

Kontroll av försäljning av kosmetika och hygieniska produkter i Skåne län



Länstyrelsen och
kommunerna i Skåne län



Stort TACK till Läkemedelsverket
för allt stöd och all hjälp med
genomförande och slutredovisning
av projektet

Projektledningen m fl.

Titel: Kontroll av försäljning av kosmetiska och hygieniska produkter i Skåne län
- ett länsprojekt inom ramen för samordnad kemikalietillsyn. Februari 2002.

Författare: Jolanta Green, Industrifunktionen, Länsstyrelsen i Skåne län
Magnus Olsén och Anna Winge, Miljöförvaltningen i Malmö
Gunnar Guzikowski, Läkemedelsverket (avsnitt om tillsynsvägledning samt
synpunkter på rapporten och kompletteringar)

Utgiven av: Länsstyrelsen i Skåne län

Beställningsadress: Länsstyrelsen i Skåne län
Miljöenheten
205 15 MALMÖ
Tfn: 040- 25 20 17

Copyright: Innehållet i denna rapport får gärna citeras eller refereras med uppgivande
av källa

ISSN: 1402-3393

Upplaga: 600 ex

Tryckeri: Länsstyrelsen i Skåne län, Malmö

Papper: Miljömärkt

Sammanfattning

Konsumtionen av kosmetiska och hygieniska produkter (KoH- produkter) är omfattande och en undersökning visar att 12 % av de som använder KoH-produkter i Sverige drabbas av biverkningar.

Sedan den 1 juli 1999 när Miljöbalken trädde i kraft har kommunerna och Läke­medelsverket gemensamt ansvar för tillsyn över KoH-produkter. Eftersom tillsynen i försäljningsledet har varit mindre vanligt förekommande föreligger troligen mycket okunskap och brister inom det aktuella området. Detta projektet syftade till att i första hand kontrollera efterlevnaden av gällande lagar, förordningar och föreskrifter inom området för KoH-produkter genom en samlad tillsynsinsats.

För att ge inspektörerna stöd och minska risken för att regler skulle tillämpas på olika sätt sökte projektgruppen samarbete med Läke­medelsverket. Verket är central tillsynsmyndighet för kosmetiska och hygieniska produkter och ger bland annat ut föreskrifterna på området. Vid verket finns sedan 1989 ett centralt register dit alla företag som producerar eller importerar KoH-produkter är skyldiga att anmäla sina produkter.

Det har visat sig att KoH-projektet har fått en stor respons både bland kommunerna, som centrala myndigheter och massmedia. Projektet har även resulterat i mera aktiva initiativ från branschens sida att erbjuda hjälp och utbildning för de medlemmar som har velat skaffa sig mera kunskap inom området. Länsprojektet i Skåne är det första i sitt slag i Sverige.

Eftersom Läke­medelsverkets föreskrifter är straffsanktionerade enligt miljöbalken ledde kontrollen i 46 fall till anmälningar till åklagarmyndigheten som kommer att ta ställning till misstanke om brott. Anmälningar avseende KoH-produkter utgör ett nytt område för Åklagarmyndigheten. Åklagarnas beslut och de eventuella domar som kan följa om mål drivs vidare till prövning i domstol kan få stor prejudicerande betydelse.

Till följd av projektet var samtliga inspektörer eniga om att förordningen om miljö­sanktionsavgifter borde reglera vissa överträdelser avseende KoH-produkter, på likartat sätt som gäller för andra områden där andra centrala myndigheter såsom Kemikalieinspektionen, Räddningsverket, Naturvårdsverket m fl delar tillsynen.

Sedan startskottet för projektet gick i september 2001 har 261 försäljningsställen av kosmetiska och hygieniska produkter såsom kosmetikabutiker, varuhus, stormarknader, frisörsalonger, skönhets­salonger, leksaksbutiker och i mindre omfattning livsmedelsaffärer, fått besök av kommunernas miljö- och hälsoskyddskontor. Totalt kontrollerades 2153 produkter. Vart tredje kontrollerad produkt visade sig vara bristfälligt märkt (totalt 688 produkter). Med hänsyn till att ett ganska brett spektrum av produkter, med båda ”kända” och ”okända” märken, granskades av inspektörerna, bedöms detta resultat som oroväckande.

Rapporten bygger på det underlag i form av resultatsammanställningar som inkom till Länsstyrelsen under hösten 2001. Underlaget är baserat på resultat från tillsyn i 23 av länets 33 kommuner. Ett fåtal kommuner har meddelat att de kommer att genomföra projektet under år 2002 eller senare.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING	3
BAKGRUND	3
PROJEKTETS SYFTE	3
OMFATTNING OCH AVGRÄNSNINGAR	4
ÖVERSIKT ÖVER GÄLLANDE LAGSTIFTNING	4
PROJEKTUPPLÄGGNING	9
ORGANISATION	9
TILLSYNSPAKET	9
INFORMATIONSENSATSER	9
GENOMFÖRANDE OCH RESULTAT	10
INLEDNING	10
ÖVERGRIPANDE STATISTIK	11
MÄRKNING	12
REGLER	12
RESULTAT	13
KONTROLL AV VISSA INNEHÅLLSÄMNEN	14
FÖRBJUDNA OCH BEGRÄNSADE ÄMNEN	14
Färgämnen	14
Dialkanolaminer	15
Blekningsmedel	15
Nitroserande system	15
Salicylsyra	16
Silverklorid	16
RESULTAT	16
ÄMNEN SOM KRÄVER VARNINGSTEXT	17
Kvicksilver	17
Salicylsyra	17
Strontiumföreningar	17
Tioglykolsyra	18
RESULTAT	18
KONSERVERINGSMEDEL	19
Formaldehyd	19
Triclosan	19
Isotiazolinoner	19
Silverklorid	19
RESULTAT	20
ORGANISKA LÖSNINGSMEDEL	22
RESULTAT	22
METALLER	23
RESULTAT	23
DRIVGAS	24
RESULTAT	24
ÖVRIGT INNEHÅLL	24
Parfym och Myskföreningar	25
CMR-substanser	25

ÅTGÄRDER	25
ALLMÄN KOMMENTAR TILL GENOMFÖRANDE OCH RESULTAT	26
RISKBEDÖMNING	26
TILLSYNSBESÖKEN	26
LÄKEMEDELSVERKETS MEDVERKAN I PROJEKTET	27
PROJEKTFÖRBEREDELSE	27
VANLIGA FRÅGETYPER.....	28
TILLSYNSVÄGLEDNING OCH DESS OMFATTNING	28
DISKUSSION	29
PROJEKTETS RESULTAT	29
MILJÖINSPEKTÖRERNAS SYNPUNKTER MED ANLEDNING AV BESÖKEN.....	30
MILJÖINSPEKTÖRERNAS SYNPUNKTER PÅ LAGSTIFTNINGEN	30
MILJÖINSPEKTÖRERNAS SYNPUNKTER PÅ PROJEKTETS UPPLÄGGNING OCH VÄGLEDNING	31
SAMMANFATTANDE SYNPUNKTER PÅ RESULTATET	32
UPPFÖLJNING	33
MILJÖINSPEKTÖRERNAS SYNPUNKTER PÅ BEHOV AV UPPFÖLJNING	33
SLUTSATSER	34
REFERENSER	36
BILAGOR	
BILAGA 1- STATISTIKSAMMANSTÄLLNING AV SVAREN PÅ FRÅGA 1 OCH DEL AV FRÅGA 2 I RESULTATSAMMANSTÄLLNINGSBLANKETTEN.....	37
BILAGA 2 - EXEMPEL PÅ PRODUKTER SOM SAKNADE INNEHÅLLSFÖRTECKNING.	38
BILAGA 3 - TILLSYNSPAKET	42

Inledning

BAKGRUND

Dagens kemikalieanvändning är mycket omfattande och svåröverskådlig. Ett stort antal kemiska ämnen ingår i ett ännu större antal kemiska produkter. Kosmetiska och hygieniska produkter utgör en sådan grupp av kemiska produkter vars globala användning ökat under de senaste decennierna.

Enligt en svensk enkätstudie drabbas 12 % av de som använder kosmetiska och hygieniska produkter av biverkningar (1). Det är därför av största vikt att en komplett innehållsförteckning finns på samtliga produkter, så att allergiker kan undvika ämnen de ej tål och så att sjukvården vid allergiutredningar lättare kan spåra vilket ämne som kan tänkas ge upphov till besvären.

Sedan den 1 juli 1999 när Miljöbalken trädde i kraft har kommunerna och Läkemedelsverket gemensamt ansvar för tillsyn över kosmetiska och hygieniska produkter (KoH-produkter). Eftersom tillsynen i försäljningsledet har varit mindre vanligt förekommande föreligger troligen mycket okunskap och brister inom det aktuella området.

Inom ramen för samordnad kemikalietillsyn i Skåne län bildades hösten 2001 en arbetsgrupp för att genomföra en länsomfattande informations- och tillsynskampanj i enlighet med bestämmelser om kosmetiska och hygieniska produkter (KoH-projektet).

PROJEKTETS SYFTE

Syftet med KoH-projektet har varit att kontrollera efterlevnaden av gällande lagar, förordningar och föreskrifter inom området för kosmetiska och hygieniska produkter genom en samlad tillsynsinsats.

Kontrollen har bland annat omfattat

- att gällande märkningsbestämmelser följs,
- att förbjudna ämnen inte ingår i kosmetiska och hygieniska produkter,
- att tillverkare och importörer har anmält verksamheten/produkten till Läkemedelsverket respektive Kemikalieinspektionen,
- att ämnen som får användas i kosmetiska och hygieniska produkter med vissa begränsningar följer föreskrivna villkor, samt
- en dokumentation av utvalda ämnen som är av betydelse ur hälso- och miljösynpunkt.

För övrigt syftade projektet till att utveckla rutiner för dels en effektiv samordnad kemikalietillsyn, dels för samarbetsformer mellan kommunala regionala och centrala myndigheter samt att bygga upp kunskap om gällande regler inom ett nytt tillsynsområde i länets kommuner.

OMFATTNING OCH AVGRÄNSNINGAR

Projektet var i första hand inriktat på enskilda försäljare av kosmetiska och hygieniska produkter, såsom kosmetikabutiker, men även på försäljningsavdelningar vid varuhus, stormarknader, frisör- och skönhetsalonger.

Varje kommun fick själv avgöra att utifrån sina egna resurser och behov välja ut antal och typ av butiker, men det var önskvärt att bland annat någon leksaksaffär besöktes eftersom de i många fall säljer leksakssmink. Generellt skulle de som överlåter produkter direkt till konsumenter inspekteras.

Sedan startskottet för projektet gick i september 2000 har 261 försäljningsställen fått besök av kommunernas miljö- och hälsoskyddskontor. Rapporten bygger på det underlag i form av resultatsammanställningar som inkom till Länsstyrelsen från i 23 av länets 33 kommuner under hösten 2001.

ÖVERSIKT ÖVER GÄLLANDE LAGSTIFTNING

Allmänt

Kosmetiska och hygieniska produkter sorterar under 14 kap. miljöbalken – Kemiska produkter och biotekniska organismer och förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter. Specialreglerna för kosmetiska och hygieniska produkter finns i ett antal föreskrifter som Läkemedelsverket givit ut.

Läkemedelsverkets föreskrifter som omfattar KoH-produkter är:

- Föreskrifter om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter, LVFS 1995:22 (ändrad och omtryckt 1996:7, därefter ändrad 1996:18)
- Föreskrifter om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter LVFS 1993:2 (ändrad 1994:1, 1994:15, 1995:1, 1996:9, 1996:14 omtryck, 1997:18, 1998:1, 1998:9, 2000:4 och 2000:5)
- Föreskrifter om avgifter för kontrollen av kosmetiska och hygieniska produkter, LVFS 1999:11
- Föreskrifter om analysmetoder för kontroll av sammansättningen av kosmetiska och hygieniska produkter, LVFS 1997:4

I projektet som har genomförts av kommunerna har endast de två förstnämnda föreskrifterna varit aktuella.

Reglerna för kosmetiska och hygieniska produkter (KoH-produkter) syftar till att så långt som möjligt förhindra att människor kommer till skada vid användning av produkterna eller att miljön påverkas negativt. Reglerna riktar sig främst till alla som tillverkar eller importerar samt saluför KoH-produkter. Kontrollmyndigheter är Läkemedelsverket och kommunerna.

Vad är KoH-produkt?(2)

Följande definition ges i förordningen om KoH-produkter:

Med kosmetiska och hygieniska produkter avses i denna förordning ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, korrigera kroppslukt, skydda dem eller bibehålla dem i gott skick.

Gränsdragning mellan KoH-produkter och andra produktgrupper finns närmare beskriven i den av Läkemedelsverket utgivna broschyren "[Vilken lagstiftning gäller för min produkt?](#)".

Ansvar

Till grund för flera av de svenska reglerna finns direktiv utarbetade av EU. Det yttersta ansvaret för att en KoH-produkt inte skadar användaren eller miljön och att bestämmelserna efterlevs ligger på tillverkaren och importören. Reglerna säger bl.a. att dessa ska:

- utreda och bedöma risker med produkterna
- vidta åtgärder för att förhindra eller motverka skada
- lämna produktinformation till säljare och användare
- lämna uppgifter till kontrollmyndigheten

Läkemedelsverket utför inte någon förhandsgranskning och ger inga tillstånd att saluföra produkterna.

Märkning av KoH-produkter

Produktens förpackning ska vara försedd med:

- namn och adress på tillverkare eller importör
- kvantitet angiven som vikt, volym eller antal
- tillverkningspartiets nummer
- innehållsdeklaration

I vissa fall ska bäst-före-datum, varningstext och/eller produktens användningsområde anges.

Innehållsämnen

Vissa ämnen som kan innebära hälsorisker omges av särskilda restriktioner. Några av dem är totalförbjudna och får inte alls ingå i KoH-produkter. Andra får bara ingå i begränsad koncentration eller i förening med andra begränsningar eller villkor vid användandet.

För konserveringsmedel, färgämnen och UV-filter gäller att endast de ämnen som finns förtecknade i föreskrifter får användas.

Produktinformation och GMP

Tillverkare eller den som svarar för den första importen till EES ska hålla en mer omfattande produktinformation tillgänglig för myndigheten att inspektera vid behov. Informationen ska innehålla den kvantitativa sammansättningen, specifikationer, tillverkningsmetod, säkerhetsbedömning, eventuella biverkningar och eventuell effektbevisning. Tillverkningen ska ske enligt god tillverkningssed (GMP). Vägledning om GMP kan fås i de dokument som Europarådet respektive branschföreningen COLIPA utgivit. Den senare kan köpas av KTF i svensk översättning.

Giftinformation

Tillverkare eller importör ska förse Giftinformationscentralen med tillräcklig information om de ämnen som ingår i produkten. Avsikten är att underlätta snar och lämplig medicinsk behandling vid olycksfall.

Företags- och Produktregister

För att kunna upprätthålla kontrollen har Läkemedelsverket ett register över dels alla företag som tillverkar eller importerar KoH-produkter, dels alla KoH-produkter som saluförs eller används yrkesmässigt i Sverige. Registret används som hjälpmedel vid tillsynen av tillverkare och importörer.

Alla importörer och tillverkare av KoH-produkter måste registrera sina produkter senast en månad efter det att de saluförts eller erbjudits för yrkesmässigt bruk. Om en produkt importerar av flera företag ska varje företag lämna in en egen registrering.

Registreringsblanketter tillhandahålls av Läkemedelsverket.

Vid registreringen delas produkterna in i 21 klasser:

Kräm, emulsion, lotion, gelé, olja till huden

Ansiktsmasker

Färgat underlag

Puder

Tvål

Parfymprodukter

Badprodukter

Hårborttagningsprodukter

Transpirationsmedel

Hårvårdsprodukter

Rakprodukter

Ögonsmink och deras borttagningsprodukter

Läppstift m.m.

Munvårdprodukter

Nagelprodukter

Intimhygienprodukter

Solskyddsprodukter

Brun-utan-sol-produkter

Blekmedel för hud

Antirynekprodukter

Övriga produkter

Avgifter

För att täcka kostnaderna för Läkemedelsverkets kontroll av KoH-produkter har regeringen beslutat om en årlig avgift. Den tas ut dels per tillverkare eller importör, dels per registrerad produkt. Uppgift om avgifternas storlek meddelas i särskild föreskrift (LVS 1999:11) från Läkemedelsverket som också fakturerar avgifterna.

Kontrollens organisation

Läkemedelsverket och kommunerna kontrollerar att bestämmelserna uppfylls.

Läkemedelsverkets kontroll sker genom skriftliga förfrågningar, inspektioner, analyser av produkter m.m. Läkare kan även rapportera biverkningar till ett särskilt register.

Företagen kan föreläggas att vidta förbättringsåtgärder om bestämmelserna inte följs. Ytterst kan tillsynsmyndigheter besluta om saluförbud för en produkt.

Alkoholhaltiga produkter

Vissa KoH-produkter innehåller mer än 1,8 viktprocent etanol. Dessa produkter regleras dessutom i lagen om försäljning av teknisk sprit m.m. Enligt denna lag fordras särskilt

tillstånd för såväl införsel som försäljning. Information och ansökningsblanketter finns att få från Läkemedelsverket.

Anmälningsplikt

Den som yrkesmässigt tillverkar eller importerar en kosmetisk och hygienisk produkt skall, enligt 5 och 6 §§ LVFS 1996:7, anmäla sin verksamhet till Läkemedelsverket. Anmälningsskyldigheten inträder när produkten saluförs eller används yrkesmässigt i Sverige. Med tillverkare avses den som ansvarar för slutprodukten. Som tillverkning räknas även omformning och omarbetning samt ändring av märkningen (produktens benämning, varumärke eller användningsområde). En produkt som importeras av flera företag (parallellimport) skall anmälas av vart och ett av företagen.

Egenkontroll

Förordningen om egenkontroll (SFS 1998:901) gäller för verksamheter som är tillstånds- eller anmälningspliktiga enligt 9 samt 11-14 kap. miljöbalken. Enligt förordningen om egenkontroll ställs krav på det organisatoriska ansvaret, kontroll av utrustning för drift och kontroll, riskbedömning av verksamheten samt förteckning över kemiska produkter. Dessa åtgärder skall dokumenteras av företaget och kunna visas upp vid inspektion av myndigheten.

Kunskapskrav

Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skall skaffa sig den kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens eller åtgärdens art och omfattning för att skydda människors hälsa och miljön mot skada eller olägenhet, enligt 2 § 2 kap. miljöbalken.

Försiktighetsprincipen

Enligt 3 § 2 kap. miljöbalken skall alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten eller åtgärden medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. I samma syfte skall vid yrkesmässig verksamhet användas bästa möjliga teknik.

Dessa försiktighetsmått skall vidtas så snart det finns skäl att anta att en verksamhet eller åtgärd kan medföra skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. Det är med andra ord en butiksinnhavares skyldighet att skaffa sig kunskap om dels vilka regler som berör verksamheten, dels vad det är man säljer, för att kunna informera kunden så att felanvändning undviks i möjligaste mån.

Utbytesprincipen

Enligt 6 § 2 kap. miljöbalken skall alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd undvika att använda eller sälja sådana kemiska produkter eller biotekniska organismer som kan befaras medföra risker för människors hälsa eller miljön, om de kan ersättas med sådana produkter eller organismer som kan antas vara mindre farliga. Motsvarande krav gäller i fråga om varor som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt eller bioteknisk organism.

Tillverkaren skall byta ut kemikalier som kan misstänkas vara farliga. De halter som förekommer av farliga ämnen i kosmetiska och hygieniska produkter är bedömda som ofarliga, men listorna över förbjudna ämnen eller tillåtna halter av farliga ämnen revideras

ständigt, så att ämnen som tidigare varit tillåtna kan bli förbjudna eller tillåtna under vissa villkor. Man bör därför sträva efter att inte sälja produkter som innehåller farliga ämnen när det finns alternativ. Tillsynsmyndigheten bör vid sina inspektioner uppmärksamma butiksägarna över sådana ämnen.

Mer information

Blanketter, föreskrifter och ytterligare information kan beställas från Läkemedelsverket eller skrivas ut från verkets hemsida www.mpa.se.

Detaljerade föreskrifter finns bl.a. för följande:

- anmälan till produktregistret
- produktmärkning
- innehållsdeklaration
- produktinformation
- produktinnehåll
- avgifter

En lista över av Läkemedelsverkets utgivna rapporter kan också rekvireras.

Lagar, förordningar och föreskrifter kan rekvireras från förlaget Fritzes, Kundtjänst, 106 47 Stockholm.

Projektuppläggnig

ORGANISATION

Inom ramen för samordnad kemikalietillsyn i Skåne län tillsattes hösten år 2000 en arbetsgrupp för att arbeta fram informations- och arbetsmaterial. I arbetsgruppen ingick **Rolf Englesson** från Miljöförvaltningen i Landskrona, **Lilian Flygare-Ivarsson** från Miljöförvaltningen i Trelleborg, **Anna Winge** från Miljöförvaltningen i Malmö och **Ann Wulf (projektledare)** från Miljöförvaltningen i Helsingborg.

TILLSYNSPAKET

För att underlätta kommunernas arbete har projektgruppen, med utgångspunkt från erfarenheterna av tidigare länsomfattande projekt, tagit fram checklistor m m, för vilka uppgifter som skall finnas med i inspektionsrapporter eller i eventuella förelägganden. Inför tillsynsprojektet arbetade arbetsgruppen fram material bestående av ”Information till försäljningsställe” och ”Information till inspektörerna”. Materialet återfinns i bilaga 3.

Målsättningen med det utarbetade materialet har varit att tillsynshandledning och checklistor skulle vara så kompletta som möjligt, samtidigt som fältarbetet och efterföljande arbete på kontoret skulle underlättas så långt som möjligt.

Utöver utskicket av tillsynspaketet både i pappers- och digital (via e-post) form har Länsstyrelsen tagit fram en särskild (avsedd för miljöinspektörer) internetsida innehållande alla delar av tillsynspaketet och övrig information kring projektet.

INFORMATIONSSINSATSER

Inför kampanjstarten i december 2000 gick ett pressmeddelande ut till media för att informera om den länsomfattande kontrollen av kosmetiska och hygieniska produkterna i konsumentledet. KoH-projektet har uppmärksammats både i lokalradio samt i lokala och regionala tidningar.

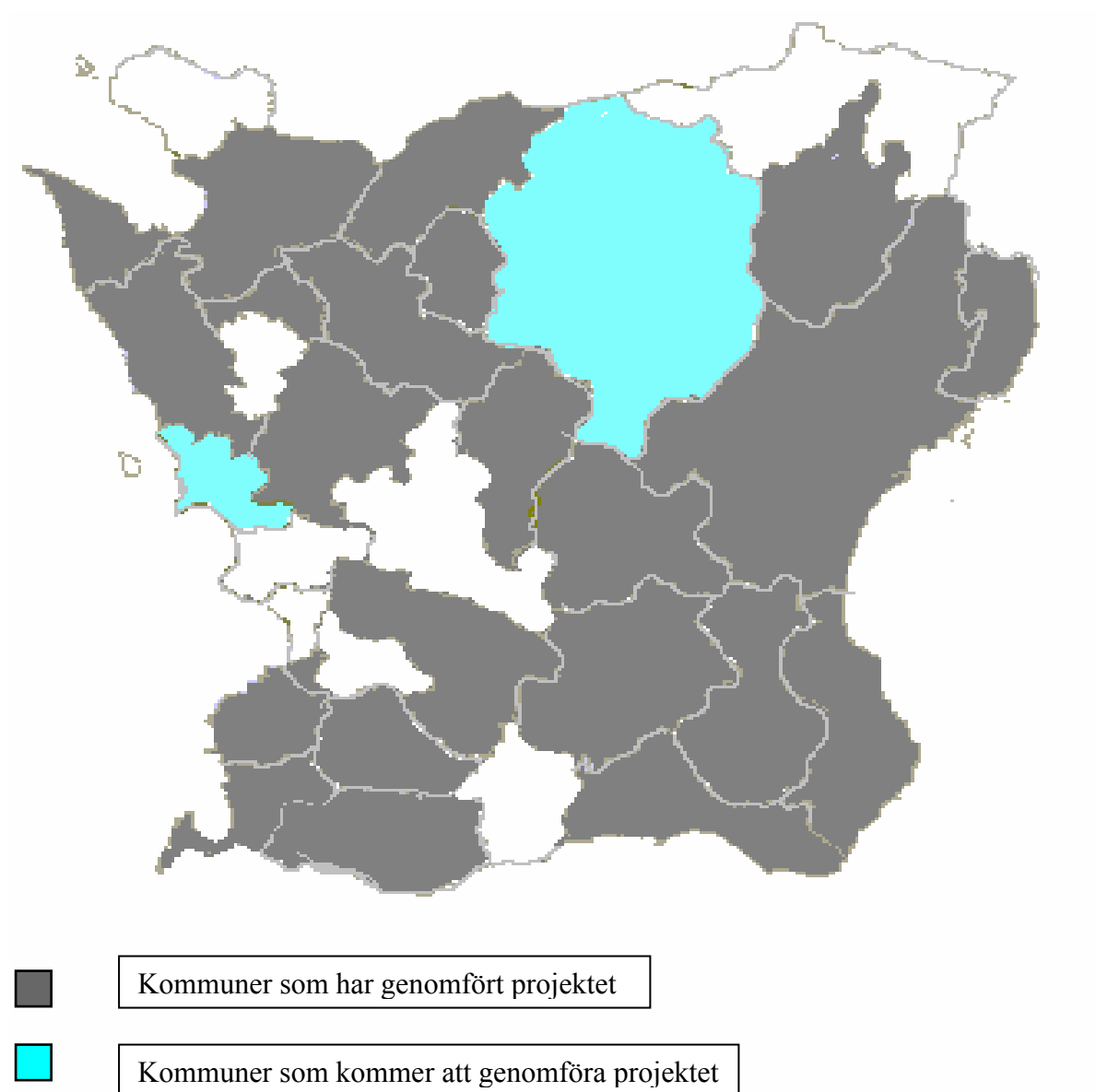
I januari 2001 anordnades av projektgruppen i samverkan med Länsstyrelsen ett ”Kick-off” möte för samtliga kommuner och andra intresserade för att diskutera projektets genomförande samt ställa frågor till inbjudna gäster från Läkemedelsverket, Kemisk Tekniska Leverantörsförbundet, Naturskyddsföreningen m fl.

I november 2001 inbjöds kommunerna och Gunnar Guzikowski från Läkemedelsverket av Länsstyrelsen till en uppföljningsträff för att byta erfarenheter från det genomförda projektet samt diskutera projektets betydelse för det framtida tillsynsarbetet.

Genomförande och Resultat

INLEDNING

Under år 2001 har miljöinspektörer från 23 av länets 33 miljökontor eller motsvarande tillsammans besökt 261 försäljningsställen av kosmetiska och hygieniska produkter såsom kosmetikabutiker, varuhus, stormarknader, frisörsalonger, skönhetsalonger, leksaksbutiker och i mindre omfattning livsmedelsaffärer. Ett fåtal kommuner har meddelat att de kommer att genomföra projektet under 2002 eller senare.



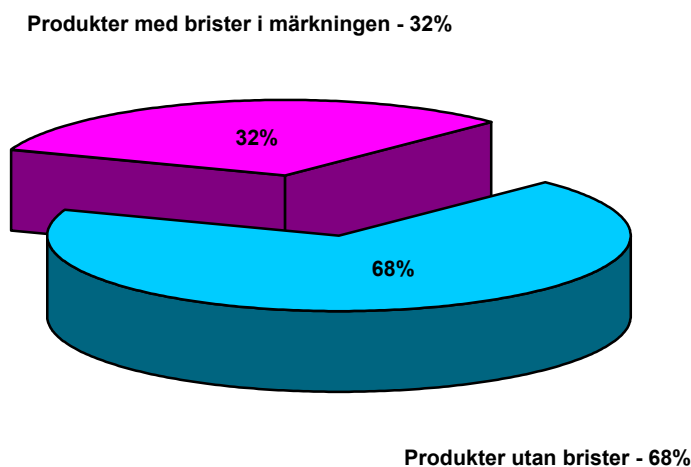
Figur 1: 23 av länets 33 kommuner har genomfört KoH-projektet. Ytterligare 2 kommuner planerar att genomföra projektet.

ÖVERGRIPANDE STATISTIK

Tabell 1:

- Totalt antal besökta försäljningsställen	261
- Antal besökta leksaksaffärer	26
- Antal kontrollerade produkter	2153
- Antal produkter med brister i märkningen	688
- Antal barnprodukter med brister i märkningen	111
- Antal butiker som själv importerar produkterna	21
- Antal butiker som uppgav att de anmält importen till Läkemedelsverket	10

13 kommuner har kontrollerat KoH-produkter enligt erhållna checklistor både vad gäller märkning och innehåll av produkterna. 10 kommuner har, med anledning av begränsade personella resurser, inriktat kontrollen till enbart märkningen.



Figur 2: Antal produkter med brister i märkningen i relation till alla kontrollerade KoH-produkter.

Av ovanstående figur framgår att vart tredje kontrollerad produkt visade sig vara bristfälligt märkt. Med hänsyn till att ett ganska brett spektrum av produkter granskades, med både ”kända” och ”okända” märken, bedöms detta resultat vara oroväckande.

MÄRKNING

REGLER

Allmänt

Av föreskriften (LVFS 1996:7 med ändring 1996:18) framgår bland annat vilka märkningskrav som gäller för KoH-produkter.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckningen behöver endast anges på ytterförpackningen. Innehållsförteckningen skall föregås av ordet Ingredienser eller ingr. Om förpackningen är ”för liten” skall innehållsförteckningen finnas på en bifogad folder, etikett, tejp eller dylikt. Kunden skall hänvisas till denna information med kort text eller en ”hand i bok” symbol. För produkter som ej kan märkas t ex kulor med badskum skall märkningen skyltas bredvid produkten.

Beståndsdelarna skall anges med den benämning som är fastslagen i den officiella EG-tidningen. Oftast är dessa namn från nomenklaturesystemet INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredient). INCI-namn är för det mesta på engelska, men t ex ingredienser från växter anges med latinska namn. Parfym skall anges med ”parfum” och smakämnen ska anges med ”aroma”. Färger anges huvudsakligen med color index, t ex CI 19140. För vissa färgämnen finns ej CI nummer, vilket är fallet för många hårfärger. I vissa kosmetiska produkter som förekommer i flera nyanser (ex ögonskugga) får alla färgämnen som används i färgskalan anges tillsammans, om uttrycken ”kan innehålla”, ”may contain” eller ”+/-” anges före färgerna. Detta undantag gäller inte hårfärger.

Förekommer en sju-siffrig kod i innehållsförteckningen är detta en hemlig ingrediens, vilket är tillåtet efter speciell prövning.

Hand i bok symbol

Hand i bok symbol eller hänvisningstext skall finnas om förpackningen är för liten eller har sådan form att information om särskilda försiktighetsåtgärder och/eller innehållsförteckning inte kan anges. Symbolen behöver ej finnas på produkter som ej går att märka p.g.a. storlek eller form, som exempel anges tvål och kulor med badskum. Informationen skall då finnas skyltad bredvid produkten.

Satsnummer/Batchnummer

Tillverkningspartiets nummer eller referens för identifiering av varorna t ex för tvål (behöver endast finnas på ytterförpackningen).

Adress till produktinformationshållare

Det ska för alla kosmetiska och hygieniska produkter finnas en detaljerad information (produktinformation). Informationen skall finnas tillgänglig för inspektion av Läkemedelsverket eller motsvarande myndighet utomlands hos tillverkare/importörer inom EES-området och denna tillverkares/importörs adress skall anges på förpackningen. (Vad informationen skall innehålla framgår av LVFS 1996:7, 14§).

RESULTAT

Tabell 2:

Brist i märkningen	Typ av produkt och antal			Totalt antal produkter	% -del produkter med brister i relation till alla kontrollerade produkter (2153)
	HYG ¹⁾	KOS ²⁾	BARN ³⁾		
Antal produkter som saknar innehållsförteckning	85	66	34	185	9 %
Antal produkter med fel i innehållsdeklarationen	161	70	45	276	13 %
Antal produkter som saknar ”Hand i bok symbol” i de fall det krävs	3	66	3	72	3 %
Antal produkter som saknar ”Bok” i de fall det krävs en sådan	5	42	3	50	2 %
Antal produkter som saknar batchnummer	144	59	54	257	12 %
Antal produkter som saknar adress till produktinformationshållare	89	58	43	190	9 %

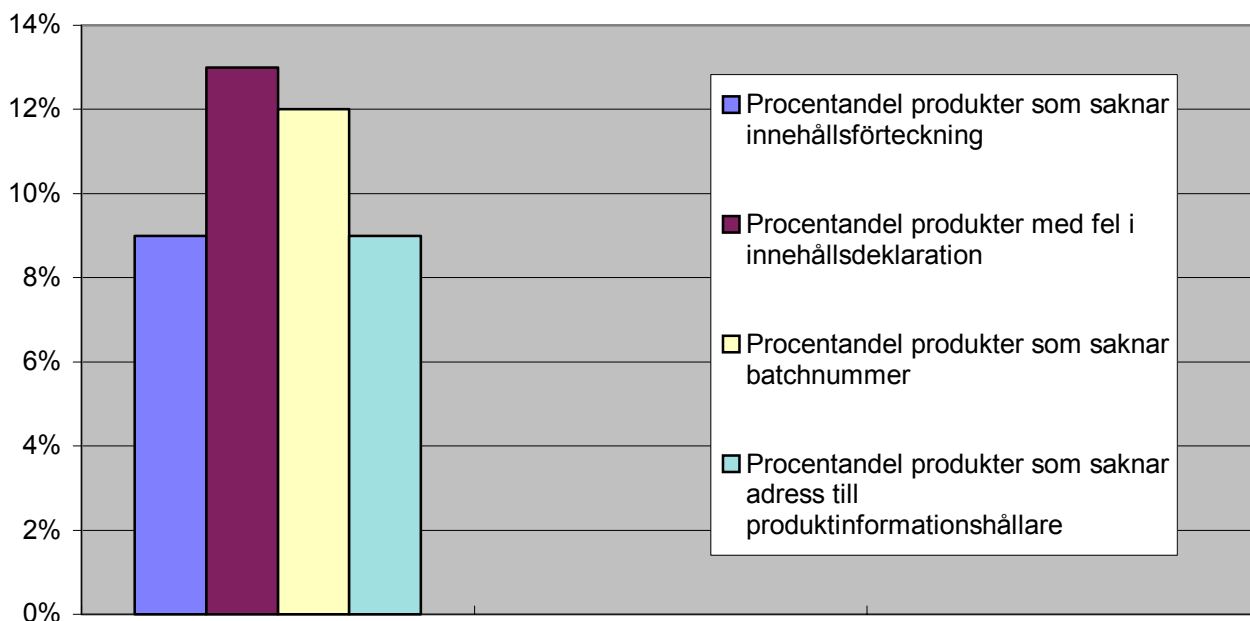
Tabell 3:

	Antal försäljningsställen/ leksaksbutiker för respektive produktgrupp			Totalt antal bristande försäljningsställen/leksaksbutiker	% -del bristande försäljningsställen/ leksaksbutiker i relation till alla kontrollerade objekt (261/ 26)
	HYG ¹⁾	KOS ²⁾	BARN ³⁾		
Antal försäljningsställen med någon brist enligt tabell 2	118	77	47	242	93%
Antal leksaksbutiker med brister enligt tabell 2	0	1	18	19	73%

1) Hygieniska produkter

2) Kosmetiska produkter

3) Produkter avsedda för barn



Figur 3: Sammanställning av allvarliga brister i märkningen vid kontroll av 2153 KoH-produkter vid 261 försäljningsställen i 23 kommuner i Skåne län.

Av ovanstående sammanställning framgår att fel i innehållsdeklarationen är det vanligaste felet bland alla kontrollerade KoH-produkter.

Även antal produkter som saknade innehållsförteckning är relativt stort, 9 % av alla kontrollerade KoH-produkter. En exempellista på dessa produkter finns i bilaga 2. Listan omfattar inte samtliga 185 produkter. Kravet på redovisning av dessa produkter var inte inskrivet i den ordinarie checklisten utan ställdes av projektledningen senare. Detta gjorde att insamling av uppgifterna inte blev komplett.

KONTROLL AV VISSA INNEHÅLLSÄMNEN

I föreskriften (LVFS 1996:14 med ändringar 1998:1, 1998:9, 2000:4, 2000:5) listas ämnen som ej får ingå i KoH-produkter som saluhålls eller används yrkesmässigt. Likaså listas ämnen vars användningsområde är begränsat till vissa produkttyper och/eller andra villkor som anges i föreskriften. Dessutom finns listor över vilka färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter som är tillåtna att använda. Listan med färgämnen är dock inte heltäckande eftersom det till hårfärger får användas andra ämnen än de som anges i listan.

FÖRBJUDNA OCH BEGRÄNSADE ÄMNEN

Nedan ges några exempel på förbjudna ämnen och ämnen som omfattas av begränsningar i KoH-produkter:

Färgämnen

Ortofenylendiamin (1,2-) är inte tillåtet att använda i KoH-produkter. Ämnet klassificeras som cancerframkallande, mutagent, miljöfarligt, giftigt, irriterande samt hälsoskadligt.

Metafenylendiamin (1,3-) är tillåtet att använda endast i färgämnen avsett för hår, men inte för ögonfransar och ögonbryn. Ämnet är förbjudet i övriga KoH-produkter. Ämnet klassificeras som mutagent, miljöfarligt, giftigt samt irriterande.

Parafenylenldiamin (1,4-) är tillåtet att använda endast i färgämnen avsett för hår, men inte för ögonfransar och ögonbryn. Ämnet är förbjudet i övriga KoH-produkter, exempelvis i produkter som appliceras direkt på huden, t ex så kallad hennatatuering. Hudmålning med parafenylen kan orsaka överkänslighet och en livslång allergi. Man kan senare även reagera mot andra produkter som innehåller parafenylenldiamin eller liknande ämnen i bland annat hårfärger eller kläder. Istället för parafenylenldiamin kan det naturligt förekommande färgämnet indigo användas för att hennaprodukter ska erhålla en svart ton.

Dialkanolaminer

Användning av sekundära dialkanolaminer är förbjudet i KoH-produkter eftersom de innebär risk för att hälsofarliga nitrosaminer kan bildas i produkterna. De vanligaste sekundära dialkanolaminer som tidigare använts i KoH-produkter är *dietanolamin* och *diisopropanolamin*.

Blekningsmedel

Hydrokinon har förbjudits i hudblekningsprodukter enligt LVFS 2000:5 eftersom risken för allvarliga biverkningar föreligger. Ämnet är klassat som hälsoskadligt och allergiframkallande. Läkemedelsverket har uppmärksammat att hydrokinon fortfarande kan förekomma i hudblekningsprodukter då ämnet blev förbjudet så sent som 1 januari 2001. Ämnet är dock fortfarande tillåtet i hårfärgningsprodukter.

Med undantag för några kvicksilverföreningar i ögonkosmetika är *kvicksilver* generellt förbjudet att använda i KoH-produkter. Ämnet har dock påträffats i tvålar avsedda för hudblekning. Kviksilver är miljöfarligt, giftigt och kan ansamlas i kroppen och ge skador, framförallt på njurar.

Nitroserande system

Cocamide DEA tillsammans med 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol eller 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane kan bilda s.k. nitroserande system med risk för förekomst av nitrosaminer. Nitrosaminer i produkterna ger risk för kroniska hälsoeffekter i form av cancer vid långvarig användning.

Enligt föreskrifter LVFS 1993:2, bilaga 2, nr 60, får fettsyredialkanolamider inte användas med nitroserande system. Enligt föreskrifter LVFS 1993:2, bilaga 4, nr 20 och 21 får konserveringsmedlen 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol (Bronopol) och 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane endast användas om nitrosaminbildning undviks.

De två sistnämnda ämnena är vedertagna exempel på nitroserande system. Emulgatorn cocamide DEA är en fettsyredialkanolamid, därmed är följande ämneskombinationer inte tillåtna:

- *2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol tillsammans med cocamide DEA och*
- *5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane tillsammans med cocamide DEA*

Salicylsyra

Salicylic acid (*Salicylsyra*=2-hydroxibensoesyra) och dess salter får ej användas i beredningar för barn under 3 år förutom i schampo. Används som konserveringsmedel.

Silverklorid

Silver chloride (*silverklorid*) får ej finnas i produkter för barn under 3 år, i munhygienprodukter, eller i produkter som appliceras runt mun el ögon. Används som konserveringsmedel.

RESULTAT

I samband med Skåneprojektet påträffades förbjudna ämnen i följande produkter:

Diisopropanolamine (7 produkter):

Arnica Gel
Biswelliacreme
Grönmusselcreme
Hamameliscreme
Ringblomscreme
Ruscuvanicreme
Symphytumcreme

Hydroquinone (2 produkter):

Fade out original fr. Fine Fragrance & Cosmetics, 11 förp.
Skin succes fade Cream fr. Palmers, 10 förp.

Nitroserande system (17 produkter):

Classic line, XL volume shampoo, Schampo, Grazette, Sverige *
Crystal Clear, Shampo, Remiderm, Stockholm
Dusjcreme vitamine E, Duschtvål, Alpflower
Hair Fruits schampo/Whitegrape and jasmine, Mc Bride International, England
Logic, schampo mot mjäll
Maja, Bath and shower gel, Duschtvål, Myrurgia, Spanien **
NaturNära, EFA schampo, Hårologi of Sweden, Spånga
NaturNära, Gelé schampo, Hårologi of Sweden, Spånga
NEW CODE liquid SOAP Apple Fruit Line, Tvål, Forte AB i Höör***
New code liquid soap currant fruit line, Tvål, Forte AB i Höör***

Oljeschampo, Vasco AB

Sense for men, Duschtvål/schampo, Cederroths, Sverige

Simple Nourishing shower Cream Duschtvål, Smith Nephew

Skumbad, Forte AB i Höör***

Soap Liquid Ultrafresh,, Tvål, Ultrafresh ?

Unic Hair Care System, Schampo, La Perle Coiffure, Landskrona

XL Sportline, Hair and Body shampoo, Grazette, Sverige

* I produktmärkningens ingredienslista finns nitroserande system, men inte i ingredienslistan i tillhörande varuinformationsblad lämnat till frisör

** Tillverkaren har meddelat att produkten nu endast innehåller Cocamide DEA

*** Forte uppger att produkterna är utgångna och rester hos detaljister kommer att insamlas

I samband med Skåneprojektet påträffades följande produkter som inte uppfyller regler om särskilda begränsningar av innehållsämnena:

Salicylic acid i produkter för barn under 3 år (1 produkt):

1. Vaseline Int. Care Kids SPF 25 fr. Chesebrough Pond's Canada

ÄMNEN SOM KRÄVER VARNINGSTEXT

Krav på varningstext regleras i bilagor till LVFS 1996:14. Varningstext ska vara skriven på svenska språket. Ämnesnummer anges vid resp ämne. Nedan anges exempel på varningstext med anledning av innehåll av vissa ämnen:

Kvicksilver

Kvicksilver i thiomersal och phenylmercuric salts (fenyلكvicksilversalter inkl. borat). Finns i bilaga 4 del 1, nr 16 och 17. Användningen är tillåten endast som konserveringsmedel i ögonkosmetika i en högsta halt av 0,007% (= 70 ppm, beräknat som kvicksilver).

Produkter: Ögonmakeup, produkter för borttagning av ögonmakeup.

Varningstext: "Innehåller tiomersal alt. fenyلكvicksilverföreningar."

Salicylsyra

Salicylic acid (Salicylsyra =2-hydroxibensoesyra) och dess salter bilaga 4 del 1, nr 3

Produkter: Används som konserveringsmedel.

Varningstext: "Får ej användas för barn under 3 år". Får ej användas i beredningar för barn under 3 år förutom i schampo. Varningstext skall finnas på produkter som kan användas på barn under tre år och som förblir på huden en längre tid.

Strontiumföreningar

Strontium acetate hemihydrate (Strontiumacetat hemihydrat) samt

Strontium chloride hexahydrate (Strontiumklorid hexahydrat). Finns bilaga 2, nr 57 och 58.

Produkter: Tandkräm.

Varningstext: "Innehåller strontiumacetat/strontiumklorid.
Regelbunden användning till barn tillråds inte."

Tioglykolsyra

Thioglycolic acid och dess salter. Finns i bilaga 2, nr 2a .

Produkter: Hårborttagningsmedel och permanent.

Varningstext: Flera fraser ska anges, se närmare i LVFS 1996:14 bilaga 2, nr 2a.

RESULTAT

I samband med Skåneprojektet påträffades följande produkter som saknade varningstext eller saknade varningstext på svenska trots innehåll av ämnen som kräver varningstext. Innehållsämnet som kräver varningstext anges nedan i de fall det har redovisats av kommunen.

Varning endast på engelska (7 produkter):

Acrylic Power Trios (Depend Cosmetic Halmstad)
Extreme Glaze Sealer (Backscratchers Salon System, Inc Fudge paintbox rock star)
Nova Pro-vitamin BS Styling gel
Vaseline Int. Care Kids SPF 25 (oxybensone)
Magic Smooth Douce (calcium thioglycolate, lithium hydroxide)
Baby shampoo with camomille fr. Nectar Beauty shop
Shampo Colorante Natural fr Farmen engelsk varningstext för ammoniak,
saknar helt för väteperoxid

Saknade varningstext (16 produkter):

Aqua Oxigenada fr. Bursol/Cheste (väteperoxid)
Baby Lotion (Johnson-Johnson) innehållande iodopropnylbutylcarbonete, texten "innehåller jod" saknas
Beutiful beginnings scalp conditioner and hairdress, (benzophenone-3)
Blonderingspray, AB David Grute Sverige saknar text: "använd lämpliga handskar"
Depend fransk manikyr rosa ton fr. Depend Cosmteics AB, (benzophenone-3)
Dermatologica, Anti-bac cooling mask
Hårfärgningspray för barn
Hårologi, NaturaNära Hår Terapi
Indra Deodorant spray/Jaques Saint Pres
Natusan Baby tvättservetter
Original Shave Foam/Sanmex
Samouss Moussy for kids Shampooing (bensalkoniumklorid)
Silky Extra Hold Hairspray/NBP Ltd, England
Två produkter från Expo i Malmö innehållande väteperoxid
Venita soft color 11/1 Zloty Orzech (väteperoxid, recorcinol, p-phenylendiamin, m-phenylendiamin) endast polsk varningstext
Åhléns Kroppslotion innehållande salicylic acid

KONSERVERINGSMEDEL

I många fall behövs konserveringsmedel för att undvika mikrobiologisk tillväxt i produkterna. I bestämmelserna för kosmetiska och hygieniska produkter finns angivet vilka konserveringsmedel som får användas och vilken koncentration som tillåts samt i vissa fall andra villkor. Konserveringsmedel bedöms orsaka en tredjedel av de kontaktallergiska besvären bland patienter som uppsöker hudläkare p g av problem med kosmetiska och hygieniska produkter (ref. Rapport från kosmetika kontrollen, nr 8, 1998).

Nedan följer exempel på några av de konserveringsmedel som förekommer i KoH-produkter.

Formaldehyd

Formaldehyd är lättnedbrytbart men mycket giftigt för alger och bör därför betraktas som miljöfarligt. Produkter där formaldehyd tillsätts som konserveringsmedel kan vara allergiframkallande. Formaldehyd är inte förbjudet att använda i kosmetiska och hygieniska produkter men är diskutabelt ur miljö- och hälsosynpunkt.

Triclosan

Triclosan är en klorfenol som de senaste åren börjat användas i allt större utsträckning. Ämnet används för dess antibakteriella egenskaper. Triclosan är giftigt för vattenlevande organismer, potentiellt bioackumulerbart och troligen inte lättnedbrytbart. Föreningen är fettlöslig och har påträffats i bröstmjölk. Ämnet kan bidra till att skapa antibiotikaresistenta bakterier. Dessutom medverkar triclosan till att bilda dioxiner vid förbränning. Det är dock fortfarande inte helt känt vilka miljö- och hälsoeffekter föreningen kan ha. Triclosan är inte förbjudet att använda i kosmetiska och hygieniska produkter men är diskutabelt ur miljö- och hälsosynpunkt.

Vissa isotiazolinoner

Methylchloro- och methylthiazolinone (omnämns ofta med varunamn beteckningen Kathon®) har antibakteriella egenskaper och används som konserveringsmedel. Ämnet/blandningen är hudallergiframkallande samt uppges vara svårnedbrytbart. Ämnena bör betraktas som miljöfarliga. Methylchloroisothiazolinone och methylisothiazolinone är inte förbjudna att använda i kosmetiska och hygieniska produkter men är diskutabla ur miljö- och hälsosynpunkt.

Silverklorid

Silver är en tungmetall. Silverföreningar bedöms av Kemikalieinspektionen som miljöfarliga bl a på grund av deras toxicitet mot akvatiskt liv och varmblodiga djur (3, 9).

Silver som släpps ut till vatten sedimenterar nära källan och återfinns i sedimenten vanligen som silversulfid. Huvuddelen av det silver som når ett avloppsreningsverk, uppskattas till 3 ton, återfinns därför bundet i slammet. Om detta slam används som jordförbättringsmedel kan silvret tas upp och ackumuleras av vissa växter. Hur och om silver förs vidare i näringsväven är inte känt (10). Silverklorid är inte förbjudet att använda i kosmetiska och hygieniska produkter men är diskutabelt främst ur miljösynpunkt.

RESULTAT

I samband med Skåneprojektet påträffades följande produkter som innehöll nedan angivna konserveringsmedel.

Triclosan: 30 produkter

Artdeco eyeshadow
Beverly Hills Formula, Natural white – fluortandkräm för vitare tänder
Blåvitt, Fuktcreme – bakteriehämmande (75 ml)
Blåvitt, Tvättgel – bakteriehämmande (150 ml)
Clearasil Cream fr. Procter & Gamble
Clearasil Hudfärgad salva (20 g)
Colgate Total munskölj fr. Colgate-Palmolive
Colgate total tandkräm
Deodorant Creme, Betty Barclay
Dermalogica anti-bac cooling mask
Elsa Hjeronymus Acnecreme
Elsa Hjeronymus Desinficerande Nattcreme
Elsa Hjeronymus Shampoo
French Collection, Amour Amour, Pour Femme, body spray
Fuktighetscreme Clarins
Jôvan Musk for Men, alcohol-free stickdeodorant
L'Oréal Plénitude, Foaming Face Wash
Laguna Salvador Dali Deodorant Stick (COFCI)
Munskölj Colgate
Palmolive, Antibakteriell flytande tvål
Palmolive, liquid hand wash
Princesse Stephanie, deodorant body spray, satin
Second Edition Body Deodorant
Tabac Original Deodorant Stick
Tabac, Body Spray, deodorant for Men
Tandkräm Colgate total
Tandkräm Pepsodent Fluor
Tandkräm Theraned, Henkel Norden
Van Gils, deodorant stick
Yves Rocher, Crème pour les pieds à la lavande

Silverchloride: 2 produkter

Naturen Hudvård, Solkräm
Respons hårschampo

Formaldehyd, paraformaldehyd: 13 produkter

Amalfi champu
Color Boosting Shampo (Invima)
Constance Caroll, Diamond Gloss, Nagellack
Creation Lamis Nail Polish fr. Bellure N.V
Furry Friends Fun Bubble Bath fr. Elizabeth French

Jerome Russel, sprayhårfärg
Lizzie, nagellack med glitter
Magic light nagellack
Mavala nagelstärkare, scientifique
Nail color "Maroon" från Kanebo International
Paris memories, Cuticle Remover
ProNails french manicure fr. Hollywood
Scholl, for tired feet, softening liquid foot bath, with chamomille and rosemary

Isotiazolinoner: 48 produkter

Alpifresh Cremetvål (Lenhart Kosmetik)
Amparo Parfum Shower and Bath gel (LR International Cosmetic & Marketing Sverige AB)
Calinda, Sensitive Body Lotion, classic / fresh / cool
Charles Worthington schampo
Clearasil Head and Schoulders
Creightons schampo nässla
Desopdorante Stck Tulipan Negro (Briscis S.A.)
Gillette for Women, Satin care, Moisture Rich Shavegel, sensitive skin / soft skin / wild berry
Gosh, Moisturizing body lotion, with vitamin-E & avocado oil
Head & Shoulders (nya namnet på Clearasil mjällshampo) classic clean / extra volym /
Head & Shoulders Clearasil fr. Procter & Gamble
Hårologi, AminoFlex
Hårologi, Children Balsam spray
Hårologi, Children Schampoo
Hårologi, conditioner
Hårologi, FrisyrGlaze
Hårologi, NaturNära Color Protector
Hårologi, NaturNära EFA Schampoo
Hårologi, NaturNära GeléSchampoo
Hårologi, NaturNära Leave on Hair Conditioner
Hårologi, shampoo (med grönt te)
Hårologi, Shine & Gel
Jane Hellen, original shampoo (i förpackning med original balsam), longlasting freshness
Just GelFirm Hold (Topline ltd.)
Keune Gel (Holland PO Box 11250, Amsterdam, Systeme Keune France, France 125, Rue de Montreuil, 75011 Paris)
Keune P13 Schampo
Keune Pearl Shine Gel Hold 12) factor extra
Make up (för barn)
Mavala, Gentle eye make-up remover lotion
Mjukt & skönt våtservetter fr. AB Gunry
Murad Purifying Clay Masque fr. Murad inc.
Natusan kids balsam spray fr. Johnson & Johnson AB
Perfumed Bubble Bath (flaskan har formen av en docka)
Planzen Balsam Fur empfindliche fusse (Akileine Phyto)

Proffs Styling Gel (H & M)
 ReBalance Straight line Curl Relaxing Shampoo (L'anza Research
 International Inc. Azusa 91702 USA)
 Styling gel extra strong fr. Futec Management
 Triåge schampo
 Up to date våtservetter fr. Dam-bi Mörap
 Vichingo 2000, Styling gel, normal / extra strong
 Yves Rocher Bio-Vitalia, Beauty-Vitality-Shine, nourishing conditioner
 Yves Rocher, Bad- och Duschgelé med Hallon/ Ceder/ Kakao/ Melon/
 Grapefrukt/Tomat
 Yves Rocher, 8^e jour, perfumed bath-showergel
 Yves Rocher, Added bounce shampoo
 Yves Rocher, Aztek, Hair and Body shampoo
 Yves Rocher, Babiflore, very mild baby shampoo
 Yves Rocher, Bad- och duschgelé, Les Plaisirs Nature
 Yves Rocher, Balancing shampoo
 Yves Rocher, Bio-Cure, Stärkande Hårinpackning för fint eller ömtåligt hår
 Yves Rocher, Bio-Vitalia, Beauty-Vitality-Shine
 Yves Rocher, Chevrefeuille, perfumed bath – shower gel
 Yves Rocher, Jardins du Monde, Provençal Lavender, Relaxing foam bath
 Yves Rocher, Jardins du Monde, radiant shower gel
 Yves Rocher, Moisturising shower milk, pH neutral – soapfree hypoallergenic
 Yves Rocher, Pomme d'Api, Bain Douche
 Yves Rocher, Pureté de Nymphéa 2 in 1
 Yves Rocher, Relaxing shampoo
 Yves Rocher, Salsa shower gel
 Yves Rocher, Volumizing shampoo

ORGANISKA LÖSNINGSMEDEL

Några generella regler för användning av organiska lösningsmedel i KoH-produkter finns inte i Läkemedelsverkets föreskrifter emellertid är metylenklorid, etylenklorid, bensen, kloroform m fl förbjudna i KoH-produkter. Även bestämmelserna i lagen om försäljning av teknisk sprit m m. bör beaktas i fall där etanolhalten i KoH-produkt överskrider 1,8 viktprocent. Anledningen till att förekomst av organiska lösningsmedel uppmärksammades i projektet är de hälso- och miljörisker som dessa lösningsmedel kan medföra. I de fall det finns mindre skadliga och godtagbara alternativ är det angeläget att, i enlighet med 2 kap, 6 § miljöbalken, tillämpa produktvalsprincipen.

RESULTAT

I samband med Skåneprojektet påträffades 9 produkter som innehöll toluen som organiskt lösningsmedel vars användning bör kunna ersättas med mindre skadliga ämnen.

Constance Caroll, Diamond Gloss, Nagellack
 Creation Lamis Nail Polish fr. Bellure N.V
 Cutex nailstrengtner bl.a. (toluen finns i alla Cutex nagelvårdsprodukter)
 Depend, nagellack
 Dupont Nagellack
 Lizzie, nagellack med glitter

Magic light nagellack
ProNails french manicure fr. Hollywood
Sanyo cosmetics color collection

METALLER

Det är flera metaller som omfattas av bestämmelser för kosmetiska och hygieniska produkter. Antimon, arsenik, beryllium, kadmium och tallium är helt förbjudna. Även bly (med undantag för blyacetat) och selen (med undantag av seleniumsulfid) får inte förekomma i KoH-produkter. Strontiumsalter är förbjudna eller begränsade.

Kromföreningar är miljöfarliga. De är bioackumulerbara och giftiga för vattenlevande organismer och varmblodiga djur (t ex människor). Ämnets användning är begränsat enligt svensk lagstiftning, bl a i kemiska produkter avsedda för konsumentbruk (3, 4).

Kromföreningar är generellt inte förbjudna att använda i kosmetiska och hygieniska produkter men är diskutabla ur miljö- och hälsosynpunkt. Eftersom kromatjoner innebär risk för sensibilisering skall de använda färgämnen vara fria från dessa joner enligt LVFS 1996:14. Krominnehållande färgämnen betecknas med CI 77288 och CI 77289. Även kromsyra och dess salter är förbjudna (nr 97).

Zinkföreningar är generellt inte förbjudna att använda i kosmetiska och hygieniska produkter men är diskutabla ur miljö- och hälsosynpunkt. Zink och dess föreningar är miljöfarliga, mycket giftiga för vattenlevande organismer och kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö (3). I KoH-produkter förekommer ganska många olika zinkföreningar. Vattenlösliga zinksalter får ingå i högst 1% (LVFS 1996:14, bil. 2 nr 24). Flera andra zinkföreningar har begränsningar.

Anledningen till att förekomst av tungmetaller uppmärksammades i projektet är de hälso- och miljörisker som dessa metaller generellt kan medföra. I de fall det finns mindre skadliga och godtagbara alternativ är det angeläget att, i enlighet med 2 kap, 6 § miljöbalken, tillämpa produktvalsprincipen.

RESULTAT

I samband med Skåneprojektet påträffades 23 produkter som innehöll krom och zink, och en produkt som innehöll strontium och barium. Användning av dessa metaller bör kunna ersättas med mindre skadliga ämnen.

Archimades Wave, tvål, Lime Kiwi (krom)
Color hair spray fr. Hessel & Voormann (krom)
Dermalogica anti-bac cooling mask (zink)
Dove, cream bar (zink)
Eye Contour Stay-On Khol Kajal (Beiersdorf) (krom)
Eye Contour Stay-On Khol Kajal (Beiersdorf) (zink)
Fantasy sminkkriter (krom)
Glycerintvål (zink)
Horro Flesh Grön fr. Leco AB (krom)
L'Oréal, All over blush (krom)
L'Oréal, Colour Endure Eyeliner (krom)

L'Oréal, Eye designer, ögonpenna (krom)
L'Oréal, Le grand curl, mascara (krom)
L'Oréal, Longitude, mascara (krom)
L'Oréal, Teint Sublime, powdered compact foundation (zink)
L'Oréal, Voluminous 4x, mascara (krom)
Mascara Collection 2000 (krom)
Mascara fr. Arcancil (krom)
Mascara fr. Arcancil (zink)
Oil of Ulay, Complete moisturising fluid (zink)
Paris memories, kompakt puder (zink)
Paris memories, liquid eyeliner, grön (krom)
Paris memories, mascara, grön (krom)
Petite Miss (krom)
Rexona for Men, 24 h intensive, deo roll-on, Mineral / Cobalt Blue (zink)
Thai Crystal Mist(strontium och barium)
Visible energie complete day lotion fr. Yves Saint Laurent (zink)
Yves Rocher, Crème pour les pieds à la lavande (zink)
Yves Rocher, Hamamélis BéBé, gentle cream for nappy change (zink)

DRIVGAS

Några generella regler för användning av drivgaser i KoH-produkter finns inte i Läkemedelsverkets föreskrifter. Anledningen till att förekomst av drivgaser uppmärksammades i projektet är de hälso- och miljörisker som vissa drivgaser kan medföra. I de fall det finns mindre skadliga och godtagbara alternativ är det angeläget att, i enlighet med 2 kap, 6 § miljöbalken, tillämpa produktvalsprincipen.

N-butan/propan är ett kolväte som verkar miljöstörande genom att medverka till bildningen av fotokemiska oxidanter vilka orsakar skador på djur och växtliv. Ämnet är tillåtet att använda i kosmetiska och hygieniska produkter men bättre alternativ finns.

RESULTAT

I samband med Skåneprojektet påträffades 2 produkter som innehöll nedan angivna drivgaser vars användning bör kunna ersättas med mindre skadliga ämnen.

Butan/propan :

Maverick Pour Homme edT Ocean fr. LIDL
Sohni & Co Fluorescent Hairspray Color, artnr 7812 (Tyskland, D-53783 Eitorf, eller Hattingen).

ÖVRIGT INNEHÅLL

Trots att kontrollen enligt erhållna checklistor inte innefattat parfymämnen och cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen) har dessa komponenter diskuterats under projektets gång och uppmärksammats av inspektörerna i samband med resultatredovisningen.

Parfym och Myskföreningar

Parfymämnen används i en rad olika KoH-produkter. Det är känt att allergier mot parfymämnen är ett ökande problem. Kontaktallergi mot parfym kan yttra sig som eksem, medan astmatiker kan få irriterade luftvägar av doften. Parfym behöver endast anges med den generella benämningen "parfum" och smakämnen behöver endast deklarerats som "aroma". Detta gör att det är svårt att bedöma hälso- och miljöriskerna med produkter innehållande parfym och smakämnen. Miljökontoren ställer sig frågande till nyttan av parfym i produkter avsedda för barn. EU har nyligen beslutat att förbjuda 36 parfymämnen som kommer att placeras i förbudslistan.

Olika typer av myskföreningar förekommer i parfym. Myskföreningarna bioackumuleras i kroppen. Det är emellertid ännu inte helt känt vilka miljö- och hälsoeffekter myskföreningarna kan ha. Muskxylen och -keton kommer inom kort att beläggas med särskilda begränsningar (8).

CMR-substanser

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (CMR) substanser är generellt sett inte förbjudna att använda i kosmetiska och hygieniska produkter. EU:s vetenskapliga kommitté (SCCNFP) är dock av uppfattningen att CMR-substanser inte borde finnas i KoH-produkter eftersom de påverkar konsumentens hälsa. Kommittén har föreslagit att CMR-substanser skall förses med ytterligare restriktioner (7).

Enligt kommitténs förslag från september 2001 skall cancerframkallande ämnen kategori 1 och 2 (förutom substanser som endast är cancerframkallande vid inandning), mutagena kategori 1 och 2, reproduktionsstörande kategori 1 och 2 samt substanser med liknande egenskaper förbjudas som ingredienser i KoH-produkter.

Substanser klassificerade som cancerframkallande kategori 3, mutagena kategori 3, reproduktionsstörande kategori 3 samt substanser med liknande egenskaper skall heller inte enligt förslaget vara tillåtna som ingredienser i KoH-produkter, såvida man inte kan visa att halterna inte utgör någon hälsorisk för konsumenten. Om en CMR-substans ingår i en KoH-produkt på grund av dess närvaro i en naturlig ingrediens, som en orenhet, eller på grund av att den uppkom i tillverkningen måste man kunna visa att produkten inte utgör någon hälsorisk för konsumenten.

Åtgärder

Till följd av genomförda inspektioner har butikerna informerats om de iakttagna bristerna i form av inspektionsrapport, varvid krav ställdes på redovisning av vidtagna åtgärder m m.

Kommunerna ombads att redogöra för om de har vitesförelagt eller polisanmält några butiker. Av kommunernas svar framgår att endast en kommun har vitesförelagt en butik. Sju kommuner; Helsingborg, Malmö, Åstorp, Örkeljunga, Perstorp, Hörby och Lund har tillsammans lämnat in 46 polisanmälningar till Åklagarmyndigheten i Malmö.

Läkemedelsverket har påbörjat uppföljande åtgärder riktade mot tillverkare eller importörer av produkter som haft förbjudet innehåll. Åtgärderna kan vara föreläggande, saluförbud och polisanmälan.

Allmän kommentar till genomförande och resultat

RISKBEDÖMNING

Vid bedömning av en kosmetisk eller hygienisk produkts hälsofarlighet måste man ta hänsyn till en rad olika faktorer. Bland annat måste hänsyn tas till vilken klass av KoH-produkter som ingrediensen tillhör, appliceringsmetod (t ex aerosol som kan inandas), koncentration av ingrediensen i produkten, mängd produkt som används vid varje tillfälle, hur ofta produkten används, hur länge produkten sitter på, hudytan som exponeras (t ex läppar, ögonlock), kvalitet på hudytan (t ex solbränd), samt mängd som kan förväntas tas upp av kroppen. Till detta bör även felanvändning av produkten läggas (6).

Konsumenter kan som regel inte göra en särskilt omfattande riskbedömning. I många fall känner emellertid den enskilde personen till vilka produkter, eller rent av vilka ingredienser, som personen är särskilt känslig eller allergisk mot. Vidare kan konsumenterna följa den allmänna debatten om innehållet i KoH-produkter. Genom att läsa den föreskrivna innehållsdeklarationen kan konsumenten välja bort vissa produkter.

För ämnen som anses vara särskilt farliga ur hälsosynpunkt är användningen förenad med särskilda restriktioner. Vissa föreningar är helt förbjudna medan andra endast är tillåtna i särskilda koncentrationsintervall. Godkända konserveringsmedel, färgämnen och UV-filter finns förtecknade i föreskrifterna. Det finns även skillnader mellan yrkesmässigt och privat bruk.

Med anledning av att märkningen ger viktig information för såväl den vanlige konsumenten, som för den yrkesmässige användaren är det av stor vikt att de märkningsregler som finns för kosmetiska och hygieniska produkter följs av samtliga försäljningsled. Märkningen möjliggör, dessutom för inköpare, att vid behov inhämta korrekt information.

TILLSYNSBESÖKEN

Genomgången av försäljningsledet för kosmetiska och hygieniska produkter visar att företagen inte var fullt medvetna om sitt ansvar som överlåtare av kemiska produkter, utan de förlitar sig mycket på tillverkare och leverantörer. Över 30 procent av de kontrollerade produkterna hade brister avseende de obligatoriska märkningskraven. Vissa brister bedömdes så pass allvarliga att produkterna togs bort från hyllorna.

Det råder stor samstämmighet bland länets miljöinspektörer beträffande företagens dåliga kunskaper om reglerna för KoH-produkter. Många försäljare vet inte var de skall hitta viktig information, t.ex. vilken märkning som gäller eller vilka ämnen som är förbjudna.

Företagens intresse för att följa reglerna varierar, de flesta av butikerna har dock visat att de vill följa lagstiftningen. Dessa är också medvetna om sina bristande kunskaper och planerar att förbättra dem, bl a med hjälp av branschorganisationen.

Miljöinspektörer har observerat att de stora butikskedjorna, som har en central kontroll av inköpta produkter, generellt har bättre kunskap och intresse för gällande regler än små enskilda butiker (oftast med egen import).

Det har noterats att polisanmälningar har haft stor påverkan och att det är polisanmälda butiker som har visat störst intresse av att bättra på kunskaperna. Även inspektionerna har väckt butikernas intresse och flera butiker har efteråt meddelat att de nu ställer högre krav på sina leverantörer om mer information om reglerna.

Läkemedelsverkets medverkan i projektet

PROJEKTFÖRBEREDELSE

Bestämmelserna för kosmetiska och hygieniska produkter är omfattande, detaljrika och innehåller många undantag och specialregler samtidigt som det också finns utrymme för tolkningar av reglerna. Flertalet av inspektörerna hade ingen eller begränsad erfarenhet av tillsyn inom detta produktområde innan projektet startade. För att ge inspektörerna stöd och minska risken för att regler skulle tillämpas på olika sätt sökte därför projektgruppen samarbete med Läkemedelsverket. Verket är central tillsynsmyndighet för kosmetiska och hygieniska produkter och ger bland annat ut föreskrifterna på området. Verket har dessutom erfarenhet av tillsynsprojekt med avseende på kontroll av produkternas märkning i detaljistledet.

Innan projektet startade lämnade Läkemedelsverket synpunkter på checklistorna och annat underlag som skulle användas vid inspektionerna. En representant från verket medverkade vid upptaktsmötet inför projektstarten och vid uppföljningsmötet efter att inspektionerna genomförts.

I inledningen av projektet gjorde Läkemedelsverket utdrag ur registret för kosmetiska och hygieniska produkter. Varje kommun fick en lista på de företag inom kommunen som anmält att de tillverkar eller importerar KoH (registret innehåller endast sådana företag). Därmed fanns det en möjlighet att vid inspektioner kontrollera om tillverkande/importerande företag uppfyllde anmälningsskyldigheten. Utdragen visade att det fanns 92 tillverkande/importerande KoH-företag i 22 av Skåne läns kommuner.

För att snabbt kunna utbyta information mellan projektdeltagarna användes ett e-postnätverk. I nätverket ingick en till fyra deltagare från varje kommun samt en representant för vardera länsstyrelsen och Läkemedelsverket. Även kommuner som inte deltog aktivt med inspektioner i projektet fanns representerade i nätverket och kunde ta del av informationen. Totalt deltog omkring 50 personer i e-postnätverket.

VANLIGA FRÅGETYPER

Via e-postnätverket ställdes frågor från kommunernas inspektörer till Läkemedelsverket, oftast via projektgruppen. Frågornas komplexitet varierade stort. Enklare faktafrågor om till exempel ingrediensnamn eller regler kunde besvaras omgående, medan mer komplicerade frågor om regeluttolkning och hälsorisker krävde en internutredning i verkets kosmetikagrupp innan svar lämnades till projektdeltagarna. Här ges några exempel på typen av frågor som ställdes:

- Vilket INCI-namn har ämne xxx?
- Är följande märkning riktig/tillräcklig...?
- Måste märkningen vara på svenska?
- Klassificering; är detta KoH-produkt?
- Är följande ämnen godkända i KoH...?
- När krävs varningstexter?
- Principiella frågor

Som exempel på mer principiella och/eller omfattande frågor kan följande nämnas:

- Vad är nitroserande system?
- Vad är tillräcklig information om användningsområdet?
- Vilka regelavvikelse ska vi ingripa emot?
- Är följande ämnen lämpliga i en KoH-produkt...?
- Vilka regler gäller för tatueringss färger?
- Vilka regler gäller för explosiva och brandfarliga KoH-produkter?
- Hur ska bevis säkras?

TILLSYNSVÄGLEDNING OCH DESS OMFATTNING

E-postnätverket blev den viktigaste kanalen för Läkemedelsverkets tillsynsvägledning i projektet. Under projektets mest aktiva period, mellan februari och november 2001 gjorde Läkemedelsverket 46 e-postutskick till hela e-postlistan. Nio av dem kan beskrivas som allmänna informationsutskick, medan resten var svar som föranletts av frågor från inspektörerna. Informationsutskicken kunde handla om frågor som uppmärksammats i media eller om aktuella KoH-ärenden vid Läkemedelsverket.

En del inspektörer föredrog att begära vägledning via e-post eller telefonsamtal direkt till Läkemedelsverket vid sidan om nätverket. Läkemedelsverket har besvarat 13 e-postar och haft ett tjugotal telefonsamtal av detta slag under projektets gång.

Av de 22 kommuner som deltog aktivt i projektet har 16 stycken på något av ovan nämnda sätt begärt vägledning från Läkemedelsverket vid minst ett tillfälle. Tio av dessa kommuner tog kontakt med verket alltifrån 3 till 16 gånger.

Läkemedelsverket fungerade även som en länk mellan branschen och branschorganet Kemisk Tekniska leverantörförbundet (KTF) å ena sidan och de kommunala inspektörerna och projektgruppen å andra sidan. Företag som inspekterats vände sig ibland till KTF med frågor och klagomål, som KTF sedan tog upp med Läkemedelsverket. Detta gav i vissa fall verket anledning att ta upp diskussioner med projektdeltagarna om frågor kring inspektionsförfarandet. Endast i enstaka fall har inspekterade företag vänt sig direkt till Läkemedelsverket med frågor, klagomål eller andra synpunkter.

Vägledningen har varit ganska resurskrävande för Läkemedelsverket, mellan februari och oktober 2001 beräknas minst en halvtids tjänst ha ägnats åt vägledning av projektet. Även under för- och efterarbetet till projektet har resurser åtgått, till exempel för medverkan vid möten och vid utarbetande av inspektionsdokument och slutrapport. Verket bedömer dock att utbytet av projektet mycket väl uppväger resursåtgången genom

- det stora antalet inspekterade företag och granskade produkter,
- den omfattande korrigeringen av fel och brister som inspektionerna medverkat till och
- den avsevärda kompetenshöjningen som erhållits i alla berörda led när det gäller regler.

Läkemedelsverket kommer därför att föreslå och rekommendera liknande samverkansprojekt med kommuner och länsstyrelser i framtiden.

Diskussion

PROJEKTETS RESULTAT

Resultaten från denna undersökning kan jämföras med en liknande studie som Läkemedelsverket gjorde 1999 (Rapport 10/2000) (5) om brister i märkningen, se tabell 4.

Andelen produkter som saknade innehållsförteckning var något högre i Skåneundersökning men kan ändå sägas ligga i samma storleksordning. När det gäller märkning med handboksymbol och PI-hållareadress tyder jämförelsen på att bristerna här har minskat mellan år 1999 och 2001. Läkemedelsverket noterade tydliga fel hos 22 % av produkterna, 46 % om även svårbedömda fall räknas med. I Skåneundersökningen noterades märkningsfel hos 32 % av alla kontrollerade produkter.

Tabell 4.

Typ av brist	Skåne 2001	Läkemedelsverket 1999
Procentandel produkter som saknar innehållsförteckning	9 %	6 %
Procentandel produkter med fel i innehållsdeklarationen	13 %	8 (14) %*
Procentandel produkter som saknar "Hand i bok symbol" och "Bok" i de fall det krävs	3 % + 2 %	14 %
Procentandel produkter som saknar batchnummer	12 %	5 (15) %*
Procentandel produkter som saknar adress till produktinformationshållare	9 %	5 (30) % *
Procentandel produkter med något fel i märkningen	32 %	22 (46) %*

* Siffror utan parentes avser tydliga brister, inom parentes anges andel när även svårbedömda fall medräknas.

MILJÖINSPEKTÖRERNAS SYNPUNKTER MED ANLEDNING AV BESÖKEN

Nedan följer några exempel på miljöinspektörernas kommentarer till företagens intresse och kunskaper rörande reglerna, förmåga att följa reglerna m m.

- Kunskapen är genomgående låg.
- De stora kedjorna har en central kontroll av inköpta produkter.
- De flesta hänvisar till att de litar på leverantörerna och att de själva ej har möjlighet eller kunskap för att kontrollera.
- De besökta företagen plockade bort de felmärkta produkterna omedelbart.
- Svårt att avgöra om ett nummer på förpackningen utgör batchnr eller ej.
- Flest produkter med brister hittades hos handlare som själv gjort inköp på lågprisvaruhus och liknande.
- Tre företag tyckte att projektet var bra, ett företag kände sig förolämpat och ifrågasatte meningen med projektet.
- Svårt! Företagen litar på leverantörerna.
- I stort sett alla företag påpekade att vi borde gå på leverantörerna istället för enskilda handlare. Vi fick gång på gång förklara att vi bara har tillsyn inom den egna kommunen.

MILJÖINSPEKTÖRERNAS SYNPUNKTER PÅ LAGSTIFTNINGEN

Generellt anser miljöinspektörerna att lagstiftningen för KoH-produkter är svår att tillämpa och föråldrad samt att det kan vara svårt att hitta vad som gäller för de olika ämnena och kategorier av ämnen. Införande av miljöbalken har inte underlättat tillämpningen av Läkemedelverkets bestämmelser, som tycks "leva sitt eget liv" genom att de till stor del bygger på gamla EU-direktiv.

Nedan anges några exempel på miljöinspektörernas synpunkter på lagstiftningen, bl a om reglerna i förekommande fall brister i någon punkt.

- Verka för att lagstiftningen inom KoH överensstämmer med kemikalielagstiftningen
- Sökbara listor (i bokstavsordning) över förbjudna ingredienser eller ingredienser med någon begränsning samt tillverkare/leverantörer bör finnas ex. på nätet (motsv. KEMI)
- Samlingsnamn och tilläggen "och dess derivat", "och dess salter" gör det svårt att kontrollera att märkningen stämmer.
- Är det eller är det inte förbjudet att saluhålla produkter som t.ex. innehåller förbjudna ämnen?

- Lagstiftningen har vi upplevt som omfattande och "svår".
- Fler synonymer behövs i förbuds- och begränsningslistorna.
- Det verkar som om KoH produkter hamnar mellan Sprängämnesinspektionens och Läkemedelsverkets föreskrifter när det gäller varningstext för brandfarliga ämnen m m.

MILJÖINSPEKTÖRERNAS SYNPUNKTER PÅ PROJEKTETS UPPLÄGGNING OCH VÄGLEDNING

Det gemensamma arbets- och informationsmaterialet har varit mycket uppskattat. Det har varit bra med en gemensam utbildningsdag och direkt hjälp från Läkemedelsverket under hela projektiden. Uppläggnigen har sparat mycket tid och resurser. Arbetet har därför kunnat ske mer effektivt. Speciellt mindre kommuner har tyckt att projektet har varit värdefullt. Denna form av samordnad tillsynskampanj bör fortsätta med fler liknande projekt.

Mindre bra har varit att checklistor inte testades praktiskt innan de lämnades ut. Exempel på felaktig märkning och förslag på utformning av polisanmälan skulle ha bifogats tillsynshandledningen. En del miljökontor har efterfrågat mer specificerad information om gällande lagstiftning i form "Lagtext i klartext" för att kunna lämna ut i butikerna utöver Läkemedelsverkets informationsblad. Som förberedelse vore det även önskvärt att diskutera igenom en policy för hur olika brister, som kan förekomma i butikerna, bör bedömas. Trots Läkemedelsverkets synpunkter på detta i inledningen av projektiden borde arbetsgruppen ha tagit fram kravnivåer för vad som t.ex. skall bedömas som allvarliga respektive mindre allvarliga brister.

Nedan anges några exempel på miljöinspektörernas synpunkter på projektets uppläggning och vägledning som ska beaktas vid planering av nästa tillsynsprojekt (Vad var bra, mindre bra, vad kunde ha gjorts bättre, har något förbätts?).

- Det har varit svårt att kontrollera innehållet i produkterna.
- Bra med löpande vägledning från Läkemedelsverket.
- Bra support från Läkemedelsverket!
- Jag har lärt mig massor som jag troligen inte skulle ha orkat sätta mig in i annars!
- Lagstiftningen kunde klargjorts bättre. Ett häfte typ "Lagtext i klartext" kunde tagits fram.
- Tillsynen borde i första hand ske i första ledet, d v s på tillverkning, import och av central myndighet. Större expertresurser borde därför tilldelas Läkemedelsverket.

SAMMANFATTANDE SYNPUNKTER PÅ RESULTATET

För att undvika riskerna med användning av kosmetiska och hygieniska produkter är det av stor betydelse att produkterna upplyser användaren om vilka ämnen som ingår i produkterna samt vilka eventuella skyddsåtgärder som ska vidtas för att undvika skador. Det är med andra ord viktigt att produkterna är märkta på rätt sätt och att korrekt produktinformation finns tillgänglig om fullständig märkningen (på produkten) inte är möjlig. Det är också viktigt att innehållet anges korrekt, så att konsumenten kan välja bort de produkter som innehåller t.ex. allergiframkallande ämnen.

Fel i märkning och innehåll i kosmetiska och hygieniska produkter är vanliga. I många fall är det mindre företag med egen import som brister i detta avseende. En del av bristerna i produkternas innehåll kan bero på okunskap hos tillverkare och importörer. En annan förklaring är att gamla partier med produkter, vars märkning eller innehåll blir otillåtet genom ändrade regler, inte tagits bort från marknaden. En tredje orsak är parallell import av produkter som egentligen inte är avsedda för svenska marknaden. Tillsynen i kommunerna kan bidra till att sätta stopp för denna handel.

Resultatet i sig är inte överraskande då tillsynen över försäljningsledet för kosmetiska och hygieniska produkter hittills varit sparsam. Öväntat var dock att så många produkter med innehåll av förbjudna s k nitroserande system påträffades i länet.

KoH-projektet har således visat sig vara väl motiverat att genomföra då flera brister har uppmärksamats. Det är av största vikt att butikerna gör regelbundna internkontroller av sitt produktutbud i samverkan med leverantörer. Försäljarna av KoH-produkter måste också inse att det är också de, och inte bara leverantörerna, som bär ansvaret för att överlåta dessa produkter i överensstämmelse med gällande lagstiftning.

Kunskaperna om reglerna för KoH-produkter hos försäljarna är allmänt bristfälliga i hela länet. Försäljarna är skyldiga att kontinuerligt inhämta den kunskap som behövs för att skydda människa och miljö mot skada enligt miljöbalken. Om denna skyldighet inte efterlevs har tillsynsmyndigheten möjlighet att ställa krav på att återförsäljarna skaffar sig en sådan kunskap, med stöd av 2 § 2 kap miljöbalken.

För små enskilda butiker kan det vara svårt veta var de ska vända sig för att inhämta information. De måste i första hand ställa högre krav på sina leverantörer som måste förse butikerna med aktuell information. Branschorganisationen borde också i detta sammanhang nå ut med behövlig information, t.ex. genom att arrangera utbildningar.

Positivt är att KoH-projektet har bidragit till att öka butikernas kunskap om de gällande reglerna. Troligtvis har tillsynsbesöken medfört att branschen har ökat sitt intresse för dessa frågor. Bättre laglydnad bör därför kunna förväntas i framtiden.

Projektet har också varit ett bra exempel på hur tillsynen kan effektiviseras och bedrivas med hög och jämn kvalitet genom att flera kommuner samarbetar och dessutom samverkar med och får stöd av Länsstyrelsen och central expertmyndighet, Läkemiddelsverket.

UPPFÖLJNING

Hur går vi vidare?

De brister som har uppmärksammats hos produkter i detta projekt bör vidareförmedlas till tillverkarna eller leverantörerna som i sin tur rekommenderas att informera sina återförsäljare. Eftersom produkterna försäljs i hela landet kan tillsynen därmed få återverkningar i andra delar av landet. Polisanmälningarna bör följas upp.

Behövs en gemensam uppföljning nästa år ?

Mindre än hälften av de deltagande kommunerna önskar en uppföljning av projektet.

Uppföljningen behöver nödvändigtvis inte vara samordnad utan kan genomföras separat av varje enskild kommun.

De kommuner som efterlyste en direkt uppföljning menade bl a att projektet bör följas genom att butiker med allvarliga brister besöks. Vid uppföljningen bör tidigare uppmärksammade brister kontrolleras på nytt, dessutom kan nya produkter kontrolleras. Eventuellt kan ytterligare ett antal butiker/företag som saluför KoH-produkter besökas i samband med uppföljningen av påträffade brister.

Enligt uppgift från Läke-medelsverket görs uppföljning genom att kontakta tillverkare och importörer av bristfälligt märkta produkter. I ett första skede går verket vidare med de produkter som hade förbjudet innehåll, t ex. nitroserande system. Läke-medelsverket kommer att kommunicera skriftligt med företagen för att därefter med hänsyn till den information som framkommer, gå vidare med förelägganden, saluförbud och polisanmälningar.

MILJÖINSPEKTÖRERNAS SYNPUNKTER PÅ BEHOV AV UPPFÖLJNING

Nedan följer några exempel på miljöinspektörernas svar på frågor om uppföljning:

- Uppföljning i form av informations-spridning, ej inspektion.
- Sammanställning av produkter med brister bör skickas till Läke-medelsverket för vidare uppföljning hos leverantörer och tillverkare.
- Uppföljning behövs i form av ställningstagande och samsyn kring hur denna tillsyn bör bedrivas och hur vi ska reagera vid överträdelser.
- Uppföljning av påträffade brister. Eventuellt uppföljning av en viss bransch.
- Uppföljning i form av kontroll av tillverkare/importörer.
- Det kan vara till hjälp att få en lista över märken som man fann fel hos vid projektet.

SLUTSATSER

Det övergripande målet för kemikaliekontrollen är att motverka skador på människor och miljö. För att uppnå detta mål är det bl a nödvändigt att:

- Alla som hanterar kemiska produkter blir tillräckligt informerade om skaderisker och om de förebyggande åtgärder som krävs för att kunna hantera produkterna på ett säkert sätt.

Länsstyrelsen spelar i detta sammanhang en viktig roll som samordnare av kemikalietillsynen i länet. Resurser för kemikalietillsyn i kommunerna varierar och utan samverkan tenderar skillnaderna i vad som utträttas i länet bli allt för stora. Gemensamma insatser i länet för att informera om och kontrollera kemikalier regler ger större förutsättning för att bl a förhindra felaktig överlåtelse av kemiska produkter. Vinsterna med samordning av tillsynen är en värdefull kunskapsförmedling och en utveckling av rutiner för en bättre och mera effektiv kemikalietillsyn.

Det finns ett behov av en samordnad kemikalietillsyn i Skåne län. Genom en fungerande och effektiv form för samverkan mellan miljömyndigheterna i länet kan vi utnyttja befintliga resurser bättre. Länsstyrelsen har också genom förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken ansvar för tillsynsvägledningen i länet, vari ingår att samverka med de myndigheter som har den operativa tillsynen i länet.

Bestämmelserna för kosmetiska och hygieniska produkter är omfattande, detaljrika och innehåller många undantag och specialregler samtidigt som det också finns utrymme för tolkningar av reglerna. För att ge inspektörerna stöd och minska risken för att regler skulle tillämpas på olika sätt sökte därför projektgruppen samarbete med Läkemedelsverket. Verket är central tillsynsmyndighet för kosmetiska och hygieniska produkter och ger bland annat ut föreskrifterna på området. För att snabbt kunna utbyta information mellan projektdeltagarna användes ett e-postnätverk. Totalt deltog omkring 50 personer i e-postnätverket.

Vägledningen har varit ganska resurskrävande för Läkemedelsverket. Verket bedömer dock att utbytet av projektet mycket väl uppväger resursåtgången. Enligt Läkemedelsverket kommer därför liknande samverkansprojekt med kommuner och länsstyrelser att föreslås och rekommenderas i framtiden.

Den gällande KoH-lagstiftning kan ses som en produktlagstiftning. I Skåneprojektet valdes dock att även uppmärksamma ämnen som "vanligen" omfattas av produktvalsprincipen enligt 2 kap 6 § miljöbalken. Under projektets gång har det bl a visat sig att ämnen som är generellt förbjudna enligt KemI:s föreskrifter för konsumentbruk, enligt 10 kap 15 § KIFS 1998:8, är tillåtna i KoH-produkter. Exempelvis vissa bly- och kromföreningar. Detta ledde till en diskussion bland deltagande kommuner i projektet om att vissa regler för KoH-produkter måste revideras.

Vid uppföljningsmötet i november föreslogs att Läkemedelsverket skulle ta fram en s.k. OBS-lista för ämnen ingående i kosmetiska och hygieniska produkter liknande Kemikalieinspektionens OBS-lista. En sådan OBS-lista skulle kunna ligga till grund för tillämpningen av utbytesregeln i miljöbalkens 2 kapitel om allmänna hänsynsreglerna, både ur miljö- och hälsosynpunkt. Som exempel på ämnen som kunde placeras i en sådan OBS-lista kan nämnas vissa tungmetaller, formaldehyd, toluen (eller föreningar innehållande sådana ämnen, t ex blyacetat).

Eftersom tillsynen i försäljningsledet av KoH-produkter hittills har varit begränsad kom inspektionerna som en överraskning för ett stort antal besökta företag. I vissa fall ledde detta till negativa reaktioner från försäljarnas sida när inspektörernas informerade dem om att besöket (i vissa fall oanmält) omfattas av en tillsynsavgift. En del av detaljisterna vände sig till Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet (KTF) som i sin tur ifrågasatte riktigheten av de genomförda inspektionerna och miljöinspektörernas kompetens. Projektledningen och Läkemedelsverket har diskuterat de av KTF beskrivna klagomålen med deltagarna i samband med uppföljningsträffen.

Eftersom Läkemedelsverkets föreskrifter är straffsanktionerade enligt miljöbalken ledde kontrollen i 46 fall till anmälningar till åklagarmyndigheten som kommer att ta ställning till misstanke om brott. Anmälningar avseende KoH-produkter utgör ett nytt område för Åklagarmyndigheten. Åklagarnas beslut och de eventuella domar som kan följa om mål drivs vidare till prövning i domstol kan få stor prejudicerande betydelse.

Projektet har även resulterat i mera aktiva initiativ från branschens sida med att erbjuda hjälp och utbildning för de medlemmar som har velat skaffa sig mera kunskap inom området.

Även om KoH-produkter är undantagna från de flesta av reglerna för kemiska produkter faller de under definitionen för kemiska produkter och regleras generellt av miljöbalken. Enligt förordningen om tillsyn anges att utöver den kommunala miljönämnden har även Läkemedelsverket den operativa tillsynen över KoH-produkter enligt miljöbalken. Till följd av projektet var samtliga inspektörer eniga om att förordningen om miljöstraffsavgifter även borde reglera vissa överträdelse avseende KoH-produkter på likartat sätt som det gäller för andra områden där andra centrala myndigheter såsom Kemikalieinspektionen, Räddningsverket, Naturvårdsverket m fl delar tillsynen.

Länsprojektet i Skåne är det första i sitt slag i Sverige. Förmodligen är projekt av detta slag ovanliga även i resten och EU. Såvitt känt har reglerna för märkning av KoH-produkter - som ju är gemensamma för hela EU - prövats rättsligt endast i begränsad omfattning bland EU-länderna. De beslut och domar som kan komma från svenska rättsinstanser, som följd av polisanmälningarna efter projektet, kan därför komma att uppmärksammas utanför Sverige. Projektet kommer med andra ord få genomslagskraft i framtiden!

REFERENSER

- 1 B Berne et al Side effects of cosmetics and toiletries in relation to use. A retrospective study in a Swedish population, Eur J Dermatol 1994; 4:189-93.
- 2 Läkemedelsverkets informationsblad, ”Regler för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter”, 1999-10-26.
- 3 Miljöfarliga ämnen, Kemikalieinspektionens rapportserie 10/89.
- 4 Kemikalieinspektionens författningssamling, KIFS 1998:8.
- 5 Rapport från Kosmetika Kontrollen, ”Märkning med innehållsdeklaration”, Läkemedelsverket, nr 10, januari 2000.
- 6 The Rules governing cosmetic products in the European Union, Volume 3 Guidelines Cosmetic products, Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation, European Commission, chapter 6.
- 7 SCCNFP, Opinion concerning Chemical Ingredients in Cosmetic Products classified as Carcinogenic, Mutagenic or Toxic to Reproduction According to the Chemical Directive 67/548/EEC.
- 8 SCCNFP, Opinion concerning an initial list of perfumery materials which must not form part of fragrances compounds used in cosmetic products.
- 9 Kemikalieinspektionens OBS-lista, mars 1998, 3:e omarbetade upplagan 2000.
- 10 SNV:s rapport 4664 “Silver occurrence, distribution and effects of silver in the environment”

(SCCNFP = The Scientific Committee on Cosmetic and Non-Food Products Intended for Consumers)

BILAGA 1- Statistiksammanställning av svaren på fråga 1 och del av fråga 2 i resultatsammanställningsblanketten.

KOMMUN	Besökta försäljningsställen	Kontrollerade produkter	Felmärkta	Saknar innehållsförteckning	Fel i innehållsdeklarationen	Saknar batchnummer	Saknar adress till produktinformationshållare
Helsingborg	8	75	43	6	12	11	15
Bromölla	3	70	26	7	2	19	2
Höör	2	24	9	3	7	0	0
Malmö	58	371	110	32	45	48	30
Tomelilla	29	250	30	10	11	14	1
Trelleborg	13	114	69	12	42	19	18
Simrishamn	3	28	4	0	1	3	0
Höganäs	44	208	56	34	48	16	11
Kristianstad	3	29	2	1	1	5	0
Svalöv	15	100	18	13	4	0	0
Ystad	5	49	6	1	1	1	3
Östra Göinge	4	40	3	1	2	0	0
Ängelholm	15	298	123	39	35	46	26
Åstorp	4	29	8	1	4	8	0
Örkeljunga	3	19	8	0	6	2	1
Perstorp	3	20	6	0	4	3	3
Klippan	3	25	7	0	5	3	2
Hörby	5	75	31	9	2	15	17
Svedala	8	75	29	5	9	11	12
Sjöbo	2	12	8	2	8	5	5
Vellinge	10	44	8	1	1	4	2
Lund	9	95	39	2	26	10	15
Burlöv	12	103	45	6	0	14	27
Summa	261	2153	688	185	276	257	190

BILAGA 2 - Exempel på produkter som saknade innehållsförteckning.

Nr	Produkt	Tillverkare
1.	Aidee julmotiv tvål	Dermy
2.	All over body glitter pencil	Sanyo cosmetics colour collection
3.	Alysa Ashley Deospray	Tradebanco tel.040-224000
4.	Ansiktssmink	Hesab Svenska AB, Höganäs
5.	Aqua color, Art 1101, bl. a. TV-weiss 2917	Kryolan
6.	Aqua Oxigenada	Bursol / Cheste
7.	AquiResist - Nagellack 180	L'Oreal, Paris
8.	Arom Kulor Bad	Ej känd
9.	Baby Lotion with rose & lavender	Nectar Beuty Shop
10.	Bad Kulor i lösvikt	Ej känd
11.	Badskum Sailor	Barlach
12.	Balsam	Wella AG
13.	Barnängens barntvål	Schwarz/Henkel
14.	Bath Foam Snoopy	Interparfum, S:A
15.	Beverly Hills Formula, Natural white, Flourtandkräm för vitare tänder (125 ml)	Purity Laboratories, Richmond, ,Surrey, England
16.	Bio+ Balsamkur	Cutrin, Tampere, Finland,
17.	Black Shampoo	Tancho
18.	Blå is, tvål-schampo	Pharmakon
19.	Bodylotion	Kitty Fashion Tel. 044-213004
20.	Boston Man, deodorant stick (100 ml)	Antonio Puig SA, Barcelona 08021
21.	Bubble bath Dinosaurs	Interparfum, S:A
22.	Cocoa Butter Skin Lotion	M&M Products Company
23.	Colorstay läppstift	Revlon
24.	Couleurs Nature, färgad underlagscreme	Yves Rocher, 56201 LaGacilly, France
25.	Couleurs Nature, eyeliner	Yves Rocher, 56201 LaGacilly, France
26.	Couleurs Nature, läppennor	Yves Rocher, 56201 LaGacilly, France
27.	Couleurs Nature, mascara	Yves Rocher, 56201 LaGacilly, France
28.	Couleurs Nature, nagellack	Yves Rocher, 56201 LaGacilly, France
29.	Couleurs Nature, puder	Yves Rocher, 56201 LaGacilly, France
30.	Couleurs Nature, ögonpennor	Yves Rocher, 56201 LaGacilly, France
31.	Cyclax - delicate facial wash	Cyclax

32.	Deostick	Gillette
33.	Diamond Hard nagellack	Max Factor
34.	Dove Cream Bar	Fabergé
35.	Eorol, Kamomill Blonderingspray	AB David Grute, Sverige
36.	Eorol, Äkta Röd – Henna inpackning	AB David Grute, Sverige
37.	Eyebrow Pencil	Mac Factor
38.	Fancy three	Lush
39.	Fantasy - Glitter Smink	Ej känd
40.	Fashion Line - Liquid soap	MPS International AB, Sweden
41.	Fashionline Hair and Body Schampo (276 st)	MPS International LTD Sweden
42.	Flahultsalvan	Flahultar'n, Hälsoprodukter AB
43.	Fot Is Fotcrème	Pharmakon
44.	Frisyrgélé	La Perle Logic, Malmö
45.	Gel special reffermissant	Darphin
46.	G-Hair Hair Glitter	Made in Taiwan
47.	Gold 24 Carat	Emerald
48.	Gripen Remover Acetonfri Nagelbort- tagare	Gripen AB
49.	Hair spray color	Fritz Fries & Söhne.
50.	Hand & Nail treatment	Cutex
51.	Herbique Henna Svart	Urtekram, Mariager, Danmark
52.	Hårvax	Imperial Daxs Company, USA
53.	Inplastad snäcka med tvålar (ängel, måne) och badoljekulor	Delagar, Div. Belcam Inc. P.O. Box 131, 2810 AC Reeuwijk, The Netherlands.
54.	Intral tonique	Darphin
55.	Isadora, Gentle Nail Polish Remover, with calcium (200 ml)	INVIMA, Sweden
56.	Isadora, Gentle Nail Polish Remover, with keratine (200 ml)	INVIMA, Sweden
57.	Isadora, Gentle Nail Polish Remover, with vitamin E (200 ml)	INVIMA, Sweden
58.	Jet-Jet nagellack	L'Oréal
59.	Jordnötsoolja	Gertab sjukvårds-produkter AB
60.	Kohl Eye Pencil, dark blue, Paris memories	Paris memories, Bellure N.V. Belgien
61.	Krem odzywczoochronny	Celis
62.	Kroppsbalsam Valnöt BIELENDÁ	Euro-Fragance AB
63.	L'Oreal Shampo (koppar)	Cosmetique France AB
64.	Lait demaquillant	L'Herbier de Provence

65.	Lavonol schampo	Alvar Carlsson AB
66.	Len Balsam	Ej känd
67.	Les Cosmetics, Eye Shadow Powder	Lagerholm & Söner
68.	Lipliner pencil Royal	Ej känd
69.	Lisa de Luxe Compact powder	Starion Cosmetics
70.	Lux Beauty Soap	Elida, Fabergé
71.	Lux Mildi Dengan Madu	Tillverkat i Indonesien
72.	Lux, fast tvål, for oily skin with fruit extracts	Unilever, Indonesien
73.	Lux, fast tvål, balance with tomato essence & multivitamins	Unilever, Indonesien
74.	Mascara, Stretch classic look No. 2	Max Factor
75.	Massagecreme Kamfer biologisk	Glorius sjukvårdsprodukter AB
76.	Maybelline Great wear budge proof lipcolor	Maybelline
77.	Mild For Baby Shampoo	Cutisan Laboratorium, Danmark
78.	Myrten Skummande i Dusch & Bad	Odeco-Cosmetic
79.	Nagellack	Mavala
80.	Nagellack	Jofrica, Köln
81.	Nagellim (i förpackning med naglar och slipdyna)	Creation Lamis, Zoersel, Belgium
82.	Nattkräm	Medeor Norden
83.	Neem toothpaste	The calcutta chemical co. ltd
84.	Nivea hair care	Beiersdorf Hamburg
85.	Nivea Hair Care Szampon	Beiersdorf AG
86.	Osmose - Gloss color	L'Oreal, Köpenhamn
87.	Our Version of Ralph Laurenth Polo Sport Woman	Ej känd
88.	Pejori Cosmetics, Tvålar i form av bl a djur, frukter, växter.	Denna uppgift saknas på produkten.
89.	Perfume Body Spray,	Emerald
90.	Professional Quick Dry, Nail Enamel Drying spray (150 ml)	Revlon, Paris, London, Roma
91.	Rani kone hennapasta	Ram&Co, P.O. Box 2513 Karachi, Pakistan
92.	Revlon, Nail Enamel (7 ml)	Revlon, London W1Y 2BA, UK (tillverkad i EEC)
93.	Revlon, Top speed nailcolour (15 ml)	Revlon, London W1Y 2BA, UK (tillverkad i USA)
94.	Rimmel, läppstift lasting finish	Rimmel, London
95.	Rosenserien	RS Biokosmetik AB

96.	Savon Vierge, fast tvål. Le savon unique, 46 % Jungfruolivolja	Savon Vierge, Milano, Italy
97.	Schampo	La Perle Logic, Malmö
98.	Schutzcreme	Darphin, Paris
99.	Sense maskeradkriter	Sense Konsument AB, Haninge
100.	Shampo Colorante Natural	Farmen
101.	Shield tvål 3-pack	Elida, Fabergé
102.	Shine and frizz repair	ARtec, textureline
103.	Shower gel	Van Gils
104.	Skin - soothing Fluid	GTS Group Italia
105.	Skumbadsalt	AC Gross
106.	Smetfri hårcreme	Cederroth
107.	Sohni & Co, Fluorescent Hairspray Colour, artnr 7812	Hattingen
108.	Sohni & Co, Intensive, artnr 7812	D-53783 Eitorf
109.	Svartvit smink	Leco
110.	Teater blod	Leco AB Simlångsdalen
111.	Teaterläppstift	Jofrica-Rubies
112.	Theater Schminke	Jofrica-Rubies
113.	Transparent nail polish (5 ml)	Yves Rocher, 56201 LaGacilly, France
114.	Tribu spray	Eneqvist
115.	Tvål från Syrien	Ej känd
116.	Tvål i lös vikt	Ej känd
117.	Unic 15 silver	La Perle
118.	Vaseline Intensive Care, KIDS SPF 25 Enfants Sunblock	Chesebrough Pond's Canada
119.	Vie privé parfum creme	Yves Rocher, 56201 LaGacilly, France
120.	Wimpern & Makeupp	Jofrica-Rubies
121.	Vitt puder	Leco, Simlångsdalen
122.	Voluminous 4x mascara	L'Oreal, Paris
123.	Äkta brun henna inpackning	Eorol
124.	Äkta tallbarrsolja	AB David Grute, Stockholm
125.	Ängel med bad	Morris tel.0531-61186

LÄNSSTYRELSEN
OCH KOMMUNERNA
I SKÅNE LÄN

Miljöförvaltningens
handläggare
i kemikaliefrågor

Projekt kosmetiska och hygieniska produkter

Nu är det dags för det samordnade tillsynsprojektet avseende kosmetiska och hygieniska produkter. Fr. o. m. den 1 juli 1999 har kommunerna och Läkemedelsverket delat ansvar för tillsyn över kosmetiska och hygieniska produkter.

Eftersom tillsynen i försäljningsledet har varit sparsam förekommer nog mycket okunskap och brister. Projektet är därför inriktat på försäljning i konsumentledet t ex från varuhus, dagligvaruhandeln m fl. Vid inspektionerna granskas huvudsakligen märkningen av produkterna. I vissa fall kan det även vara aktuellt att granska innehållet med avseende på förbjudna eller begränsade ämnen. Vi har valt ut ett antal ämnen som man särskilt bör söka efter exempelvis triclosan, silverföreningar och vissa lösningsmedel. Mer information om projektet finns i handledningen.

En fortsättning av projektet kan vara att genom utbytesprincipen förmå tillverkarna att byta ut olämpliga ämnen i produkterna.

För att underlätta Ert arbete har projektgruppen, med utgångspunkt från erfarenheterna under färghandelsprojektet, tagit fram checklistor för vilka uppgifter som skall finnas med i inspektionsrapporten samt i eventuella åtalsanmälningar. Följande material finns på den diskett som medföljer detta brev:

Information till försäljningsställe:

Informationsbrev

Informationsblad från Läkemedelsverket (Regler för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter)

Information till inspektörerna

Lista över tillämplig lagstiftning

Handledning

Checklista märkning

Checklista innehållsförteckning

Förslag till utformning av inspektionsrapport

Blankett för sammanställning

För frågor angående projektet och det utskickade materialet kontakta:

Ann Wulf	042-10 50 58 (projektledare)
Anna Winge	040-34 20 06
Rolf Englesson	0418-47 05 96
Lilian Flygare-Ivarsson	0410-532 48
Jolanta Green	040-25 23 08

Jolanta Green
Projektsamordnare

Kopia till:
Miljöenheten (GJ, JG)
Akten
Pärmen



INFORMATION TILL FÖRSÄLJARE AV KOSMETISKA OCH HYGIENISKA PRODUKTER

Miljöförvaltningen kommer att genomföra ett tillsynsprojekt under år 2000 och 2001, riktad till försäljare av hygieniska och kosmetiska produkter. Projektet samordnas av Länsstyrelsen i Skåne län och genomföres i flertalet kommuner i Skåne län. Tillsynen inriktas på bestämmelserna i miljöbalken samt Läkemedelsverkets föreskrifter om hygieniska och kosmetiska produkter.

Bakgrunden till projektet är bland annat att 12 % av de som använder kosmetiska och hygieniska produkter drabbas av biverkningar.

Syftet med projektet är bland annat att

- Kontrollera att förbjudna ämnen inte ingår i kosmetiska och hygieniska produkter
- Kontrollera att märkningsbestämmelserna följs
- Förmå tillverkare och importörer att ersätta miljö- och hälsofarliga kemikalier i vissa produkter.

Till Er hjälp före vårt tillsynsbesök bifogas informationsbladet ”Regler för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter” från Läkemedelsverket.

Inför vårt tillsynsbesök bör Ni själv gå igenom Ert sortiment för att kontrollera att bestämmelserna är uppfyllda. Finner miljöförvaltningen brister vid inspektionen, är miljönämnden skyldig att lämna ärendet till åtal.

Om Ni har frågor går det bra att kontakta nedanstående inspektör

Med vänlig hälsning

MILJÖFÖRVALTNINGEN

Gustav/Gustava Miljo
Miljöinspektör
Tele:



LISTA ÖVER TILLÄMPLIG LAGSTIFTNING FÖR KOSMETISKA OCH HYGIENISKA PRODUKTER

1. Miljöbalken
2. Läkemedelsverkets föreskrifter som omfattar KoH-produkter är:
 - Föreskrifter om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter, LVFS 1995:22 (ändrad och omtryckt 1996:7, därefter ändrad 1996:18)
 - Föreskrifter om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter LVFS 1993:2 (ändrad 1994:1, 1994:15, 1995:1, 1996:9, 1996:14 omtryck, 1997:18, 1998:1 och 1998:9)
 - Föreskrifter om avgifter för kontrollen av kosmetiska och hygieniska produkter, LVFS 1998:11
 - Föreskrifter om analysmetoder för kontroll av sammansättningen av kosmetiska och hygieniska produkter, LVFS 1997:4

Läkemedelsverkets föreskrifter finns delvis utlagda på:
www.mpa.se/lakemedelsnara/nn_lakenaraindex.html

Föreskrifterna går även att rekvirera i sin helhet från förlaget Fritzes, Kundtjänst, 106 47 Stockholm.

Regler för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter

Den svenska kontrollen av kosmetiska och hygieniska produkter (KoH-produkter) syftar till att så långt som möjligt förhindra att människor kommer till skada vid användning av produkterna eller att miljön påverkas negativt. Reglerna riktar sig främst till alla som tillverkar eller importerar samt saluför KoH-produkter. Kontrollmyndigheter är Läkemedelsverket och kommunerna.

Vad är KoH-produkter ?

Följande definition ges i förordningen om KoH-produkter:

Med kosmetiska och hygieniska produkter avses i denna förordning ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, korrigera kroppslukt, skydda dem eller bibehålla dem i gott skick. Gränsdragning mellan KoH-produkter och andra produktgrupper finns närmare beskrivet i den av Läkemedelsverket utgivna broschyren "[Vilken lagstiftning gäller för min produkt?](#)".

Lagstiftning och Ansvar

Regler för KoH-produkter finns i miljöbalken och tillhörande förordningar samt i Läkemedelsverkets föreskrifter. Till grund för flera av de svenska reglerna finns direktiv utarbetade av EG. Det yttersta ansvaret för att en KoH-produkt inte skadar användaren eller miljön och att bestämmelserna efterlevs ligger på tillverkaren och importören. Reglerna säger bl.a. att dessa ska:

- utreda och bedöma risker med produkterna
- vidta åtgärder för att förhindra eller motverka skada
- lämna produktinformation till säljare och användare
- lämna uppgifter till kontrollmyndigheten

Läkemedelsverket utför inte någon förhandsgranskning och ger inga tillstånd att saluföra produkterna.

Märkning av KoH-produkter

Produktens förpackning ska vara försedd med:

- namn och adress på tillverkare eller importör
- kvantitet angiven som vikt, volym eller antal
- tillverkningspartiets nummer
- innehållsdeklaration

I vissa fall ska bäst-före-datum, varningstext och/eller produktens användningsområde anges.

Innehållsämnena

Vissa ämnen som kan innebära hälsorisker omges av särskilda restriktioner. Några av dem är totalförbjudna och får inte alls ingå i KoH-produkter. Andra får bara ingå i begränsad koncentration eller i förening med andra begränsningar eller villkor vid användandet.

För konserveringsmedel, färgämnen och UV-filter gäller att endast de ämnen som finns förtecknade i föreskriften får användas.

Produktinformation och GMP

Tillverkare eller den som svarar för den första importen till EES ska hålla en mer omfattande produktinformation tillgänglig för myndigheten att inspektera vid behov. Informationen ska innehålla den kvantitativa sammansättningen, specifikationer, tillverkningsmetod, säkerhetsbedömning, eventuella biverkningar och eventuell effektbevisning. Tillverkningen ska ske enligt god tillverkningssed (GMP). Vägledning om GMP kan fås i de dokument som Europarådet respektive branschföreningen COLIPA utgivit. Den senare kan köpas av KTF i svensk översättning.

Giftinformation

Tillverkare eller importör ska förse Giftinformations-centralen med tillräcklig information om de ämnen som ingår i produkten. Avsikten är att underlätta snar och lämplig medicinsk behandling vid olycksfall.

Produktregistret

För att kunna upprätthålla kontrollen har Läkemedelsverket ett register över alla KoH-produkter som saluförs eller används yrkesmässigt i Sverige. Registret används som hjälpmedel vid tillsynen av tillverkare och importörer.

Alla importörer och tillverkare av KoH-produkter måste registrera sina produkter senast en månad efter det att de saluförts eller erbjudits för yrkesmässigt bruk. Om en produkt importeras av flera företag ska varje företag lämna in en egen registrering. Registreringsblanketter tillhandahålls av Läkemedelsverket.

Vid registreringen delas produkterna in i 21 klasser:

Kräm, emulsion, lotion, gelé, olja till huden

Ansiktsmasker

Färgat underlag

Puder

Tvål

Parfymprodukter

Badprodukter

Hårborttagningsprodukter

Transpirationsmedel

Hårvårdsprodukter

Rakprodukter

Ögonsmink och deras borttagningsprodukter

Läppstift m.m.

Munvårdprodukter

Nagelprodukter

Intimhygienprodukter

Solskyddsprodukter

Brun-utan-sol-produkter

Blekmedel för hud

Antirynekprodukter

Övriga produkter

Avgifter

För att täcka kostnaderna för Läkemedelsverkets kontroll av KoH-produkter har regeringen beslutat om en årlig avgift. Den tas ut dels per tillverkare eller importör, dels per registrerad produkt. Uppgift om avgifternas storlek ges av Läkemedelsverket som också fakturerar avgifterna.

Kontrollens organisation

Läkemedelsverket och kommunerna kontrollerar att bestämmelserna uppfylls. Läkemedelsverkets kontroll sker genom skriftliga förfrågningar, inspektioner, analyser av produkter m.m. Läkare kan även rapportera biverkningar till ett särskilt register.

Företagen kan föreläggas att vidta förbättringsåtgärder om bestämmelserna inte följs. Ytterst kan tillsynsmyndigheter besluta om saluförbud för en produkt.

Mer information

Blanketter, föreskrifter och ytterligare information kan beställas från Läkemedelsverket. Detaljerade föreskrifter finns bl.a. för följande:

- anmälan till produktregistret
- produktmärkning
- innehållsdeklaration
- produktinformation
- produktinnehåll
- avgifter

En lista över av Läkemedelsverket utgivna rapporter kan också rekvireras.

Lagar, förordningar och föreskrifter kan rekvireras från förlaget Fritzes, Kundtjänst, 106 47 Stockholm.

Alkoholhaltiga produkter

Vissa KoH-produkter innehåller mer än 1,8 viktprocent etanol. Dessa produkter regleras dessutom i lagen om försäljning av teknisk sprit m.m. Enligt denna lag fordras särskilt tillstånd för såväl införsel som försäljning. Information och ansökningsblanketter finns att få från Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26, 751 03 Uppsala

Tel:018-17 46 00, Fax:018-54 85 66

e-post: registrator@mpa.se

Senast ändrad 1999-11-25



HANDLEDNING TILL PROJEKT KOSMETISKA OCH HYGIENISKA PRODUKTER

Under hösten 2000 och/eller våren 2001, ska tillsynsprojektet "Informations och tillsynskampanj i enlighet med bestämmelser om kosmetiska och hygieniska produkter" genomföras av förhoppningsvis alla Skånes kommuner.

SYFTE

Genom en gemensam tillsynskampanj i Skåne ska vi se till att de kosmetiska och hygieniska produkter som säljs är korrekt märkta vilket är en förutsättning för att konsumenten ska kunna göra ett bra produktval både ur hälso- och miljösynpunkt. I vissa fall kommer vi också att granska innehållet i produkterna med avseende på förbjudna ämnen samt andra ämnen som är betydelsefulla ur hälso- eller miljösynpunkt.

AVGRÄNSNING

Projektet är inriktat på försäljningsställen i konsumentledet tex, leksaksaffärer, varuhus, dagligvaruhandeln, lågprisbutiker och kosmetikabutiker men det är önskvärt att åtminstone en leksaksaffär inspekteras.

Varje Miljöförvaltning bestämmer själv utifrån sina egna resurser hur många försäljningsställen som ska inspekteras samt om man i projektet enbart vill kontrollera märkningsbestämmelserna eller väljer att även kontrollera innehållet i några produkter.

INFORMATIONSMATERIAL, CHECKLISTOR, INSPEKTIONSRAPPORTER MM

På disketten som bifogats finns en del material som tagits fram som hjälp för tillsynen. Det material som finns framtaget anges i kursiverad stil nedan. Materialet bifogas på diskett för att miljöförvaltningarna själv ska kunna (i relevanta fall) göra ändringar och anpassa materialet utifrån egna önskemål.

På disketten finns; *informationsbrev till försäljningsställen, informationsblad från Läkemedelverket ("Regler för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter"), lista över tillämplig lagstiftning, två typer av checklistor (en för märkning och en för innehåll), förslag till utformning av inspektionsrapport, samt blankett för sammanställning av resultatet till Länsstyrelsen.* Förslag till utformning av åtalsanmälan kommer att skickas ut senare.

ARBETSGÅNG

1. Skicka ut informationsbrevet och informationsbladet ”Regler för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter” (som bifogas i pappersform) från Läkemedelsverket till de butiker som Ni avser besöka.
2. Inspektion av försäljningsställena. Kontrollera cirka 10 produkter vid varje försäljningsställe enligt checklista märkning.

OBS ! Ni väljer själv om Ni sedan har resurser att gå vidare med **checklista innehållsförteckning** för att kontrollera innehållet i någon produkt. Det kan vara lämpligt att tex. välja ut en eller flera produkter med bristfällig märkning och gå vidare med att kontrollera innehållet i produkten/-erna. Till inspektionsbesöken bör Ni ta med Er:

- Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1996:7
- Kamera för att kunna dokumentera eventuella lagöverträdelser.

3. Inspektionsrapport skrivs och ärendet handläggs. Förslag till utformning av **inspektionsrapport** finns på disketten.
4. När projektet genomförts i kommunen görs en sammanställning av resultatet enligt **blankett för sammanställning**. Sammanställningen skickas till Länsstyrelsen i Skåne län, Jolanta Green senast den 31 oktober 2001.

I BUTIKEN

1. Informera om projektet och lagstiftningen, om den ansvarige har frågor om det utskickade materialet, besvara detta efter bästa förmåga på plats eller be att få återkomma med informationen vid senare tillfälle.
2. Gå igenom checklistan tillsammans med ansvarig. De allmänna frågorna kan man sitta ner och gå igenom.
3. Gör en rundvandring i butiken för att få en överblick över sortimentet. Kontrollera ca 10 produkter med avseende på märkning. Miljöförvaltningen väljer själv om de även vill kontrollera någon produkt med avseende på innehåll.
4. Eventuella överträdelser påtalas för ansvarig. Informera om att de kan leda till åtalsanmälan. För noggranna anteckningar och fotodokumentera.
5. Säkerställ att produkter med förbjudna ämnen eller felmärkta produkter omedelbart plockas bort ur sortimentet. Det är också viktigt att ta reda på vem som driver butiken och organisationsnummer.

SÄKRING AV BEVIS

Om man vid en inspektion upptäcker att överträdelser av lagstiftningen har ägt rum bör man tänka på att säkra bevis. Du som inspektör är den första personen på ”brottsplatsen” och det är också nu som ”förundersökningen” egentligen börjar.

1. Det är viktigt med dokumentation från butiken (en bild säger mer än tusen ord). Fotografera de uppackade produkterna på hyllorna och ta även bilder på produktens märkning.
2. För detaljerade anteckningar. Anteckna vem som har ansvaret för att ha packat upp produkterna på hyllan, om det finns någon speciell chef för avdelningen (om det t.ex. rör sig större butiker med olika avdelningar) etc. Diarieför journalanteckningarna.

3. Notera antalet produkter (denna uppgift är viktig vid åklagarens förundersökning) och även hur mycket varje produkt innehåller och om förpackningen/-arna är brutna eller obrutna.
4. Vidare måste samtliga produkter kontrolleras. Det räcker inte att kontrollera de översta på en lastpall eller de främsta på hyllan. Kontrollera även lagret om det är möjligt.

UPPFÖLJNING

Det är miljöförvaltningens skyldighet, som myndighet, att anmäla misstänkta överträdelser till åklagaren. Kom ihåg att det **inte** är miljöförvaltningens uppgift att bedöma om överträdelserna är ringa eller ej, det är åklagaren som avgör detta. Miljöförvaltningen skall lämna över de objektiva rekvisiten till åklagaren, dvs en beskrivning av gärningen, berörda ansvarsbestämmelser, bakgrund samt bevis. Om Ni är osäkra på om anmälan ska ske, kontakta alltid åklagaren och låt denne avgöra. Det är viktigt att åtalsanmälan görs så snabbt som möjligt.

Om någon av de kontrollerade produkterna innehåller något olämpligt dock ej förbjudet ämne kan det även vara en god ide att pröva ärendet enligt utbytesprincipen.

FÖRBEREDELSE

I Läkemedelsverkets informationsblad "Regler för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter" samt **listan över tillämplig lagstiftning** finns en sammanställning över de bestämmelser som rör kosmetiska och hygieniska produkter. Förutom detta material kan det vara en god ide att läsa annan litteratur (om man har möjlighet) för att komma väl förberedd till tillsynsbesöken.

- Tox-info handboken del 7 "Kosmetiska och hygieniska produkter"
- Rapporter från Läkemedelsverket, Kosmetika Kontrollen
 - Märkning med innehållsdeklaration", nr 10, 2000
 - Miljöaspekter på Kosmetiska och hygieniska produkter Nr2 , 1993
 - Konserveringsmedel i hudkrämer Nr 6, 1998
 - Kvicksilveranalyser av mascara Nr 7, 1998
 - Konserveringsmedel i schampo och flytande duschtvål Nr 9, 1998
 - Nickel, kobolt och krom i mascara, Nr 8, 1998
 - Tandblekningsprodukter innehållande peroxider Nr 4, 1994

Se även Läkemedelsverkets hemsida

http://www.mpa.se/lakemedelsnara/ie_lakenaraindex.html

Lycka till

CHECKLISTA MÄRKNING

Företagets namn: _____
Försäljningsadress: _____ Postadress: _____
Kontaktperson: _____ Tel: _____
Organisationsnummer: _____
VD för företaget _____
Datum för besöket: _____
Närvarande inspektör vid inspektionen: _____
Närvarande personal vid inspektionen: _____
Importerar företaget själv några produkter _____
Är anmälan till Läkemedelsverkets kosmetikaregister gjord _____

Produkttyp

Indelningen görs för att få statistik över inom vilket område det finns flest brister. Läkemedelsverket delade i sin undersökning upp produkterna i hygien /hudvård och dekorativ kosmetik. Vi har valt att dessutom titta speciellt på produkter för barn.

Innehållsdeklaration

Innehållsförteckningen behöver endast anges på ytterförpackningen. Innehållsförteckningen skall föregås av ordet **Ingredienser** eller **ingr**. Om förpackningen är för liten skall innehållsförteckningen finnas på en bifogad folder, etikett, tejp el dyl. Kunden skall hänvisas till denna information med kort text eller ”hand i bok” symbol. För produkter som ej kan märkas t ex kulor med badskum skall märkningen skyltas bredvid produkten. Förekommer en sju-siffrig kod i innehållsförteckningen är detta en hemlig ingrediens.

Fel i ingrediensförteckningen

Uppenbara fel är t ex märkning enligt amerikanska systemet eller ingredienslista på svenska. Parfym skall anges med **parfum** och smakämnen ska anges med **aroma**. Beståndsdelarna skall anges med den benämning som är fastslagen i INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredient). Dessa namn är för det mesta på **engelska**, ingredienser från **växter** anges med **latinska namn**. Färger anges med color index t ex **CI 19140**, med undantag av hårfärger som anges med kemiska namn. I kosmetiska produkter för estetiskt syfte som förekommer i flera nyanser (ex ögonskugga) får alla färgämnen som används i färgskalan anges tillsammans om uttrycket ”kan innehålla”, ”may contain” eller ”+/-” anges före färgerna. Eventuellt kan förbjudna ingredienser ingå. Gå om möjligt vidare med någon eller några felmärkta produkter och kontrollera ingredienserna. Använd checklista innehållsförteckning.

Hand i bok symbol

Hand i bok symbol el. hänvisningstext skall finnas om förpackningen är för liten eller har sådan form att information om särskilda försiktighetsåtgärder och/eller innehållsförteckning inte kan anges. Symbolen behöver ej finnas på produkter som ej går att märka p.g.a. storlek eller form, som exempel anges tvål och kulor med badskum. Informationen skall då finnas skyltad bredvid produkten. Kontrollera om symbolen finns och om det i så fall finns någon information.

Batchnummer

Tillverkningspartiets nummer eller referens för identifiering av varorna.

Produktinformationshållare

Det ska finnas en detaljerad information (produktinformation) för kosmetiska och hygieniska produkter. Informationen skall finnas tillgänglig för inspektion hos tillverkare/importörer inom EES-området och denna tillverkare/importör skall anges på förpackningen. (detaljerade krav i LVFS 1996:7, 14§.)

Produktnamn och tillverkare										
Produkttyp (HYG, KOS, BARN) ¹										
Finns innehållsdeklaration										
Verkar innehållsdeklarationen vara fel?										
Amerikansk märkning ? ²										
Saknas "Hand i bok" symbol?										
Finns "bok" tillgänglig?										
Finns batchnummer?										
Finns adress till produktinformationshållare inom EES?										
Antal felmärkta produkter										
Kommentar										

Vid brister anteckna även:

Vem har packat upp produkterna på hyllan _____

Vem i butiken ansvarar för att produkterna kontrolleras innan de sätts upp på hyllan _____

Finns avdelningschef _____

Hur mycket säljs/har sålts det senaste året? _____

¹ HYG = hygien /hudvård KOS = kosmetika BARN = barnprodukter

² Tecken på amerikansk märkning: Water, Fragrance, FD&C el D&C (färgbeteckning)

CHECKLISTA INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Företag	
Produktnamn	
Produkttyp	Antal felmärkta produkter

Förbjudna ämnen enligt LVFS 1996:14 bilaga 1,2.

Vilka förbjudna ämnen förekommer?

Förbjudna ämnen

- **Hydroquinone** (hydrokinon), i hudkrämer med blekande effekt. Ämnet får inte längre användas som blekmedel för hud enligt LVFS 2000:5. Däremot får ämnet fortfarande användas i hårfärger.
- **Cocamide dea tillsammans med 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol eller 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane**, i schampon. Risk för nitrosaminbildning
- **Catechol (katekol = pyrokatekol=1,2-bensendiol), i hårfärger**
- **4-Methyl-m-phenylendiamine** (2,4-toluendiamin), i hårfärger

Begränsningar av ämnen:

- **Silver chloride** (silverklorid) får ej finnas i produkter för barn under 3 år, i munhygienprod., eller i produkter som appliceras runt mun el ögon
- **Salicylic acid** (Salicylsyra=2-hydroxibensoesyra) **och dess salter** får ej användas i beredningar för barn under 3 år **förutom** i schampo. Används som konserveringsmedel.

Krav på varningstext Se LVFS 1996:14 Bilaga och ämnesnummer anges vid resp. ämne

Finns varningstext om:

- kvicksilver ?
- salicylsyra och dess salter ?
- strontiumacetat eller strontiumklorid ?
- tioglykolsyra och dess salter ?

- **Kvicksilver:** thiomersal, och phenylmercuric salts (fenyلكvicksilversalter inkl borat) *bilaga 4 del 1, nr 16 och 17*
Produkter: Ögonmakeup, produkter för borttagning av ögonmakeup.
Varningstext: ”Innehåller tiomersal alt. fenyلكvicksilverföreningar.”
- **Salicylic acid** (Salicylsyra =2-hydroxibensoesyra) **och dess salter** *bilaga 4 del 1, nr 3*
Produkter: Anv som konserveringsmedel.
Varningstext: ”Får ej användas för barn under 3 år”. Får ej användas i beredningar för barn under 3 år förutom i schampo. Varningstext skall finnas på produkter som kan användas på barn under tre och som förblir på huden en längre tid.
- **Strontium acetate hemihydrate** (Strontiumacetat hemihydrat) samt **Strontium chloride hexahydrate** (Strontiumklorid hexahydrat) *bilaga 2, nr 57 och 58*
Produkter: Tandkräm.
Varningstext: ”Innehåller strontiumacetat/strontiumklorid. Regelbunden användning till barn tillråds inte.”
- **Thioglycolic acid** (Tioglykolsyra) **och dess salter.** *bilaga 2, nr 2a*
Produkter: Hårborttagningsmedel och permanent.
Varningstext: Flera fraser ska anges se närmare i LVFS 1996:14 bilaga 2, nr 2a

Drivgas

Förekommer någon drivgas i produkten ? Vilken?

Förbjudna: metylenklorid, freoner t. ex. triklorfluormetan CFC 11, diklordifluormetan CFC12, triklortrifluoretan CFC 113, diklortetrafluoretan CFC 114, klorpentafluoretan CFC 115. Kolla importerade produkter !!

Mindre bra: butan, propan,

Bra exempel: koldioxid, kvävgas

Konserveringsmedel och antibakteriella ämnen

Förekommer något av de uppräknade konserveringsmedlen ? Vilket ?

Mindre bra:

- **Triclosan** (= Irgasan DP 300= 2-hydroxy-2',4,4'-trichlorodiphenylether). (tvål, tandkräm)
- **Silver chloride** (silverklorid) tvål
- **Formaldehyde och paraformaldehyde** finns i tex kroppslotioner
- **2-Methyl-4-isothiazolin-3-one** (=Kathon CG= 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one eller methylchloroisotiazolinone) i torr- och vanlig schampo samt andra hygienprodukter.

Relativt bra och säkra: etanol, isopropanol, n-propanol, bensylalkohol, järnnaftenat, organiska syror och deras natrium och kaliumsalter

Lösningsmedel

Används olämpliga lösningsmedel ? Vilka ?

Mindre bra: halogenerade (dvs innehåller klor, brom eller fluor), aromatiska (t. ex. Toluene, Xylene), Hexane, metylglykol, etylglykol, butylglykol samt deras acetater, propylenglykolmetyleteracetat (ism i fetter) är eller misstänks vara reproduktionsstörande. Kan finnas i nagellack.

Bra lösningsmedel: alkoholer t. ex. etanol, n-propanol, isopropanol; 1,2-propylenglykol

Metaller

Förekommer något av de uppräknade metallföreningarna ? Vilka ?

Mindre bra: metallföreningar med

- **krom:** mascara, synonymer CI 77288, CI 77289
- **zink:** färgämne, synonym CI 77945 och CI 77947
- **kvicksilverföreningar:** tex ögonmakeup. thiomersal och phenylmercuric salts (-acetat, -borat, -nitrat)

(CI = colour index)

INSPEKTIONSRAPPORT

2000-

Märkning av kosmetiska och hygieniska produkter, (företag), (adress)

Med anledning av Miljönämndens tillsynsprojekt gällande märkning av kosmetiska och hygieniska produkter inspekterades (butik), (adress) den 2000. Närvarande vid inspektionen var .

Syftet med inspektionen var att kontrollera om de kosmetiska och hygieniska produkter som Ni säljer uppfyller gällande märkningskrav.

Vid inspektionen kontrollerades endast ett urval av de produkter som Ni säljer men följande brister i märkningen konstaterades:

Produkt	Brist	Tillverkare/Importör
<i>Ex: Beauty soap</i>	<i>Innehållsförteckning saknas Satsnummer saknas</i>	
<i>Bryl cream</i>	<i>Innehållsförteckning saknas Satsnummer saknas</i>	
<i>Gele elegant</i>	<i>Mängdangivelse saknas</i>	

Märkningsregler

För kosmetiska och hygieniska produkter, dit ovanstående produkter räknas, gäller bla krav på märkning i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter (1996:7).

Enligt 11 § LVFS 1996:7 ska produkternas behållare och ytterförpackning vara försedd med följande information i outplånlig, lättläst och väl synlig skrift:

- a) Namn eller firma och adress
- b) Mängd, ska anges på svenska
- c) Datum för lägsta hållbarhet. *Ej obligatorisk uppgift för produkter med en hållbarhetstid som överstiger 30 månader, ska anges på svenska*
- d) Särskilda försiktighetsåtgärder, *ska anges på svenska*
- e) Tillverkningspartiets nummer (satsnummer). *Om detta på grund av storlek eller form inte är möjligt, behöver informationen endast finnas på ytterförpackningen.*
- f) Produktens användningsområde *om det inte tydligt framgår av presentationen av produkten, ska anges på svenska.*
- g) Förteckning över beståndsdelar

Tillsynsavgift

Detta ärende är tillsyn enligt miljöbalken och omfattas av tillsynsavgift på kr /tim. Separat skrivelse och faktura kommer.

Miljöinspektör

Bilaga: Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1996:7



LÄNSSTYRELSEN
OCH KOMMUNERNA
I SKÅNE LÄN

DATUM	
KOMMUN	
UPPGIFTSLÄMNARE	

SKÅNE

SAMMANSTÄLLNING AV RESULTAT - Projekt Kosmetiska och hygieniska produkter

1. STATISTIK

- Totalt antal besökta försäljningsställen	
- Antal besökta leksaksaffärer	
- Antal kontrollerade produkter	
- Antal produkter med brister i märkningen	
- Antal barnprodukter med brister i märkningen	
- Antal butiker som själv importerar produkter	
- Antal butiker som uppgav att de inte anmält importen till Läkemedelsverket	

2. MÄRKNING AV PRODUKTERNA

	Typ av produkt och antal		
	HYG	KOS	BARN
- Antal produkter som saknar innehållsförteckning			
- Antal produkter med fel i innehållsdeklarationen			
- Antal produkter som saknar "Hand i bok" symbol i de fall det krävs			
- Antal produkter som saknar "Bok" i de fall det krävs en sådan.			
- Antal produkter som saknar batchnummer			
- Antal produkter som saknar adress till produktinformationshållare			
- Antal försäljningsställen med någon brist enligt ovanstående			
- Antal leksaksbutiker med brister enligt ovanstående			

HYG = hygien / hudvård

KOS = kosmetika

BARN = barnprodukter

3. FÖRBJUDNA ÄMNEN OCH BEGRÄNSNINGAR AV ÄMNEN

	<i>Ange antal produkter och produktnamn</i>
Hydroquinone <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
Cocoamide dea tillsammans med 2-bromo-2-nitropropane-1,3 <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
Cocoamide dea tillsammans med 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	

Catechol <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
<i>Silverchloride i produkter för barn under 3 år</i> <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
Salicylic acid i produkter för barn under 3 år (utom schampo) <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
4-Methyl-m-phenylendiamine (2,4-toluendiamin) <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	

4. KRAV PÅ VARNINGSTEXT

Produkter med brist i varningstext <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
---	--

5. DRIVGAS

Produkter med förbjuden drivgas <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
--	--

6. KONSERVERINGSMEDEL OCH ANTIBAKTERIELLA ÄMNEN

Triclosan <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
Silverchloride <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
Formaldehyde, paraformaldehyde <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
Isotiazolinoner såsom Kathon CG, enligt checklista innehållsförteckn. <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	

7. LÖSNINGSMEDEL

Olämpliga lösningsmedel <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
--	--

8. METALLER

Mindre bra metaller <input type="checkbox"/> ej kontrollerat <input type="checkbox"/> ej hittat i någon butik	
--	--

9. UPPFÖLJNING, ÖVRIGT

Antal butiker som har fått vitesföreläggande	
Antal butiker som har polisanmälts	

10. KOMMENTAR TILL RESULTATET

(företagens intresse och kunskaper rörande reglerna, förmåga att följa reglerna)

11. BEHÖVS EN GEMENSAM UPPFÖLJNING NÄSTA ÅR ? Ja Nej

Hur bör uppföljningen göras ? Förslag !

12. EVENTUELLA SYNPUNKTER PÅ LAGSTIFTNINGEN. Brister det på någon punkt ?

13. SYNPUNKTER PÅ PROJEKTETS UPPLÄGGNING OCH VÄGLEDNING FRÅN ARBETSGRUPPEN (Vad var bra, mindre bra, vad kunde ha gjorts bättre, har något förbigåtts)

14. ÖVRIGA SYNPUNKTER

Om utrymmet inte räcker till, svara då gärna på annat papper. Kom i så fall ihåg att numrera svaren enligt denna blankett.

SAMMANSTÄLLNINGEN SKICKAS SENAST DEN 31 OKTOBER 2001

till

Jolanta Green, Miljöenheten, Länsstyrelsen i Skåne län, 205 15 MALMÖ

Rapportserien Skåne i utveckling
ISSN 1402-3393

- 2002:1 Skog och trädmiljöer längs nedre Helgeån i Kristianstads Vattenrike. *Miljöenheten*
- 2002:2 Öppen vård i utveckling, stadsbidrag fördelade under år 2001. *Samhällsbyggnadsenheten*
- 2002:3 Organiska miljögifter i marin biota i Skåne län – en sammanställning och utvärdering 1992-2000. *Miljöenheten*
- 2002:4 Översyn av Hallandsås nordsluttningar –biologiskt värdefulla områden. *Miljöenheten*
- 2002:5 Slam i Skåne län – kvalitet, hantering och debatt. *Miljöenheten*
- 2002:6 Årsrapport 2001 – Socialtjänsten i Skåne län. *Samhällsbyggnadsenheten*
- 2002:7 Övervakning av fladdermöss i Skåne – rapport för 2001. *Miljöenheten*
- 2002:8 Växtnäringsförluster från jordbruksmark i Skåne och Blekinge – årsredovisning 1999/2000. *Miljöenheten*
- 2002:9 Växtnäringsförluster från jordbruksmark i Skåne och Blekinge – årsredovisning 2000/2001. *Miljöenheten*
- 2002:10 Analys av hur luftmiljön i Skåne påverkas om Barsebäcksverket ersätts av fossilbaserad elproduktion på Själland. *Miljöenheten*
- 2002:11 Övervakning av kustnära sanddynor – litteraturstudier och förslag till övervakningsprogram. *Miljöenheten*