

Ftalater i kosmetiske produkter

Med jevne mellomrom presenterer media undersøkelser som viser at en rekke kosmetiske produkter på markedet inneholder ftalater. Vitenskapelige vurderinger viser imidlertid at dette ikke utgjør noen helsefare for forbrukerne.

Ftalater er ikke et bestemt stoff, men en rekke forskjellige kjemiske stoffer som alle har ulike fysiske og kjemiske egenskaper. De mest aktuelle ftalatenes kalles:

BBP:	<i>Benzylbutylftalat</i>	DIBP	<i>Diisobutylftalat</i>
DBP:	<i>Dibutylftalat</i>	DIDP:	<i>Diisodekylftalat</i>
DCHP:	<i>Dicycloheksylftalat</i>	DINP:	<i>Diisononylftalat</i>
DEHP:	<i>Dietylheksylftalat</i>	DMP:	<i>Dimetylftalat</i>
DEP:	<i>Dietylftalat</i>	DNOP:	<i>Di-n-oktylftalat</i>

Ftalatene anvendes hovedsakelig som myknere i plast, særlig i PVC, som brukes i for eksempel gulvbelegg, kabler, tetningsmidler, maling, lim og bilpleieprodukter. Stoffene finnes også i syntetisk lær, regntøy, leketøy, innpakningsmateriale og medisinsk utstyr. DEP brukes ganske mye som denatureringsmiddel i teknisk sprit. Poenget med denaturering er at spriten skal være udrikkelig. Ftalatene lekker ut av disse produktene, og er påvist mange steder i miljøet (i luft, vann, jord og planter), i næringsmidler¹, i morsmelk, blod og urin – og altså i kosmetiske produkter.

I kosmetiske produkter ble flere ftalater – bl.a. DEHP, DBP og BBP – tidligere anvendt en del som løsningsmiddel for andre ingredienser, som såkalt filmformer i hårprodukter og neglelakker – samt som såkalt fiksativ i parfymeblandinger. I dag kommer DEP inn i ganske mange etanolholdige kosmetiske produkter fordi stoffet ofte inngår som denatureringsmiddel i den tekniske spriten som anvendes som ingrediens.

Innen rammen av Alkoholloven er det forskriftsfestet at sprit som inngår som ingrediens i kosmetiske produkter som tilvirkes i Norge må være denaturert dersom produktet kommer til å inneholde 60 % sprit eller mer.² Andre EØS land har tilsvarende alkoholpolitiske bestemmelser.

Hvor mye ftalater tåler vi?

Enkelte av ftalatenes kan ha reproduksjonsskadelige effekter om de kommer inn i kroppen i for store doser. Bli mengdene for store er det altså en mulighet for at de kan skade forplantningsevnen og gi

¹ Se søkbart tidligere SNT faktaark fra 1996 "Ftalater i morsmelk-erstatninger og andre næringsmidler". En senere dansk undersøkelse gir flere data. Rapport for denne kan fås fra det danske Veterinær og Fødevederedirektoratet (Internrapport IFE 1998.4 "Analyse af plastblødgørere i modersmælkerstatninger, børnemad og dagskost"

² §1 i Forskrifter om kontrollen med salg av sprit til tilvirkere av hårvann, andre spritholdige kosmetika og alkoholholdige essenser, og om kontroll med salg av alkoholholdige essenser

fosterskader. Dette gjelder først og fremst de tre ftalatene som ble forbudt brukt i kosmetiske produkter i 2003; DEHP, DBP og BBP. EUs vitenskapskomité for toksikologi, økotoksikologi og miljø (CSTEE) og EUs vitenskapskomité for kosmetiske produkter (SCCNFP) har beregnet³ hvilket daglig inntak av ftalater som er helsemessig tolerabelt for mennesker, forkortet TDI (tolerabelt daglig inntak). TDI angis i mikrogram per kilo kroppsvekt, og gir uttrykk for den mengden av et stoff et menneske kan få i seg hver dag gjennom hele livet uten risiko for skader.

<i>Ftalat</i>	<i>Kritisk effekt</i>	<i>TDI</i> <i>Mikrogram / kg kroppsvekt /dag</i>
<i>DEHP</i>	<i>Testikkelskade</i>	<i>48</i>
<i>DBP</i>	<i>Redusert vekt av avkom</i>	<i>100</i>
<i>BBP</i>	<i>Reduksjon i spermtallet</i>	<i>200</i>
<i>DEP</i>	<i>levertoksisk</i>	<i>1500</i>
<i>DINP</i>	<i>levertoksisk</i>	<i>150</i>
<i>DIDP</i>	<i>levertoksisk</i>	<i>250</i>
<i>DNOP</i>	<i>levertoksisk</i>	<i>370</i>

Ved små dosenivåer påvises ikke skadelige effekter. Dette gjelder generelt; under visse terskelverdier for mengden stoff som kommer inn i kroppen opphører den toksiske virkningen, stoffet er ikke lenger å oppfatte som ”giftig” når dosen er lav nok.

Forskere ved Rikshospitalet i København påviste i 2004 (mediaoppslag medio oktober) tilstedeværelse av diverse ftalater i blod og urin fra pasienter. De påviste små mengdene kunne stamme fra flere kilder, urenheter i næringsmidler, støv i luften og kosmetiske produkter (DEP). Forskerne ga samtidig uttrykk for at kosmetiske produkter som inneholder ftalater ikke er farlige å anvende.

Ftalat tilsatt kosmetiske produkter med hensikt (DEP og DMP)

DEP (*Dietylftalat*) er den av ftalatene som forekommer mest i kosmetiske produkter i dag og som tilsettes med hensikt. Stoffet brukes for det meste som denatureringsmiddel i etanol, som er en vanlig bestanddel i mange kosmetiske produkter. I parfymeprodukter og etterbarberingsvann er det ofte mer enn 60 % etanol. I disse kosmetiske produktene kan mengden DEP komme opp i 1-2 % i enkelte tilfeller.

Anvendelsen av DEP er i senere tid vurdert to ganger av EU's vitenskapelige komité på kosmetikkområdet (SCCNFP). 4. juni 2002 konkluderte SCCNFP med at bruken ikke innebærer noen helserisiko for forbrukerne. Komiteen ble senere bedt om å vurdere en ny epidemiologisk studie av forekomsten av MEP (*Monoetylftalat*) i urinen fra menn og visse endringer i DNA i sperma fra disse. DEP som tas opp i kroppen omdannes raskt til MEP. DEP (og andre ftalater) som

³ Se: *Opinion on Phthalate migration from soft PVC toys and child-care articles - Data made available since the 16th of June 1998, opinion expressed at the 6th CSTEE plenary meeting, Brussels, 26/27 November 1998 – CSTEE Opinion on the results of a second Risk Assessment of: BIS(2-ETHYLHEXYL) PHTHALATE [DEHP] HUMAN HEALTH PART Adopted 8 January 2004 og SCCNFP 4 juli 2002: opinion for diethylphthalate*

måles i blodet og urinen kan også stamme fra andre kilder enn spritholdige kosmetiske produkter. I sitt svar 9. desember 2003 opprettholdt SCCNFP konklusjonen om at bruken av DEP i kosmetiske produkter er trygg.

DMP (*Dimetylftalat*) anvendes i meget begrenset grad som fiksativ, løsningsmiddel og mykgjører (0,1 – 1 %). Kjemisk sett ligner DMP mer på DEP enn på de andre ftalaterne – og som for DEP ligger TDI verdien som kan fastsettes på grunnlag av tilgjengelige data, på høyt nivå. En vitenskapelig institusjon har vurdert DMP trygg i bruk i kosmetiske produkter⁴.

Forbud mot en del ftalater som lenge nesten ikke har vært brukt

Som tabellen ovenfor viser kan også ftalaterne DBP, DEHP og BBP anvendes trygt dersom konsentrasjonen holdes på lavt nok nivå. Innen rammen av det felleseuropeiske kjemikalierregelverket er imidlertid disse 3 ftalaterne blitt klassifiserte som reproduksjonstoksiske av Kategori 2. Dvs at de er såkalte CMR⁵ stoffer av Kategori 2 og dermed forbudt i EØS området i ethvert konsumentprodukt uansett graden av eksponering. Dette er gjeldene europeisk kjemikaliepolitikk. Forbudet mot DBP, DEHP og BBP ble innført i EU's kosmetikkdirektiv januar 2003 (endringsdirektiv 2003/15/EC).

Statens forurensningstilsyn laget en oversikt over ftalater i ulike produkter i 1996, som viste at mengdene ftalater bevisst brukt i kosmetikk var forsvinnende små⁶. Kosmetikkbransjen ville likevel jobbe for å redusere bruken av ftalater ytterligere. Ser en bort fra DEP og MEP er det derfor grunn til å tro at den direkte bruken av ftalater i kosmetiske produkter i dag er minimal, om ikke helt fraværende, når det gjelder produkter som omsettes i Norge. Dette har vært tilfelle i mange år allerede.

Forekomst av ftalater som ikke er tilsatt med hensikt

Kjemiske analyser av diverse kosmetiske produkter på markedet i Sverige og UK i november 2002 som ble utført på oppdrag av en miljøorganisasjon, viste med et mulig unntak⁷ kun spormengder av ftalater⁸:

⁴ *Final report on the safety assessment of dibutyl phthalate, diethyl phthalate and dimethyl phthalate*, J Am Coll Toxicol Vol:4, 3 (1985) pp 267-303

⁵ *Et CMR stoff er klassifisert som enten kreftfremkallende (C), mutagent (M) eller reproduksjonstoksisk (R)*

⁶ *SFT rapport 96:21 "kartlegging av stoffer med mulige hormonliknende effekter"*

⁷ *En deodorant som inneholdt 150 mg DBP /kg produkt.*

⁸ *DiGangi J and Norin H "Pretty Nasty – Phthalates in European Cosmetics products". Report issued November 2002 by Health care Without Harm.*

71 produkter ble undersøkt:

Parameter	Innhold av ftalat (mg/kg produkt)			
	DEHP	DBP	BBP	DNOP
Høyeste observerte verdi	41	8,6	6,6	1,6
Gjennomsnittlig verdi	9,3	3,4	3,9	1,4

<i>Antall produkter som inneholder stoffet</i>	<i>10</i>	<i>7</i>	<i>3</i>	<i>8</i>
--	-----------	----------	----------	----------

Greenpeace fikk utført en tilsvarende undersøkelse 2003- 2004 av 36 kjente parfymemerker på markedet i Nederland og offentliggjorde resultatene i februar 2005⁹. Med noen få mulige unntak¹⁰ viser også denne testen bare spormengder:

31 parfymeprodukter:

Parameter	Innhold av ftalat (mg/kg produkt)							
	DEHP	DBP	BBP	DNOP	DIBP	DCHP	DINP	DIDP
Høyeste observerte verdi	25	14	1	0	38	2,9	26	37
Gjennomsnittlig verdi for produkter med påvisbart innhold	7,5	2,6	0,5	-	6,8	2,9	26	12,3

<i>Antall produkter som inneholder stoffet i påvisbare mengder</i>	<i>11</i>	<i>21</i>	<i>7</i>	<i>0</i>	<i>20</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>5</i>
--	-----------	-----------	----------	----------	-----------	----------	----------	----------

Grunnen til at det fremdeles finnes slike små spor i produktene er ikke kjent. Stoffene er sannsynligvis ikke tilsatt med hensikt – til det er de alt for små. En teori går ut på at forekomsten

⁹ *An Investigation of Chemicals in Perfumes. Report issued February 2005 by Greenpeace. . <http://www.greenpeace.org/tnoperfumereport> Peters, Ruud, (2005) "Phthalates and artificial musks in perfumes," R&I-A 2005-011, TNO Environment and Geosciences, Department of Environmental Quality, Netherlands. <http://www2.tno.nl/tno/>*

¹⁰ *Tre av parfymene inneholdt henholdsvis 167, 88 og 76 mg DEHP/kg produkt, mens to inneholdt 110 og 77 mg BBP/kg produkt.*

kan skyldes emballasjen, men dette er usikkert. Antakelig kommer ftalatene inn i kosmetikkproduktene på samme måte som de kommer inn i maten – nemlig via råstoffer med spor av ftalat og i produksjonsprosessen der det antakelig anvendes en del plastutstyr som inneholder ftalat.

I de to nevnte undersøkelsene av kosmetiske produkter på markedet i Europa og USA er det spesielt fokusert på DEP. Etter to vurderinger - senest i desember 2003 - mener EU fortsatt at bruken av DEP i kosmetiske produkter ikke utgjør noen helserisiko. Når det gjelder DEHP, DBP og BBP – som er klassifisert som reproduksjonsskadelige – er det bare tale om spormengder i noen av produktene.

Såkalte ”verste tilfelle beregninger” basert på disse undersøkelsene, viser følgende opptak i kroppen ved ekstremt mye bruk av kosmetikk:

Ftalat	Daglig opptak Mikrogram /kg kroppsvekt	Daglig opptak som prosent av tolerabelt daglig inntak (TDI)
DEHP	0,060	0,13
DBP	0,013	0,013
BBP	0,010	0,005

Disse anslåtte ”verste tilfelle dosene” utgjør altså ikke mer enn 0,005 – 0,16 prosent av det vitenskapelig fastsatte tolerable daglige inntaket (TDI). De er langt mindre enn dosene man daglig synes å kunne få gjennom kosten. Ved et vanlig kosthold er det beregnet at du får i deg rundt 0,2 prosent av TDI for BBP og opp til 11 prosent av TDI for DEHP.

Hva gjør Mattilsynet?

DEP brukes, som nevnt, som denatureringsmiddel. I dagens EØS regelverk er det ikke et krav om at denatureringsmidler oppgis i ingredienslisten. Av hensyn til forbrukere som ønsker å unngå DEP av forskjellige grunner arbeidet tidligere Statens næringsmiddeltilsyn siden 2003 innenfor EØS med sikte på at plikt til slik merking innføres. Mattilsynet vil videreføre dette arbeidet.

Mattilsynet – februar 2005

