

# Kosmetiska och hygieniska produkter



Maria Mattsson





## **Innehållsförteckning**

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| <b>1 Bakgrund</b>           | sid 1 |
| <b>2 Syfte och mål</b>      | sid 1 |
| <b>3 Avgränsning</b>        | sid 1 |
| <b>4 Metod/genomförande</b> | sid 2 |
| <b>5 Resultat</b>           | sid 2 |
| <b>6 Åtgärder</b>           | sid 4 |
| <b>7 Diskussion</b>         | sid 4 |
| <b>8 Slutsatser</b>         | sid 5 |

Bilaga 1: Tillsynsplan

Bilaga 2: Projektplan

Bilaga 3: Informationsblad

## 1 Bakgrund

I verksamhetsplaneringen (VEP) för 2006 avsattes en personmånad för tillsyn av kosmetiska och hygieniska produkter (KoH-produkter) (GM 3, se bilaga 1). Enligt VEP och projektplan (se bilaga 2) skulle 20 försäljningsställen inspekteras under 2006.

Med KoH - produkt menas produkt som används på kroppen eller i munnen. Den som använder produkten vill bli ren, dofta gott eller ändra utseendet. Exempel på produkter är tvål, schampo, tandkräm, smink, hudkrämer, hårfärg, permanent och solkräm. Det kan finnas ämnen i dessa produkter som kan orsaka allergier eller annan överkänslighet hos dem som använder produkterna. Det kan också finnas miljöfarliga ämnen i produkterna.

## 2 Syfte och mål

Projektet syftar till att öka kunskapen om regelverket kring KoH - produkter hos såväl tillsynsmyndigheten som verksamhetsutövarna. Målet är att KoH - produkter som säljs ska uppfylla gällande regler för märkning och innehåll för att minska riskerna för hälsan och/eller miljön vid användning av produkterna.

## 3 Avgränsning

20 företag som säljer KoH – produkter, med undantag för frisörer, valdes ut för inspektion under 2006. Ytterligare en begränsning var att maximalt 15 (slumpvis utvalda) produkter skulle kontrolleras på varje försäljningsställe, oavsett hur många som fanns till försäljning.

Dessutom avgränsades inspektionen att gälla vissa, i förväg utvalda frågor:

1. Finns innehållsdeklaration? En sådan ska finnas på ytterförpackningen till KoH – produkt som släpps ut på marknaden i ”outplånlig, lättläst och väl synlig skrift”.
2. Finns ”hand i bok” symbol? Om det på grund av förpackningens form eller storlek inte är möjligt att ha innehållsdeklarationen på förpackningen ska uppgift om beståndsdelarna finnas på bifogad folder, etikett, tejp eller kort och konsumenten ska hänvisas till denna information genom en förkortad upplysning eller ”hand i bok” symbol.
3. Finns ”bok”?
4. Har amerikansk märkning använts?
5. Finns användningsområde/varningstext på svenska?
6. Finns uppgift om PI - hållare inom EES? PI (produktinformation)– hållare är den som är skyldig att hålla information om produkten tillgänglig för Läkemedelsverket.
7. Verkar innehållsdeklarationen vara fel?
8. Innehåller produkten något av följande ämnen:
  - Hydrokinon (hydroquinone).
  - Nitroserande system i tvål och schampo (kombination av 2-bromo-2-propane-1,3-diol och Cocamide DEA).
  - Blyacetat.
  - Metyldibromo glutaronitrile.
  - Dibutylftalat.
  - Nonylfenoler (nonoxynol).
  - Triclosan.

## 4 Metod/genomförande

Inledningsvis anordnades en utbildningsdag i Luleå. Utbildningen arrangerades av Kommunförbundet Norrbotten i samarbete med miljökontoret i Luleå. Läkemedelsverket, som har det centrala tillsynsvägledningsansvaret för KoH - produkter stod för utbildningsinsatsen tillsammans med en miljöinspektör från Karlstad kommun.

Miljöinspektören bidrog med praktiska erfarenheter från ett tillsynsprojekt som genomförts i Värmland. Förutom miljökontoret i Luleå fanns deltagare från några andra kommuner i Norrbotten samt länsstyrelsen representerade.

Efter utbildningsdagen förbereddes inspektionerna genom att en checklista togs fram. Ett informationsblad togs också fram (se bilaga 3). Informationsbladet skickades sedan ut tillsammans med ett brev om att tillsynen ska genomföras. Inspektionerna tidsbokades sedan med företagen. Efter inspektionerna har samtliga företag fått inspektionsrapporter med påpekande om eventuella brister som uppmärksammats under inspektionen.

## 5 Resultat

Totalt inspekterades 19 företag inom ramen för tillsynsprojektet. Ett företag hade ingen verksamhet under projekttiden och utgick därför. Inledningsvis frågades samtliga företag om det förekommer någon egen tillverkning eller import av KoH – produkter. Inget av företagen sysslade med sådant. Ett av företagen hade eventuellt planer på att starta egen import och fick därför särskild information om vad som gäller i dessa fall.

### Innehållsdeklaration

En KoH-produkt ska ha en innehållsdeklaration på ytterförpackningen. Innehållsdeklarationen ska bestå av en förteckning över beståndsdelar i fallande ordning efter den vikt de har vid den tidpunkt de tillsätts. Om detta på grund av förpackningens storlek eller form inte är möjligt ska informationen finnas på en bifogad folder, etikett, tejp eller kort och konsumenten ska hänvisas till denna information genom en förkortad upplysning eller ”hand i bok” symbol. Ingredienser ska anges med INCI - namn (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), växter med latinska namn och färger med CI - nummer (Colour Index).

Hos knappt hälften (åtta av 19) inspekterade företag noterades inga brister gällande innehållsdeklarationen på de kontrollerade produkterna.

Hos övriga företag (11 stycken) förekom följande brister:

- Innehållsdeklaration saknas; fem företag, sammanlagt 12 produkter,
- ”Hand i bok” symbol finns, men informationen saknas; fem företag, sammanlagt 15 produkter,
- Information finns (t ex informationsblad), men ”hand i bok” symbol saknas; tre företag, sammanlagt 11 produkter,
- Amerikansk märkning; tre företag, sammanlagt 11 produkter,
- Ej märkt enligt INCI (förutom amerikansk märkning); två företag (sammanlagt två produkter).
- Svårläst innehållsdeklaration (t ex mycket liten text); ett företag (en produkt).

Dessutom noterades hos ett par av företagen att prislappar och streckkoder ofta placerades rakt över innehållsdeklarationen.

### PI –hållare

Information om KoH – produkter ska finnas tillgänglig hos tillverkare eller importör eller dennes representant inom EU/EES (S.k. PI - hållare). Vad informationen ska bestå av framgår av 23 § Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter (LVFS 2004:12). Ett viktigt krav är att det ska ha gjorts en bedömning av produktens säkerhet för människors hälsa. Namn och adress på PI – hållaren ska finnas på produktens behållare och ytterförpackning.

Hos åtta av de inspekterade företagen noterades inga brister vad gäller PI – hållaradressen.

Hos övriga (11) företag noterades följande brister;

- PI – hållare inom EES saknas (kan finnas adress i USA eller saknas helt): fyra företag, sammanlagt 15 produkter
- PI – hållaradressen ofullständig: 10 företag, sammanlagt 29 produkter. Exempel på detta är webbadress.

### Användningsområde/varningstext

Användningsområdet ska beskrivas på svenska. Beskrivning behövs dock inte om användningsområdet ”tydligt framgår av presentationen av produkten”. Presentationen är produktens utseende, form, färg, förekomst av bilder o dyl.

Även varningstexter ska vara på svenska. I vissa fall är det obligatoriskt med varningstext.

Sju av de inspekterade företaget fick inga anmärkningar gällande detta.

Det är vanligt förekommande att användningsområdet inte anges på svenska. Hos 12 av företagen, på sammanlagt 88 produkter, beskrevs användningsområdet på något annat språk än svenska (vanligtvis engelska).

### Förekomst av utvalda ämnen

**Hydrokinon** (hydrokquinone, INCI) har tidigare använts som hudblekmedel men är förbjudet inom EU sedan några år tillbaka på grund av hälsorisker. I vissa länder utanför EU tillåts dessa produkter och de kan emellanåt komma in på EU-marknaden.

Inga produkter innehållande hydrokinon påträffades vid inspektionerna.

**Nitroserande system i tvål och schampo (kombination av 2-bromo-2-propane-1,3-diol och Cocamide DEA).** Denna ämneskombination innebär risk för nitrosaminbildning. Nitrosaminer är cancerframkallande. Denna kombination är därför förbjuden och borde inte finnas kvar i produkterna. Enstaka tillverkare inom EU är inte medvetna om förbudet och det kan därför hända att den finns i nya produkter. Den kan också förekomma i restpartier.

Inga produkter med denna ämneskombination påträffades dock vid inspektionerna.

**Blyacetat (lead acetate, INCI)** har varit tillåtet som hårfärg men blev förbjudet under 2005 när EU's CMR - förbud (Cancerogen, Mutagen, Reproduktionsstörande) började gälla.

Inga produkter innehållande blyacetat påträffades vid inspektionerna.

**Metyldibromo glutaronitrile, INCI** har varit tillåtet som konserveringsmedel i alla produktkategorier, men har nu förbjudits i ”stay-on” produkter (sådana som lämnas kvar, t ex hudkräm) p.g.a. allergirisk. Ämnet får fortfarande användas i schampo och andra produkter som sköljs av.

Inga ”stay-on” produkter innehållande metyldibromo glutaronitrile påträffades vid inspektionerna.

**Dibutylftalat (dibutylphtalate, INCI)** har förbjudits som en följd av CMR-förbudet inom EU. Ämnet används främst i nagellack. I USA är ämnet tillåtet varför det kan påträffas i importerade amerikanska nagelvårdsprodukter.

Inga produkter innehållande dibutylftalat påträffades vid inspektionerna.

**Nonylfenoler (nonoxynol-x, INCI)** har förbjudits under 2005. Har påträffats i hårvårdsprodukter från USA och i tvättservetter för industriellt bruk.

Inga produkter innehållande nonylfenoler har påträffats vid inspektionerna.

**Triclosan** är ett tillåtet konserveringsmedel/biocid. Ämnet är dock ifrågasatt ur miljösynpunkt. Vanligaste användningen är i tandkräm men kan också förekomma i andra produkter.

En av de granskade produkterna (en foundation) innehöll triclosan.

## 6 Åtgärder

Samtliga inspekterade företag har i förväg fått ett informationsblad och efter inspektionen en inspektionsrapport där eventuella brister har påpekats.

Vad gäller brister som har att göra med märkningen av produkterna har företagen uppmanats att kontakta sina leverantörer och begära att dessa rättar till de påpekade bristerna.

I vissa fall har bristerna haft att göra med hur företagen själva presenterar sina produkter och vilken information som finns i anslutning till produkterna. Dessa företag måste själva åtgärda dessa brister (gäller företag som säljer produkter med ”hand i bok” symbol, men där informationen saknades, samt de företag som klistrar över information med prislappar och dylikt).

## 7 Diskussion

Tillsyn av KoH – produkter har tidigare i stort sett inte förekommit i Luleå kommun. Det var därför svårt att förutse hur läget skulle vara hos företagen och vilka brister som kunde finnas. Ett av syftena med projektet var därför att öka kunskapen om dessa frågor och vilka bestämmelser som gäller hos såväl tillsynsmyndigheten som företagen som säljer produkterna.

Bestämmelserna om KoH – produkter skiljer sig avsevärt från de regler som gäller för andra kemiska produkter. Det var därför bra att inleda projektet med en utbildningsdag där reglerna gick igenom av en representant från Läkemiddelsverket som har det centrala tillsynsansvaret,

och även ansvaret för tillsynsvägledningen inom området. Under utbildningsdagen gavs också tips på hur man kan avgränsa och inrikta tillsynsinsatser inom området.

Vid inspektionerna kunde konstateras att vissa av frågorna är svårbedömda. Ett exempel på detta är att kravet att användningsområdet ska anges på svenska om det inte ”tydligt framgår av presentationen av produkten”. Att användningsområdet anges på något annat språk än svenska (vanligtvis engelska) är mycket vanligt. Å andra sidan kan man i de flesta fall förstå vad produkten ska användas till med ledning av utseendet, bilder e dyl.

Det är svårt att veta var gränsen går och rättsfall gällande detta finns inte. Läkemedelsverkets bedömning är att om man bedömer att en saknad eller ofullständig svensk beskrivning av användningsområdet skulle medföra att produkten används felaktigt och att detta innebär hälsorisker är det befogat att kräva åtgärder. Om man har en produktserie där produkter för olika användningsområden har ett enhetligt utseende är det också viktigt att det finns svensk text som tydligt beskriver hur produkterna ska användas.

En annan svårbedömd fråga var hur PI - hållare skulle anges på förpackningen. Enligt föreskrifterna ska namn, eller firma och adress eller inregistrerat affärsställe för inom EU/EES etablerad tillverkare eller person som ansvarar för marknadsföringen av produkten. Denna information får förkortas, om förkortningen gör det ”generellt möjligt för allmänheten att identifiera företaget”. Vi har därför i vissa fall fått rådgöra med Läkemedelsverket om en PI - hållaradress är godkänd eller inte.

Med undantag för produkten som innehöll triclosan hittade vi ingen av de i projektet utvalda ämnena i de granskade produkterna, vilket är bra. Vi kan inte dra slutsatsen att de inte alls förekommer eftersom endast ett urval av de produkter som fanns till försäljning kontrollerades. I detta projekt har vi dock inte kunnat se att det skulle vara ett stort problem att produkterna innehåller förbjudna ämnen. Det ämne, triclosan, som uppmärksammades är inte förbjudet utan togs med i projektet för att det är ifrågasatt ur miljösynpunkt.

## **8 Slutsatser**

Projektet har varit värdefullt för vår egen del när det gäller att öka vår kunskap om ett för oss nytt tillsynsområde. Tack vare de kontakter som varit med Läkemedelsverket vet vi också bättre vart vi kan vända oss med frågor inom området.

För de personer som har en allergi eller överkänslighet mot något ämne är det nödvändigt veta var dessa ämnen finns för att kunna undvika dem. Förhoppningsvis har även de företag som inspekterats i projektet fått en högre medvetenhet om vikten av information om produkternas innehåll. Detta gäller framförallt de företag som sålde produkter med ”hand i bok” symbol, men som saknade informationen.



GIFTFRI MILJÖ

GM 3

## Farliga ämnen i kosmetiska och hygieniska produkter

### Beskrivning av problemområdet:

Med kosmetisk eller hygienisk produkt menas produkt som används på kroppen eller i munnen. Den som använder produkten vill bli ren, dofta gott eller ändra utseendet. Exempel på produkter är tvål och schampo, tandkräm, smink, hudkrämer, hårfärg, permanent och solkräm. Det kan finnas ämnen i dessa produkter som kan orsaka allergier hos dem som använder dem. Det kan också finnas miljöfarliga ämnen i produkterna.

Det finns vissa begränsningar av vad som får ingå i en kosmetisk eller hygienisk produkt och i vilka halter. Det finns också regler för hur produkterna ska märkas för att minska riskerna för t ex allergiska reaktioner.

### Problemområdets storlek, allvarlighet och trend:

Problemområdet bedöms som stort och allvarligt. Trenden är att problemets storlek ökar.

### Underlag för bedömning av tillsynsbehovet:

Tillsynsinsatser i andra kommuner (t ex miljöförvaltningen i Göteborgs Stad och miljöförvaltningen i Stockholms Stad) har visat på brister vad gäller märkning av och innehåll i produkterna. Som ett exempel kan nämnas att tvålar innehållande kvicksilver har hittats. Brister i märkning är vanligt. I ett tillsynsprojekt (se PM 2004:2 Göteborgs Stad) konstaterades att 25 % av granskade produkter helt saknade innehållsförteckning. Endast 40 % hade helt felfri märkning. Tillsyn av kosmetiska och hygieniska produkter i Luleå har aldrig genomförts.

### Tillsynsmetod:

Kompetens inom området saknas i dagsläget. Läkemedelsverket har ansvar för tillsynsvägledningen inom området och ställer upp med utbildningsinsatser i samband med tillsynsprojekt. Erfarenheter från kommuner som genomfört tillsynsinsatser bör tas tillvara vid utbildningen.

Information + inspektion (efter genomförd utbildning av inspektörer). Varje år inspekteras 20 verksamheter som säljer kosmetiska och hygieniska produkter (kan vara butiker, hårfriseringar odyl). Tiden beräknas på fyra år. I första hand bör tillsynen genomföras som ett 4-kanten projekt (bättre genomslagskraft samt dela på kostnaden för utbildning).

**Personalbehov för tillsynsmetoden:** 3,1 personmånader

**Kostnader:** 30 000 kr

**Intäkter:** Del i tillsynsavgift

**Kommentar:** 4 timmar\*20 objekt\*4 år= 320 tim.=2 pm för insp. 2 dagar för infoblad (0,1) + 4 dagar/år förberedelse/uppföljning projekt, planering av utbildning o dyl= 0,8pm +3 personer \* 1 dags kurs = 0,15 pm = tot 3,05 pm. Kostnad=uppskattning av utbildningskostnad, bedöms lägre vid 4-kanten projekt.

**Upprättad av:** MAM

**Datum:** 05-11-01

## Farliga ämnen i kosmetiska och hygieniska produkter

**Beskrivning av problemområdet:**

**Tillsynsmetod om annan än i behovsutredningen:**

Myndighetsutövning

**År 1**

**Personalbehov för tillsynsmetoden:** 1,0 personmånader / år

**Kostnader:** 30 000 kr

**Intäkter:** 27 000 kr

**Görs av:**

**Tid:**

**Arbetsfördelning:**

Service

pm/år

ÄO

pm/år

Projekt

1,00 pm/år

3 personer deltar

pm/år

**År 2**

**Personalbehov för tillsynsmetoden:** 0,7 personmånader / år

**Kostnader:** kr

**Intäkter:** 27 000 kr

**Senare**

**Personalbehov för tillsynsmetoden:** 0,7 personmånader / år

**Kostnader:** kr

**Intäkter:** 27 000 kr

**Kommentar:** Intresse finns för 4-kanten projekt. Det finns dock inget beslut om att ett sådant ska genomföras. Om det inte blir ett 4-kanten projekt bör tillsynen genomföras ändå men vissa justeringar (t ex utbildningen) kan behöva göras.

**Upprättad av:** MAM

**Datum:** 051212

|   |  |
|---|--|
| Namn på projektet:<br>Kosmetiska och hygieniska produkter | Tid när projektet utförs:<br>v 2- v 22 |
| Projektledare:<br>Maria Mattsson                          | Paketets nummer:<br>GM 3               |

## Deltagare i projektet

Maria Mattsson (projektledare), Katarina Frilén och Aino Krunegård.

## Bakgrund

Med kosmetisk eller hygienisk produkt menas produkt som används på kroppen eller i munnen. Den som använder produkten vill bli ren, dofta gott eller ändra utseendet. Exempel på produkter är tvål, schampo, tandkräm, smink, hudkrämer, hårfärg, permanent och solkräm. Det kan finnas ämnen i dessa produkter som kan orsaka allergier hos dem som använder dem: Det kan också finnas miljöfarliga ämnen i produkterna.

## Syfte och mål

Projektet syftar till att öka kunskapen om regelverket kring kosmetiska och hygieniska produkter hos såväl tillsynsmyndigheten som verksamhetsutövarna. Målet är att kosmetiska och hygieniska produkter som säljs eller som används t ex i frisersalonger ska uppfylla gällande regler för märkning och innehåll för att minska riskerna för hälsan och/eller miljön vid användning av produkterna.

## Metod

Projektet inleds med en utbildningsdag. Läkemedelsverket som har det centrala tillsynsvägledningsansvaret står för utbildningsinsatsen tillsammans med representant från någon kommun som nyligen genomfört ett tillsynsprojekt. Planeringen av utbildningen ingår i projekttiden.

Informationsmaterial tas fram efter utbildningsdagen. Detta skickas i förväg till de verksamhetsutövare som väljs ut för inspektion under 2006. Inspektionerna genomförs i enlighet med i förväg iordningställd checklista.

Projektet kommer att genomföras i samarbete med övriga kommuner i 4-kanten. Övriga kommuner i länet är också välkomna att delta om intresse finns.

## Avgränsning

Under 2006 kommer 20 objekt att inspekteras.

## Transportbehov

Troligen kommer inte extra bil att behövas. Många tillsynsobjekt ligger på gång/cykelavstånd.

## Total tidsåtgång

|               |      |
|---------------|------|
| Förberedelse: | 0,45 |
| Genomförande: | 0,5  |
| Avslut:       | 0,05 |

**Kostnader**

Utbildning/informationsmaterial

**Kronor**

30 000

**Intäkter**

Tillsynsavgifter

**Kronor**

27 000

**Granskad och godkänd****Datum:** 2006-01-10Maria Mattsson  
ProjektledareMats-Åke Bygdemark  
Chef/uppdragsgivare

## Kosmetiska och hygieniska produkter

Många kosmetiska och hygieniska produkter kan vara skadliga om de används på fel sätt. Därför finns det regler för att skydda människor och miljön. Den här informationen riktar sig till dig som säljer kosmetiska och hygieniska produkter.

### Kosmetiska och hygieniska produkter

Med kosmetisk eller hygienisk produkt menas en produkt som används av människor på kroppen eller i munnen. Exempel på produkter är tvål och schampo, tandkräm, smink, hudkrämer, hårfärg och permanent och solkräm.

### Märkning av produkter

Alla kosmetiska och hygieniska produkter ska märkas.

På produktens förpackning ska det finnas:

- ingredienslista
- namn och adress till tillverkare eller importör inom EU
- kvantitet, angiven som vikt, volym eller antal
- tillverkningspartiets nummer

I vissa fall ska det även finnas bäst-före datum, varningstext och/eller uppgifter om vad produkten ska användas till.

### Tillverkning och import av produkterna

Den som tillverkar och importerar produkten har bl a ansvar för att produkten inte innehåller förbjudna ämnen och att den är märkt på korrekt sätt. Dessutom måste en anmälan göras till Läkemedelsverket som registrerar produkten. Läkemedelsverket godkänner eller kontrollerar inte produkterna i samband med anmälan.



### Försäljning av produkterna

Du som säljer produkten ska kunna vända dig till tillverkare och importörer för att få uppgifter om produkten. Det är viktigt att ställa krav på tillverkare och importörer.

Om du säljer produkter i butiken som inte uppfyller reglerna bryter du mot lagen och kan bli åtalad.

Miljökontoret och Läkemedelsverket har rätt att kontrollera varorna i din butik och kan också besluta att de inte får säljas.

### Mer information

Regler kring kosmetiska och hygieniska produkter hittar du på läkemedelsverkets hemsida, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)  
Telefonnr till läkemedelsverket är 018-17 46 00.

Kemisk-tekniska leverantörsförbundet har också information om de märkningsreglerna på sin hemsida, [www.ktf.se](http://www.ktf.se)

Om du har några funderingar tveka inte att kontakta Miljökontoret på 0920-29 37 66 eller besök vår hemsida, [www.lulea.se/miljokontoret](http://www.lulea.se/miljokontoret)

**Adress:** Miljökontoret, Luleå kommun, 971 85 LULEÅ **Besök oss:** Rådstugatan 11  
**Telefon:** 0920-29 30 00 **E-post:** [miljokontoret@lulea.se](mailto:miljokontoret@lulea.se) **Hemsida:** [www.lulea.se/miljokontoret](http://www.lulea.se/miljokontoret)

