



nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit
*Ministerie van Economische Zaken,
Landbouw en Innovatie*

Factsheet Dioxaan in cosmetische producten met PEG-grondstoffen

Versie 1

Datum 1 februari 2011
Status Definitief

Colofon

Projectnummer ND101801-6

VWA | Divisie Productveiligheid, Import, Export
Paterswoldseweg 1 Groningen

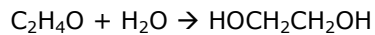
Inhoud

	Colofon—2
1	Inleiding—4
1.1	Wettelijke aspecten—4
2	Doel van het project—5
3	Werkwijze—6
4	Resultaten—7
5	Conclusie—9
5.1	Risicobeoordeling—9
6	Bijlagen—11

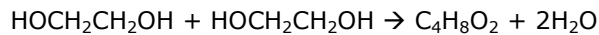
1 Inleiding

Polyethyleenglycolen (PEG's) vallen onder de categorie alcoholethoxylaten oppervlakteactieve stoffen, d.w.z. detergenten, schuimvormers, emulgatoren die kunnen worden herkend aan het prefix "PEG", "Polyethylene", "Polyoxyethylene", etc. en kunnen verontreinigd zijn met 1,4-dioxaan.

1,4-dioxaan (C₄H₈O₂) wordt gevormd tijdens de productie van ethyleenglycol. Ethyleenglycol is een basisgrondstof voor de productie van polyethyleenglycolen. Ethyleenglycol wordt geproduceerd door water additie aan ethyleenoxide:



Door dimerisatie van ethyleenglycol wordt 1,4-dioxaan als bijproduct gevormd.



Door polymerisatie van ethyleenglycol worden polyethyleenglycolen verkregen.
 $n(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O}) + \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{HO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_n\text{H}$

Dioxaan is door het IARC ingedeeld als categorie 2B (onvoldoende bewijs carcinogeniteit bij mensen, voldoende bewijs carcinogeniteit bij dieren).

1,4-dioxaan kan als verontreiniging onder andere zitten in cosmetische producten met polyethyleenglycolverbindingen (PEG's) als grondstoffen. PEG-grondstoffen vallen onder de categorie alcoholethoxylaten oppervlakteactieve stoffen. Dat zijn detergenten, schuimvormers en emulgatoren die kunnen worden herkend aan het voorvoegsel 'PEG', 'Polyethylene' of 'Polyoxyethylene' in de ingrediëntenlijst op cosmetische producten.

Verder kan 1,4-dioxaan aanwezig zijn in cosmetische producten met geëthoxyeerde vetalcoholen zoals sodium laureth sulfate, sodium myreth sulfate, sodium pareth sulfate als grondstof.

Het niveau van 1,4-dioxaan in cosmetische producten volgens een eerdere studie varieerde van 1-300 mg/kg.¹

Een Amerikaans overzicht van producten met mogelijk dioxaan en grondstoffen met dioxaan als verontreiniging is :

www.cosmeticdatabase.com/ingredient.php?ingred06=726331

1.1 Wettelijke aspecten

In Bijlage II (nr. 343) van Richtlijn 76/68/EEG cosmetische producten is bepaald dat er geen cosmetische producten op de markt mogen waarin 1,4-dioxaan aanwezig is. Volgens de Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten artikel 3 geldt:

-Cosmetische producten bevatten geen stoffen vermeld in Bijlage II van de Richtlijn.

¹ J AOAC Int. 2001 May-June;84(3):666-70

2 Doel van het project

Terugdringen van de blootstelling van de consument aan carcinogene, mutagene, reprotoxische of sensibiliserende (CMRS) stoffen, in het bijzonder het 1,4-dioxaan, door middel van handhaven op overtredingen van het Warenwetbesluit cosmetische producten.

3 Werkwijze

In 2010 zijn 105 cosmetische producten selectief bemonsterd op de Nederlandse consumentenmarkt met PEG (polyethyleenglycol) verbindingen als ingrediënt. Dit ingrediënt staat altijd aangeduid als PEG met een soms er iets er voor en soms iets er achter in de ingrediëntenlijst. Uit een Mintel (www.gnpd.com) database inventarisatie van etiketten van cosmetische producten bleek dat de volgende PEG-grondstoffen het meest in cosmetische producten worden gebruikt:

- PEG-40 Hydrogenated Castor Oil (douche/bad/haarproducten)
- PEG-7 Glyceryl Cocoate (douche/bad/haarproducten)
- PEG-100 Stearate (huidproducten, b.v. bodylotion)
- PEG-200 Hydrogenated Glyceryl Palmate
- PEG-60 Hydrogenated Castor Oil

De volgende tabel geeft een overzicht van de onderzochte producten:

Product	aantal
shampoo	23
haargel	20
douchezeep	19
bodylotion	12
vloeibare zeep	4
badzeep	3
aftersun	3
reinigingsmelk	3
scheerzeep	3
handgel	2
dag/nachtcrème	3
anti-zonnebrand	2
tandpasta	2
overig	6

De bepaalbaarheidsgrens van de gebruikte analysemethode voor 1,4-dioxaan was 1.4 mg/kg.

4 Resultaten

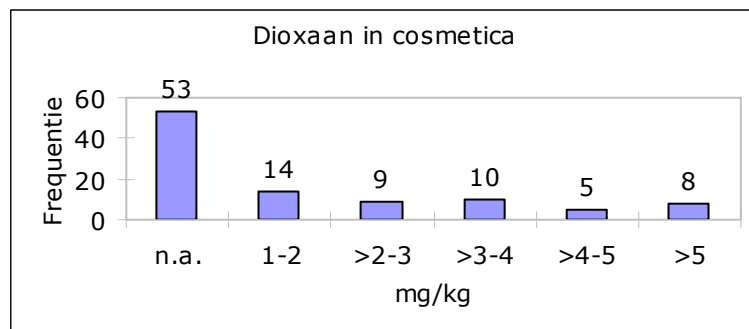
In 52 van de 105 onderzochte producten is 1,4-dioxaan aangetoond. Daarvan bevatten 45 producten een gehalte variërend van 1.4 tot 44.0 mg/kg. De volgende tabel en Bijlage 1 geven een overzicht van de meetresultaten in dit project:

product	aantal	aantal	aantal	% pos.	n.a.
	I	≥ 1.4 mg/kg	< 1.4 mg/kg		
shampoo	23	20	3	100	-
haargel	20	2	-	90	18
douchezeep	19	17	2	100	-
bodylotion	12	-	-	0	12
vloeibare zeep	4	4	-	100	-
badzeep	3	-	1	33	2
aftersun	3	-	1	33	2
reinigingsmelk	3	-	-	0	3
scheerzeep	3	-	-	0	3
handgel	2	2	-	100	-
dag/nachtcrème	3	-	-	0	3
anti-zonnebrand	2	-	-	0	2
tandpasta	2	-	-	0	2
overig	6	-	-	0	6
Totaal	105	45	7	50	53

Tabel 1

Het maximale gevonden 1,4-dioxaan gehalte bedroeg 44.0 mg/kg. De meeste positieve producten zijn zeeproducten (shampoo, douchezeep, etc.)

De volgende grafiek geeft een overzicht van de gevonden gehaltenes:



Figuur 1

De volgende tabel geeft een overzicht van de gebruikte PEG grondstoffen en het eventueel aanwezige dioxaan in het eindproduct:

PEG grondstof	Freq. pos. monsters	Freq. alle monsters
peg-7 glyceryl cocoate	16	21
peg-40 hydrogenated castor oil	14	37
peg-3 distearate	9	9
peg-200 hydrogenated glyceryl palmitate	4	5
peg-12 dimethicone	4	4
peg-18 glyceryl oleate	4	4
peg-4 rapeseed amide	3	3
peg-55 propylene glycol oleate	3	3
peg-6 caprylic/capric glycerides	3	3
peg-15 cocopolyamine	3	3
peg-4 distearyl ether	2	2
peg-9 cocoglycerides	2	2
peg-14m	2	2
peg-40 sorbitan peroleate	2	2
peg-18 glyceryl oleate/cocoate	2	2
peg-5 laurylcitrate	2	2
peg/ppg-14/4 dimethicone	2	2
peg-8	1	2
peg-10 olive glycerides	1	1
peg-100 stearate	1	13
peg-150 distearate	1	1

Tabel 2

Uit het overzicht is geen relatie vast te stellen welke grondstoffen verantwoordelijk zijn voor de dioxaan gehalten in de cosmetische producten.

5 Conclusie

In 50% van de bemonsterde cosmetische producten met PEG grondstoffen werd 1,4-dioxaan aangetoond. In reinigingsproducten als shampoo vindt naast de bijdrage van dioxaan uit PEG-grondstoffen een extra bijdrage plaats door het gebruikte detergent (b.v. sodium laureth sulfate).

Dioxaan is een ongewenst bijproduct dat via stripping eenvoudig kan worden verwijderd. De grote mate van aanwezigheid in cosmetische producten toont aan dat fabrikanten deze stap vaak niet of onvolledig uitvoeren.

5.1 Risicobeoordeling

De US EPA gebruikt, aannemende dat er een lineaire dosis-effect relatie is, een extrapolatiemodel voor het bepalen van de humane factor. Deze humane factor geeft de extra kans op kanker bij mensen bij een dagelijkse orale inname van 1 mg/kg BW. Voor een dagelijkse orale inname van 1 µg/kg lichaamsgewicht (BW) is het extra risico voor mensen 1×10^{-4} . Een dagelijkse inname van 0,01 µg/kg BW leidt dus tot een extra risico van 1×10^{-6} .²

Aannemende dat er een lineaire dosis-effectrelatie is, zal een extra kans op kanker van 1 op 1 miljoen te verwachten zijn bij levenslange dagelijkse inname van 0,01 µg/kg BW. Dit is de *risk specific dose* voor dit kankerrisico.

T.o.v. de eerder gehanteerde risiconorm van 2004 is de kans op kanker verhoogd. Toen bedroeg de extra kans op kanker voor 1,4-dioxaan bij inname van 1 µg/kg BW 11×10^{-6} (slope factor 0,011 mg/kg/BW)^{3, 4, 5}

Op basis van de *risk specific dose* kan worden berekend bij welke concentratie van 1,4-dioxaan in cosmetica de extra kans op kanker niet meer verwaarloosbaar is. Hiervoor zijn de volgende gegevens gebruikt:

	shampoo haargel	
Gebruik g/dag ⁶	8	5
Retentie	0.01	1
Gebruiksfrequentie/dag	1	1
Lichaamsgewicht kg	60	60
Dermale absorptie %	10	50
Systemische blootstelling (SED) µg/kg lichaamsgewicht	0.01	0.01

Verder is de aanname dat 10% resp. 50% van het beschikbare 1,4-dioxaan wordt geabsorbeerd bij rinse-off resp. stay-on (occlusie) cosmetische producten.

Met deze gegevens kan de concentratie van dioxaan worden berekend waarbij het extra kankerrisico 1 op 1 miljoen tijdens het leven is. Deze concentratie is:

- Voor rinse-off producten zoals shampoo 76 mg/kg
- voor stay-on producten zoals haargel 0.24 mg/kg

Uit de berekening blijkt dus dat er vanaf een gehalte van 0.24 mg/kg voor haargel extra risico is voor de volksgezondheid. Twee haargels hebben een gehalte groter dan deze 'risicogrens'. Betrokken bedrijven zijn geïnspecteerd en tijdens deze

² www.epa.gov/iris/subst/0326.htm

³ www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp187-c8.pdf

⁴ www.epa.gov/ttn/atw/hlthef/dioxane.html

⁵ www.organicconsumers.org/articles/article_18112.cfm

⁶ The SCCP's Note of Guidance for the testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 6th revision

inspecties bleek dat de grondstof PEG-40 hydrogenated castor oil de oorzaak was van de hoge gehalten 1,4-dioxaan in deze producten. De grondstof was afkomstig van 1 leverancier en was uitsluitend geleverd aan één Nederlandse fabrikant van cosmetische producten. Deze fabrikant had de producten uitsluitend op de NL markt afgezet. Besmette partijen zijn door de fabrikant in overleg met de VWA uit de markt gehaald.

Alle overige positieve producten hebben 1,4-dioxaan gehalten lager dan de 'risicogrenzen'. Wel is er sprake van een overtreding van de wetgeving voor cosmetische producten.

6 Bijlagen

Bijlage 1: Overzicht resultaten ND101801-6 Dioxaan in cosmetische producten met PEG grondstoffen

Bijlage 1: Resultatenoverzicht dioxaan in cosmetische producten met PEG grondstoffen

Nr.	ISI nr.	Categorie	Dioxaan mg/kg	PEG ingrediënt volgens etiket
1	54544391	shampoo	2.1	peg-3 distearate
2	54544375	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
3	54544383	vloeibare zeep	1.5	peg-3 distearate
4	54313772	shampoo	2.5	peg-200 hydrogenated glyceryl palmitate
5	54307705	douchezeep	4.4	peg-40 hydrogenated castor oil
6	54307691	vloeibare zeep	5.5	peg-40 hydrogenated castor oil; peg-7 glyceryl cocoate
7	54313764	haargel	44.0	peg-40 hydrogenated castor oil; peg/ppg-14/4 dimethicone
8	54313748	shampoo	2.3	peg-40 hydrogenated castor oil
9	54313829	handgel	8.3	peg-40 hydrogenated castor oil
10	54544367	shampoo	1.9	peg-7 glyceryl cocoate
11	54544332	douchezeep	+	peg-7 glyceryl cocoate; peg-200 hydrogenated glyceryl palmate
12	54313888	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
13	54307683	badzeep	n.a.	peg-7 olive oil carboxylate
14	54307764	bodylotion	n.a.	peg-100 stearate
15	54313721	vloeibare zeep	1.5	peg-4 rapeseed amide
16	54544316	bodylotion	n.a.	bis-peg/ppg-16/16 peg/ppg-16/16 dimethicone
17	54313861	reinigingsmelk	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
18	54313845	shampoo	1.7	peg-3 distearate
19	54544413	bodylotion	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
20	54307675	reinigingsmelk	n.a.	peg-7 glyceryl cocoate; peg-30 glyceryl stearate
21	54307756	bodylotion	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
22	54307748	shampoo	3.2	peg-15 cocopolyamine; peg-7 glyceryl cocoate
23	54544405	remover	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
24	54313853	haargel	n.a.	peg-15 cocopolyamine
25	54313756	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
26	54307721	aftersun	n.a.	peg-16 macademia glycerides
27	54307632	badzeep	+	peg-7 glyceryl cocoate

Nr.	ISI nr.	Categorie	Dioxaan mg/kg	PEG ingrediënt volgens etiket
28	54544359	scheerzeep	n.a.	peg-90m
29	54307659	bodylotion	n.a.	peg-100 stearate
30	54313802	haarspray	n.a.	peg-12 dimethicone
31	54544324	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
32	54307713	bodylotion	n.a.	peg-100 stearate
33	54313837	eau de cologne	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
34	54307667	shampoo	+	peg-200 hydrogenated glyceryl palmitate; peg-7 glyceryl cocoate
35	54617496	aftersun	n.a.	peg-100 stearate; peg-8
36	54617429	haargel	n.a.	peg-32; peg-40 hydrogenated castor oil
37	54617488	tandpasta	n.a.	peg-40 stearate
38	54543085	shampoo	1.4	peg-3 distearate
39	54543077	douchezeep	1.8	peg-3 distearate
40	54313969	shampoo	3.3	peg-18 glyceryl oleate
41	54313942	bodylotion	n.a.	peg-100 stearate
42	54307934	shampoo	2.3	peg-4 distearyl ether
43	54307926	badzeep	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
44	54307918	dag/nachtcreme	n.a.	peg-100 stearate
45	54313985	dag/nachtcreme	n.a.	peg-100 stearate
46	54313977	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
47	54542925	douchezeep	1.6	peg-40 hydrogenated castor oil
48	54617445	bodylotion	n.a.	peg-75 lanolin
49	54617461	aftersun	+	peg-100 stearate
50	54617453	shampoo	4.2	peg-200 hydrogenated glyceryl palmitate; peg-7 glyceryl cocoate
51	54542917	shampoo	3.6	peg-200 hydrogenated glyceryl palmate; peg-7 glyceryl cocoate; peg-10 olive glycerides
52	54313934	haargel	n.a.	peg-15 cocopolyamine
53	54300662	anti-zonnebrand	n.a.	peg-40 castor oil
54	54300654	douchezeep	7.3	peg-9 cocoglycerides; peg-6 caprylic/capric glycerides
55	54542909	handgel	2.1	peg-3 distearate
56	54617437	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil; peg-25 paba

Nr.	ISI nr.	Categorie	Dioxaan mg/kg	PEG ingrediënt volgens etiket
57	54617402	shampoo	6.7	peg-7 glyceryl cocoate; peg-40 hydrogenated castor oil; peg-12 dimethicone; peg-14m
58	54542895	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
59	54313926	shampoo	5.0	peg-40 hydrogenated castor oil
60	54300646	scheerzeep	n.a.	peg-90m; peg-23m
61	54313918	tandpasta	n.a.	peg-12
62	54542887	anti-zonnebrand	n.a.	peg-100 stearate
63	54543107	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
64	54543093	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
65	54542879	bodylotion	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
66	54542852	scheerzeep	n.a.	peg-90m
67	54307942	shampoo	1.8	-
68	54300611	douchezeep	3.9	peg-7 glyceryl cocoate; peg-55 propylene glycol oleate
69	54300638	shampoo	8.6	peg-7 glyceryl cocoate; peg-12 dimethicone
70	54617704	douchezeep	3.6	peg-7 glyceryl cocoate; peg-4 rapeseed amide
71	54617798	douchezeep	1.7	peg-40 hydrogenated castor oil
72	54313799	shampoo	+	peg-18 glyceryl oleate
73	54617771	douchezeep	1.6	peg-3 distearate
75	54617682	vloeibare zeep	3.7	peg-4 rapeseed amide
76	54617674	bodylotion	n.a.	peg-100 stearate
77	54617763	douchezeep	3.2	peg-200 hydrogenated glyceryl palmitate; peg-7 glyceryl cocoate
78	54617755	douchezeep	4.5	peg-40 sorbitan peroleate; peg-18 glyceryl oleate/cocoate;peg-14m
79	54617666	douchezeep	2.0	peg-4 distearyl ether
80	54206054	douchezeep	4.0	peg-9 cocoglycerides; peg-6 caprylic/capric glycerides
81	54542844	haargel	n.a.	peg/ppg-14/4 dimethicone
83	54544944	shampoo	+	peg-3 distearate
84	54314051	bodylotion	n.a.	peg-100 stearate
85	54314078	douchezeep	2.0	peg-200 hydrogenated glyceryl palmitate; peg-7 glyceryl cocoate
86	54544855	shampoo	2.1	peg-150 distearate; peg-7 glyceryl cocoate; peg-5 laurylcitrate
87	54544871	haarconditioner	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil

Nr.	ISI nr.	Categorie	Dioxaan mg/kg	PEG ingrediënt volgens etiket
88	54544847	shampoo	4.4	peg-7 glyceryl cocoate
89	54313993	douchezeep	3.5	peg-7 glyceryl cocoate; peg-55 propylene glycol oleate; peg-40 hydrogenated castor oil
90	54544936	douchezeep	+	peg-8
91	54314094	badzout	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
92	54314086	bodylotion	n.a.	bis-peg/ppg-20/5 peg/ppg-20/5 dimethicone; methoxy peg/ppg-25/4 dimethicone
93	54544863	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
94	54314043	douchezeep	2.2	peg-40 sorbitan peroleate; peg-18 glyceryl oleate/cocoate
95	54314027	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil; peg-90m
96	54544898	dag/nachtcreme	n.a.	peg-100 stearate
97	54544928	haargel	n.a.	peg-40 hydrogenated castor oil
98	54544901	reinigingsmelk	n.a.	peg-7 glyceryl cocoate
99	54314035	haargel	n.a.	peg-100 stearate; peg-90m; peg-150 pentaerythrityl tetrastearate; peg-6 caprylic/capric glycerides
100	54314019	deodorant	n.a.	bis-peg-18 methyl ether dimethyl silane; methoxy peg-10; methoxy peg-25
101	54544952	shampoo	2.0	peg-40 hydrogenated castor oil
102	54545029	douchezeep	17.1	peg-40 hydrogenated castor oil
103	54544995	haargel	2.4	peg-40 hydrogenated castor oil
104	54544987	haargel	n.a.	peg-32; peg-40 hydrogenated castor oil; peg-12 dimethicone
105	54544979	douchezeep	3.1	peg-7 glyceryl cocoate
106	54545002	shampoo	1.6	peg-7 glyceryl cocoate; peg-55 propylene glycol oleate
107	54313896	shampoo	2.4	peg-5 laurylcitrate; peg-3 distearate; peg-40 hydrogenated castor oil

n.a. = niet aantoonbaar; + = aanwezig in product gehalte = < 1.4 mg/kg (bepaalbaarheidsgrens)