fedtaflejring i leveren for gentagen oral eksponering over 28 dage: 100 mg/kg lgv/dag

NOAEC m.h.t. skadelige lokale effekter i lungerne og systemiske effekter i leveren for gentagen eksponering ved indånding, 90 dage: 18,2 mg/m³

Beregning af tolerable eksponeringsniveauer

I forbindelse med indånding og lokale skadelige effekter i lungerne tages der udgangspunkt i et NOAEC på 18,2 mg/m³ ved en eksponering 6 timer dagligt 5 dage. Denne værdi kan omregnes til 24 timers kontinuerlig eksponering:

$$\text{NOAEC (kontinuerlig)} = 18,2 \text{ mg/m}^3 \times 6\text{t}/24 \text{ t} \times 5\text{dage}/7 \text{ dage} = 3,3 \text{ mg/m}^3$$

Ud fra denne værdi kan et tolerabelt eksponeringsniveau beregnes:

$$\begin{aligned}\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (inh, lokale og systemiske effekter)} &= 3,3 \text{ mg/m}^3 / 2,5 \times 10 \\ \text{Tolerabelt eksponeringsniveau (inh, lokale og systemiske effekter)} &= 0,13 \text{ mg/m}^3\end{aligned}$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 2,5 for at ekstrapolere fra rotter til mennesker ifm. inhalationseksponering og yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed.

I forbindelse med oral eksponering og skadelige effekter i skjoldbruskkirtlen kan følgende tolerable eksponeringsniveau beregnes ud fra LOAEL på:

$$\begin{aligned}\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (oral)} &= 100 \text{ mg/kg lgv/dag} / 10 \times 10 \times 3 \\ \text{Tolerabelt eksponeringsniveau (oral)} &= 0,33 \text{ mg/kg lgv/dag}\end{aligned}$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 10 for at ekstrapolere fra rotter til og yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed. Derudover anvendes en faktor på 3 for at ekstrapolere fra kortvarig eksponering (28 dage) hos forsøgsdyrene.

Ved omregning til et tolerabelt eksponeringsniveau ved dermal eksponering skal der tages hensyn til forskellig grad af absorption af stoffet. Hos rotter er der fundet 15% absorption ved oral eksponering, mens der er fundet en dermal absorption på 0,03% ud fra et *in vitro* forsøg med human hud.

$$\begin{aligned}\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (dermal)} &= 0,33 \text{ mg/kg lgv/dag} \times 15\% / 0,03\% \\ \text{Tolerabelt eksponeringsniveau (dermal)} &= 165 \text{ mg/kg lgv/dag}\end{aligned}$$

Pålidelighed: Undersøgelserne, der ligger til grund for beregningen af de tolerable eksponeringsniveauer, er fra 2005 og 2013 og er anført med en Klimishscore på 1 i REACH-registreringen hvorfor data og dermed de tolerable eksponeringsniveauer må anses for pålidelige. Det skal dog bemærkes at REACH-registranten betragter de observerede effekter som ikke skadelige, adaptive effekter, hvorimod de i denne vurdering anses for potentielt skadelige effekter. Mere tilbundsående tolkning af undersøgelserne ville kræve større tilgang til baggrundsdata for forsøget.

Referencer

CIR (2011). *Safety assessment of cyclomethicone, cyclotetrasiloxane, cyclopentasiloxane, cyclohexasiloxane, and cycloheptasiloxane*. *Int J Toxicol*. 2011 Dec;30(6 Suppl):149S-227S. doi: 10.1177/1091581811428184.

EH Canada (2008). *Screening Assessment for the Challenge Dodecamethylcyclohexasiloxane*, 1-78. *Environment Canada, Health Canada, November 2008*. https://www.ec.gc.ca/ese-ees/FC0D11E7-DB34-41AA-B1B3-E66EFD8813F1/batch2_540-97-6_en.pdf

REACH-registrering af "Dodecamethylcyclohexasiloxane". <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15811>

Phenyl trimethicone

Der foreligger ikke nyere data og ingen REACH registreringsdata for silikonepolymeren phenyl trimethicone. US EPA's compotox database indikerer at der ingen toksikologiske data foreligger på stoffet. Vurderingen baseres derfor alene på sikkerhedsvurderingen foretaget af Cosmetic

Ingredient Review Expert Panel fra 1986 (CIR 1986), som foretog en vurdering af stoffet baseret fortrinsvis på en række upublicerede data.

Data i denne vurdering er af ældre dato, og generelt må data der ligger til grund for vurderingen anses for meget mangelfulde i forhold til vore dages standard.

Phenyl trimethicone er vurderet for hudabsorption i en undersøgelse med forsøgspersoner der fik påført phenyl trimethicone i doser på 50 mg/kg IgV dagligt på ryggen i en periode på 10 dage. Blod- og urinprøver blev taget gennem hele perioden, men i ingen prøver kunne der påvises et forøget silicium indhold, hvilket tyder på meget ringe absorption af polymeren.

Phenyl trimethicone har lav akut giftighed da oral LD50 i rotter er over 10,2 g/kg IgV og dermal LD50 i kaniner er over 2,0 g /kg IgV.

I hudirritationstest medførte 24 timers eksponering for 0,5 ml phenyl trimethicone på intakt og læderet hud på kaniner kun svag irritation (en score på 0,7 i en skal til 8).

Tilsvarende i en øjenirritationstest, sås der hos kaniner kun lettere øjenirritation inden for de første 24 timer som siden helt forsvandt i løbet af de efterfølgende 24 timer.

Stoffet viste ingen hudsensibiliserende effekter i en GPMT test med marsvin.

Hos 50 frivillige forsøgspersoner medførte 9 gange 24 timers okklusiv lappetest med 100% phenyl trimethicone hverken tegn på hudirritation eller hudsensibilisering.

Ved gentagen hudeksponering af kaniner med 200 mg/kg IgV/dag phenyl trimethicone i 28 dage kunne der ikke påvises nogen skadelige effekter hos dyrene.

M.h.t. mutagenicitet er der kun rapporteret om testning i bakterier (Ames test) hvor phenyl trimethicone ikke udviste nogen mutagen effekt.

I teratogen-forsøg med rotter og kaniner blev der ikke observeret misdannelser eller påvirkning af levedygtigt afkom ved eksponeringsniveau op til 500 mg/kg IgV/dag. Dog sås der i forsøg med dosering på 200 mg/kg IgV/dag hos kaniner øget resorption af fosteranlæg og nedsat antal levedygtige unger. Det skal bemærkes at undersøgelserne er udført i 1966 og -67 og at data er rapporteret med meget få detaljer af CIR (1986).

Baseret på ovenstående data, må en dosis på 200 mg/kg IgV/dag for gentagen hudeksponering betragtes som et LOAEL, da der ved denne eksponering forekom øget antal resorptioner og reduceret antal levedygtigt afkom.

Beregning af tolerable eksponeringsniveauer

Med udgangspunkt i et LOAEL for fosterskader på 200 mg/kg IgV/dag kan der beregnes et tolerabelt eksponeringsniveau ved hudkontakt:

$$\begin{aligned}\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (dermal)} &= 200 \text{ mg/kg IgV/dag} / 10 \times 10 \times 10 \\ \text{Tolerabelt eksponeringsniveau (dermal)} &= 0,2 \text{ mg/ kg IgV/dag}\end{aligned}$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 10 for at ekstrapolere fra kaniner til mennesker og yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed. Derudover anvendes en faktor på 10 for at ekstrapolere fra et effektniveau på fosterbeskadigende effekter til et ikke-effektniveau.

Det skal noteres at udledning af dette tolerable eksponeringsniveau er behæftet med meget stor usikkerhed, som følge af at data stammer fra upublicerede data fra 1966/67.

Pålidelighed: Pålideligheden af de beregnede tolerable eksponeringsniveauer må anses at være meget begrænset, idet data der ligger til grund er meget gamle fra 1966/67, dvs. undersøgelserne under betingelser langt fra vore dages standard. Endvidere er det uvist hvorvidt phenyl trimethicone kvaliteten anvendt i forsøgene svarer til vore dages kvaliteter der anvendes i kosmetik. Af manglende viden vedrørende stoffets absorption over de forskellige eksponeringsveje vurderes det ikke muligt at foretage omregning af tolerable dermal dosis til tolerable oral dosis og inhalationsdosis.

Referencer

CIR (1986). *Final Report on the Safety Assessment of Phenyl Trimethicone*. CIR Expert Panel. JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF TOXICOLOGY 5 (5), 353-371.

CIR (2006). *Annual review of cosmetic ingredient safety assessments – 2004/2005*. Int J Toxicol 25(supl 2), 54-56.

Trisiloxane (octamethyltrisiloxane)

Stoffet er hverken blevet vurderet af SCCS eller CIR, og der er ikke fundet data ved Toxnet- eller pubchem-søgning. Stoffet er imidlertid REACH-registreret på Annex IX niveau, hvorfor data fra REACH-registreringen (gennemgået november 2019) anvendes til farligheds-vurderingen af stoffet.

I forbindelse med ECHA's stofevaluering er det blevet besluttet at registranten skal udføre en teratogentest, samt økotoksikologiske test med regnorme, planter og mikroorganismer i jord for at opfylde registreringskravene.

I følge REACH-registreringen foreligger der ikke konkrete data til fastsættelse af absorptionen af stoffet ved oral eller dermal eller inhalationseksponering, men for decamethyltetrasiloxane, der har en siloxangruppe mere i molekylet i forhold til trisiloxane, angives en dermal absorption på 0,03% fra et *in vitro* forsøg med human hud.

I følge REACH-registreringen har trisiloxane lav akut toksicitet idet oral og dermal LD50 ligger over det testede dosisniveau på 2000 mg/kg lgv. LC50 ligger over 22,6 mg/L.

Ud fra hudirritationstest med D6 og ved at foretage read-across til øjenirritationsdata for D5 konkluderes at trisiloxane ikke har potentiale for hud- eller øjenirriterende egenskaber.

I en Guinea Pig Maximisation test udviste trisiloxane ikke potentiale for hudsensibilisering.

I et OECD 407 forsøg fra 2010 med 28 dages oral eksponering af rotter med 0, 5, 25, 250 og 1000 mg/kg lgv/dag udviste hanrotter størst følsomhed for eksponeringen, og der sås påvirkning af blodbilledet, øget absolut og relativ levervægt, mørk/brun misfarvning af leveren, kronisk inflammation og øget celledeling i galdegangene. Baseret på disse fund kunne der fastsættes en NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag.

Tilsvarende fund blev observeret i et OECD 413 90-dages inhalationsforsøg fra 2009, hvor rotter dagligt blev eksponeret 6 timer for 0, 95, 400 og 3200 ppm af trisiloxane i dampform. Effekterne sås ved højeste eksponeringsniveau og var mest udtalte hos hanrotter. Et NOAEC på 400 ppm (3869 mg/m³) blev konkluderet for undersøgelsen.

Mutagen- og cytogenetiske *in vitro* test (OECD 471 og OECD 473) med bakterier og pattedyrsceller viste genotoksisk potentiale for trisiloxane ifm. pattedyrscellerne. Dette sammenholdt med negative test fra øvrige *in vitro* og *in vivo* data fra read-across stofferne hexamethyldisiloxane og decamethyltetrasiloxane indikerer dog at trisiloxane næppe besidder mutagent potentiale.

I et OECD 422 reproduktions-screeningsforsøg medførte indånding op til et eksponeringsniveau på 3200 ppm hos rotter ingen effekter på reproduktionsparametrene.

I et OECD 414 teratogenforsøg med oral dosering af drægtige hunrotter op til et dosisniveau på 750 mg/kg lgv/dag sås ingen effekter på afkommet. Hos moderdyrene sås forøget levervægt og forekomst af kronisk betændelsestilstand i leveren ved 750 mg/kg lgv/dag men ikke ved 250 mg/kg lgv/dag.

Baseret på ovenstående data kan der fastsættes en NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag for oral dosering og et NOAEC på 3869 mg/m³ for indånding baseret på effekter i lever og galdegange ved højere eksponeringsniveauer.

Beregning af tolerable eksponeringsniveauer

Med udgangspunkt i et oralt NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag m.h.t. effekter på lever og galdegange kan der beregnes et oral tolerabelt eksponeringsniveau:

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (oral)} = 25 \text{ mg/kg lgv/dag} / 10 \times 10 \times 3$$

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau (oral)} = 0,083 \text{ mg/kg lgv/dag}$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 10 for at ekstrapolere fra rotter til mennesker og yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed. Derudover anvendes en faktor på 3 for at ekstrapolere fra et 28-dages studie til længerevarende eksponering.

For indånding kan der baseret på et NOAEC på 3869 mg/m³ m.h.t. effekter på lever og galdegange beregnes et tolerabelt eksponeringsniveau:

Da NOAEC værdien er baseret på indånding 6 timer per dag i 90 dage omregnes værdien først til 24 timers kontinuerlig eksponering:

$$\text{NOAEC (kontinuerlig)} = 3869 \text{ mg/m}^3 \times 6\text{t}/24 \text{ t} = 967 \text{ mg/m}^3$$

Ud fra denne værdi kan et tolerabelt eksponeringsniveau beregnes:

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau(inh)} = 967 \text{ mg/m}^3 / 2,5 \times 10$$

$$\text{Tolerabelt eksponeringsniveau(inh)} = 38 \text{ mg/m}^3$$

Idet der anvendes en usikkerhedsfaktor på 25 for at ekstrapolere fra rotter til mennesker i forbindelse med indånding og yderligere en faktor 10 for at tage hensyn til forskelle i menneskers følsomhed.

I REACH-registreringen har man vurderet, at stoffet ved dermal eksponering absorberes 100 gange lavere end ved indånding ifm. beregning af en tolerabel eksponering (DNEL-værdi) for hudkontakt. Ud fra eksperimentelle data er der for D4 og D5 set tilsvarende forskelle mellem absorption ved indånding og ved hudkontakt (ca. en faktor 10 for D4 og ca. en faktor 50-100 for D5, se ovenfor). Samtidig er der for stoffet decamethyltetrasiloxane, som strukturelt set er meget lig trisiloxane, men som dog pga. større molekyl størrelse, må anses for mindre

hudgennemtrængeligt end trisiloxane, fundet en dermal absorption på 0,03%. Såfremt det antages at trisiloxane er ca. 10 gange mere hudgennemtrængeligt end decamethyltetrasiloxane (sv.t. ca. 0,3%) og under antagelse af at stoffet ikke absorberes mindre ved inhalation end D4 som absorberes med 5%, vil der kunne beregnes en forskel på absorptionen for de to eksponeringsveje på mindst en faktor 10. Af forsigtighedsgrunde anvendes derfor en faktor 10 frem for den noget større faktor der skønnes ifm. REACH-registreringen.

Første trin ved beregning af tolerabel eksponering ved dermal eksponering er at omregne dosis til mg/kg lgv/dag

$$\text{Tolerabel eksponering (inh, mg/kg lgv/dag)} = \text{Tolerabelt eksponering (inh)} \times 20 \text{ m}^3 / 60 \times \text{kg}$$

$$\text{Tolerabel eksponering (inh, mg/kg lgv/dag)} = 38 \text{ mg/m}^3 \times 20 \text{ m}^3 / 60 \times \text{kg} = 13 \text{ mg/kg lgv /dag}$$

Ved omregning til tolerabelt dermal eksponering tages der hensyn til væsentlig lavere absorption..

$$\text{Tolerabel eksponering (dermal)} = 13 \text{ mg/kg lgv/dg} \times 10 = 130 \text{ mg/kg lgv/dag}$$

Pålidelighed: Baggrundsdata for beregning af de tolerable eksponeringsniveauer er nyere OECD guideline forsøg, hvorfor de beregnede niveauer for inhalation og dermal eksponering må anses for pålidelige. Der er dog en vis usikkerhed m.h.t. værdien for dermal eksponering, idet der ikke foreligger konkrete data for hudabsorption, hvorfor den er skønnet at være 1/10 af absorptionen ved inhalation.

Referencer

REACH registrering af " Octamethyltrisiloxane". <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.003.181>

Drometrizol trisiloxane

Der foreligger ikke toksikologiske data fra SCCS, CIR, Toxline, Pubchem eller fra US EPA's comptox database vedrørende drometrizol trisiloxane. Stoffet er endvidere ikke REACH registreret. I 2015 foretog Miljøstyrelsen en vurdering af en række kosmetiske solfiltre, og her fandt man ligeledes, at der ikke forelå tilgængelige toksikologiske data for stoffet (Miljøstyrelsen 2015).

Det er på denne baggrund derfor ikke muligt at foretage hverken farlighedsvurdering eller risikovurdering på stoffet, der i følge kosmetiklovgivningen er et godkendt UV-filter

Bilag 4. Miljøsortering af produkter og stoffer

Der er foretaget en generel sortering, hvor de kombinationer af produkttype og stof, der giver den højeste risikoscore står øverst først. Igen er der foretaget en sortering efter vandfasen, sedimentfasen og jordfasen, da stofferne ikke opfører sig helt ens i miljøet. Disse er vist i nedenstående tabeller.

Sortering efter miljøbelastningsscoren i vandfasen for kombinationerne af produkttype og siloxan

Produkttype	Siloxan Miljørisikoscore i vandfasen ↓
Hårsbalsam/-conditioner	D5
Hørolie/-lotion	D4
Solcreme/-lotion	D5
Hårsbalsam/-conditioner	D4
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D5
Hårsbalsam/-conditioner	Trisiloxane,
Hørolie/-lotion	D5
Solcreme/-lotion	D4
Solspray, pumpespray	D6
Hårlak, spray, pumpespray	D5
Deodorant/ antiperspirant, spray	D5
Ansigtstagcreme/-lotion	D5
Foundation	D5
Kropsplejecreme/-lotion	D6
Kropsplejecreme/-lotion	D5
Solspray, pumpespray	Drometrizole trisiloxane
Hårsbalsam/-conditioner	Phenyl trimethicone
Hørolie/-lotion	D3
Ansigtstagcreme/-lotion	D6
Solcreme/-lotion	D3
Foundation	D6
Hårsbalsam/-conditioner	D3
Hørolie/-lotion	D6
Hårsbalsam/-conditioner	D6
Solcreme/-lotion	D6
Foundation	Trisiloxane,
Solspray, pumpespray	D5
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D4
Foundation	Phenyl trimethicone
Hårlak, spray, trykbeholder	Phenyl trimethicone
Solspray, pumpespray	D3

Produkttype	Siloxan Miljørisikoscore i vandfasen ↓
Solcreme/-lotion	Phenyl trimethicone
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D3
Kropsplejecreme/-lotion	D3
Foundation	D4
Hårlak, spray, pumpespray	Phenyl trimethicone
Solcreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Ansigtsgdagcreme/-lotion	D3
Foundation	D3
Hørolie/-lotion	Phenyl trimethicone
Hørolie/-lotion	Trisiloxane,
Hårlak, spray, pumpespray	D4
Hårlak, spray, pumpespray	D6
Ansigtsgdagcreme/-lotion	Trisiloxane,
Solspray, pumpespray	D4
Solspray, pumpespray	Phenyl trimethicone
Hårshampoo	D3
Kropsplejecreme/-lotion	D4
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D6
Hårlak, spray, pumpespray	D3
Ansigtsgdagcreme/-lotion	D4
Deodorant/ antiperspirant, spray	D4
Deodorant/ antiperspirant, spray	D6
Kropsplejecreme/-lotion	Phenyl trimethicone
Solcreme/-lotion	Trisiloxane,
Ansigtsgdagcreme/-lotion	Phenyl trimethicone
Hårlak, spray, trykbeholder	D3
Ansigtsgdagcreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Hårshampoo	D6
Hårlak, spray, trykbeholder	D5
Foundation	Drometrizole trisiloxane
Hårshampoo	Drometrizole trisiloxane
Kropsplejecreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Deodorant/ antiperspirant, spray	Drometrizole trisiloxane
Hårsbalsam/-conditioner	Drometrizole trisiloxane
Hørolie/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	Drometrizole trisiloxane
Hårsbalsam/-conditioner	D5
Hørolie/-lotion	D4
Solcreme/-lotion	D5
Hårsbalsam/-conditioner	D4
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D5
Hårsbalsam/-conditioner	Trisiloxane,
Hørolie/-lotion	D5

Produkttype	Siloxan
	Miljørisikoscore i vandfasen ↓
Solcreme/-lotion	D4
Solspray, pumpespray	D6
Hårlak, spray, pumpespray	D5
Deodorant/ antiperspirant, spray	D5
Ansigtsdagcreme/-lotion	D5
Foundation	D5
Kropsplejcremer/-lotion	D6
Kropsplejcremer/-lotion	D5
Solspray, pumpespray	Drometrizole trisiloxane
Hårsbalsam/-conditioner	Phenyl trimethicone

Sortering efter miljøbelastningsscoren i sedimentfasen for kombinationerne af produkttype og siloxan

Produkttype	Siloxan Miljørisikoscore i sedimentet ↓
Solspray, pumpespray	Drometrizole trisiloxane
Hårsbalsam/-conditioner	D5
Solcreme/-lotion	D5
Solspray, pumpespray	D6
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D5
Kropsplejecremer/-lotion	D6
Hørolie/-lotion	D5
Solcreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Hørolie/-lotion	D4
Ansigtsgdagcreme/-lotion	D6
Hårlak, spray, pumpespray	D5
Deodorant/ antiperspirant, spray	D5
Foundation	D6
Hørolie/-lotion	D6
Hårsbalsam/-conditioner	D6
Solcreme/-lotion	D6
Hårsbalsam/-conditioner	Phenyl trimethicone
Hårsbalsam/-conditioner	D4
Ansigtsgdagcreme/-lotion	D5
Foundation	D5
Hårsbalsam/-conditioner	Trisiloxane,
Kropsplejecremer/-lotion	D5
Solcreme/-lotion	D4
Foundation	Phenyl trimethicone
Hårlak, spray, trykbeholder	Phenyl trimethicone
Solcreme/-lotion	Phenyl trimethicone
Solspray, pumpespray	D5
Hårlak, spray, pumpespray	Phenyl trimethicone
Ansigtsgdagcreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Hørolie/-lotion	Phenyl trimethicone
Hårlak, spray, pumpespray	D6
Foundation	Drometrizole trisiloxane
Hårshampoo	Drometrizole trisiloxane
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D6
Foundation	Trisiloxane,
Kropsplejecremer/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Deodorant/ antiperspirant, spray	Drometrizole trisiloxane
Solspray, pumpespray	Phenyl trimethicone
Deodorant/ antiperspirant, spray	D6
Hårsbalsam/-conditioner	Drometrizole trisiloxane
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D4

Produkttype	Siloxan Miljørisikoscore i sedimentet ↓
Kropsplejecreme/-lotion	Phenyl trimethicone
Hørolie/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Ansigtstagcreme/-lotion	Phenyl trimethicone
Hørolie/-lotion	D3
Hårshampoo	D6
Solcreme/-lotion	D3
Foundation	D4
Hårbalsam/-conditioner	D3
Hørolie/-lotion	Trisiloxane,
Ansigtstagcreme/-lotion	Trisiloxane,
Hårlak, spray, pumpespray	D4
Solspray, pumpespray	D3
Solspray, pumpespray	D4
Kropsplejecreme/-lotion	D4
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	Drometrizole trisiloxane
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D3
Kropsplejecreme/-lotion	D3
Hårlak, spray, trykbeholder	D5
Ansigtstagcreme/-lotion	D4
Deodorant/ antiperspirant, spray	D4
Solcreme/-lotion	Trisiloxane,
Ansigtstagcreme/-lotion	D3
Foundation	D3
Hårshampoo	D3
Hårlak, spray, pumpespray	D3
Hårlak, spray, trykbeholder	D3
Solspray, pumpespray	Drometrizole trisiloxane
Hårbalsam/-conditioner	D5
Solcreme/-lotion	D5
Solspray, pumpespray	D6
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D5
Kropsplejecreme/-lotion	D6
Hørolie/-lotion	D5
Solcreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Hørolie/-lotion	D4
Ansigtstagcreme/-lotion	D6
Hårlak, spray, pumpespray	D5
Deodorant/ antiperspirant, spray	D5
Foundation	D6
Hørolie/-lotion	D6
Hårbalsam/-conditioner	D6
Solcreme/-lotion	D6
Hårbalsam/-conditioner	Phenyl trimethicone

Sortering efter miljøbelastningsscoren i jordfasen for kombinationerne af produkttype og siloxan

Produkttype	Siloxan Miljørisikoscore i jordfasen ↓
Solspray, pumpespray	Drometrizole trisiloxane
Solcreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Hårsbalsam/-conditioner	Phenyl trimethicone
Ansigtsdagcreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Foundation	Drometrizole trisiloxane
Hårshampoo	Drometrizole trisiloxane
Foundation	Phenyl trimethicone
Kropsplejecreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Deodorant/ antiperspirant, spray	Drometrizole trisiloxane
Hårlak, spray, trykbeholder	Phenyl trimethicone
Solcreme/-lotion	Phenyl trimethicone
Hårsbalsam/-conditioner	Drometrizole trisiloxane
Hårlak, spray, pumpespray	Phenyl trimethicone
Hørolie/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Hørolie/-lotion	Phenyl trimethicone
Hårsbalsam/-conditioner	D5
Solspray, pumpespray	D6
Solcreme/-lotion	D5
Solspray, pumpespray	Phenyl trimethicone
Kropsplejecreme/-lotion	D6
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D5
Kropsplejecreme/-lotion	Phenyl trimethicone
Hørolie/-lotion	D4
Hørolie/-lotion	D5
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	Drometrizole trisiloxane
Ansigtsdagcreme/-lotion	D6
Ansigtsdagcreme/-lotion	Phenyl trimethicone
Foundation	D6
Hørolie/-lotion	D6
Hårsbalsam/-conditioner	D6
Solcreme/-lotion	D6
Hårsbalsam/-conditioner	D4
Hårlak, spray, pumpespray	D5
Deodorant/ antiperspirant, spray	D5
Hårsbalsam/-conditioner	Trisiloxane,
Ansigtsdagcreme/-lotion	D5
Solcreme/-lotion	D4
Foundation	D5
Kropsplejecreme/-lotion	D5
Solspray, pumpespray	D5
Hårlak, spray, pumpespray	D6

Produkttype	Siloxan Miljørisikoscore i jordfasen ↓
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D6
Foundation	Trisiloxane,
Deodorant/ antiperspirant, spray	D6
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D4
Hørolie/-lotion	D3
Solcreme/-lotion	D3
Hårbalsam/-conditioner	D3
Hårshampoo	D6
Foundation	D4
Hørolie/-lotion	Trisiloxane,
Solspray, pumpespray	D3
Hårlak, spray, pumpespray	D4
Ansigtsgdagcreme/-lotion	Trisiloxane,
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D3
Kropsplejecreme/-lotion	D3
Solspray, pumpespray	D4
Kropsplejecreme/-lotion	D4
Ansigtsgdagcreme/-lotion	D3
Ansigtsgdagcreme/-lotion	D4
Deodorant/ antiperspirant, spray	D4
Foundation	D3
Solcreme/-lotion	Trisiloxane,
Hårlak, spray, trykbeholder	D5
Hårshampoo	D3
Hårlak, spray, pumpespray	D3
Hårlak, spray, trykbeholder	D3
Solspray, pumpespray	Drometrizole trisiloxane
Solcreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Hårbalsam/-conditioner	Phenyl trimethicone
Ansigtsgdagcreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Foundation	Drometrizole trisiloxane
Hårshampoo	Drometrizole trisiloxane
Foundation	Phenyl trimethicone
Kropsplejecreme/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Deodorant/ antiperspirant, spray	Drometrizole trisiloxane
Hårlak, spray, trykbeholder	Phenyl trimethicone
Solcreme/-lotion	Phenyl trimethicone
Hårbalsam/-conditioner	Drometrizole trisiloxane
Hårlak, spray, pumpespray	Phenyl trimethicone
Hørolie/-lotion	Drometrizole trisiloxane
Hørolie/-lotion	Phenyl trimethicone
Hårbalsam/-conditioner	D5
Solspray, pumpespray	D6

Sortering efter produkttype. Jo højere et stof er på listen jo større miljøbelastning udgør stoffet.

Produkttype	Vand	Sediment	Jord
Kropsplejcremer/-lotion	D6 D5 D3 D4 Phenyl trimethicone Drometrizole trisiloxane	D6 D5 Drometrizole trisiloxane Phenyl trimethicone D4 D3	Drometrizole trisiloxane D6 Phenyl trimethicone D5 D3 D4
Deodorant/ antiperspirant, non-spray	D5 D4 D3 D6 Drometrizole trisiloxane	D5 D6 D4 Drometrizole trisiloxane D3	D5 Drometrizole trisiloxane D6 D4 D3
Deodorant/ antiperspirant, spray	D5 D4 D6 Drometrizole trisiloxane	D5 Drometrizole trisiloxane D6 D4	Drometrizole trisiloxane D5 D6 D4
Ansigtsgdagcreme/-lotion	D5 D6 D3 Trisiloxane, D4 Phenyl trimethicone Drometrizole trisiloxane	D6 D5 Drometrizole trisiloxane Phenyl trimethicone Trisiloxane, D4 D3	Drometrizole trisiloxane D6 Phenyl trimethicone D5 Trisiloxane, D3 D4
Hørolie/-lotion	D4 D5 D3 D6 Phenyl trimethicone Trisiloxane, Drometrizole trisiloxane	D5 D4 D6 Phenyl trimethicone Drometrizole trisiloxane D3 Trisiloxane,	Drometrizole trisiloxane Phenyl trimethicone D4 D5 D6 D3 Trisiloxane,
Foundation	D5 D6 Trisiloxane,	D6 D5 Phenyl trimethicone	Drometrizole trisiloxane Phenyl trimethicone D6

	Phenyl trimethicone D4 D3 Drometrizole trisiloxane	Drometrizole trisiloxane Trisiloxane, D4 D3	D5 Trisiloxane, D4 D3
Hårsbalsam/-conditioner	D5 D4 Trisiloxane, Phenyl trimethicone D3 D6 Drometrizole trisiloxane	D5 D6 Phenyl trimethicone D4 Trisiloxane, Drometrizole trisiloxane D3	Phenyl trimethicone Drometrizole trisiloxane D5 D6 D4 Trisiloxane, D3
Hårshampoo	D3 D6 Drometrizole trisiloxane	Drometrizole trisiloxane D6 D3	Drometrizole trisiloxane D6 D3
Hårlak, spray, trykbeholder	Phenyl trimethicone D3 D5	Phenyl trimethicone D5 D3	Phenyl trimethicone D5 D3
Hårlak, spray, pumpespray	D5 Phenyl trimethicone D4 D6 D3	D5 Phenyl trimethicone D6 D4 D3	Phenyl trimethicone D5 D6 D4 D3
Solspray, pumpespray	D6 Drometrizole trisiloxane D5 D3 D4 Phenyl trimethicone	Drometrizole trisiloxane D6 D5 Phenyl trimethicone D3 D4	Drometrizole trisiloxane D6 Phenyl trimethicone D5 D3 D4
Solcreme/-lotion	D5 D4 D3 D6 Phenyl trimethicone Drometrizole trisiloxane Trisiloxane,	D5 Drometrizole trisiloxane D6 D4 Phenyl trimethicone D3 Trisiloxane,	Drometrizole trisiloxane Phenyl trimethicone D5 D6 D4 D3 Trisiloxane,

Kortlægning og risikovurdering af siloxaner i kosmetiske produkter

Formålet med projektet var at opbygge viden om brugen af siloxaner i kosmetiske produkter og undersøge om anvendelse af kosmetiske produkter, der indeholder siloxaner, kan udgøre en risiko for miljø og sundhed.

I projektet blev der identificeret over 80 forskellige siloxanforbindelser, der anvendes som ingredienser til kosmetik og plejeprodukter. Heriblandt anses de små ringsluttede siloxaner (cykliske siloxaner) for særligt problematiske, og projektet viser, at mange virksomheder allerede er godt i gang med at udskifte disse stoffer i de produkter, de sælger. Den lineære siloxanforbindelse dimethicone, eller afarter heraf, anvendes ofte som erstatning, men selv om dimethicone ser ud til at være mindre problematisk for menneskers sundhed, giver stoffet alligevel anledning til bekymring for miljøet, fordi dimethicone nedbrydes til mindre enheder, der udviser lignende toksisitet og potentiale for bioakkumulering.

Der blev udvalgt 40 forskellige produkter med deklareret indhold af siloxaner til kemisk analyse. Resultaterne indikerer, at der i de fleste produkter findes lave koncentrationer af ikke deklarerede siloxaner - herunder de ringsluttede. De cykliske siloxaner blev også fundet som rester i dimethicone, sandsynligvis fordi cykliske siloxaner benyttes til fremstilling heraf.

For syv af de udvalgte produkter kunne der beregnes en risiko for børn, mens der for tre af disse produkter også kunne beregnes en risiko for voksne. Mange af beregningerne er dog behæftet med stor usikkerhed. enten fordi der kun er meget gammel data tilgængeligt, eller fordi de opstillede eksponeringsscenarier ikke anses for realistiske for det specifikke produkt.



Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

www.mst.dk