

SLUTRAPPORT

Kosmetiska och hygieniska produkter – riktad tillsyn 2005

2006-01-25



HÄLSOSKYDD

Slutrapport
Kosmetiska och hygieniska produkter- riktad tillsyn 2005
Eva Olsson, Anita Hartikainen
Stockholm 2006-01-25

Sammanfattning

Tillsynskampanjen *Kosmetiska och hygieniska produkter- riktad tillsyn 2005* är en fortsättning av tillsynskampanjen som påbörjades 2003. Tillsynskampanjen 2005 medför att Miljöförvaltningen i Stockholm utövat riktad tillsyn av kosmetiska och hygieniska produkter (KOH) i nio av Stockholms 18 stadsdelar. Miljöförvaltningen avser att slutföra riktad tillsyn i samtliga stadsdelar.

Lagstiftning och tillsyn av KOH-produkter efterstävar att så långt som möjligt förhindra att människor kommer till skada vid användning av produkterna eller att miljön påverkas negativt. Tyngdpunkten av tillsynsinsatsen 2005 har lagts på mindre verksamheter då det har visat sig att mindre detaljister ofta har stora brister i egenkontroll och kunskap om gällande lagstiftning. Bristande egenkontroll kan innebära en risk för att det säljs produkter till allmänheten som antingen är totalförbjudna, inte följer nickeldirektivet eller saknar lagstadgad märkning.

Projektet har utförts i form av dels en informationskampanj och dels en tillsynsinsats. Utdelningen av informationsmaterialet som tog upp bla förbjudna ämnen och gällande märkningsregler gjordes vid personliga besök hos 165 verksamhetsutövare i fem stadsdelar. Tillsynsbesök genomfördes i åtta av de tidigare besökta verksamheterna. Vid tillsynsbesöket kontrollerades märkning och innehåll. Vid kontroll av innehåll prioriterades ämnena hydrokinon, nonylfenoler och nonylfenoletoxylater, ämnen som valts ut efter konsultation med Läkemedelsverket.

Två av de åtta besökta verksamheterna var anmärkningsfria. Hos en av dem två hittades produkter med innehåll av ämnen med kommande förbud. Den vanligaste anmärkningen var produkter med felaktig märkning, sammanlagt 270 varor hittades. Hos tre verksamhetsutövare hittades produkter med förbjudet innehåll av hydrokinon, två av dem sålde även produkter med nonoxynol-10, totalt 53 varor med förbjudet innehåll. En av verksamhetsutövarna sålde både produkter med förbjudet innehåll av hydrokinon, nonoxynol-10 och dessutom varor med kvicksilver, 91st. I en verksamhet salufördes ringar som gav positivt utslag på Chemo-Nickeltest. Fem verksamhetsutövare åtalsanmälades varav tre av dessa även fick ett återbesök några månader senare. Vid återbesöket hittades återigen produkter med kvicksilver samt felaktig märkning i samma verksamhet som vid tidigare inspektion. De övriga två verksamheterna fick ingen anmärkning vid återbesöket.

1	VARFÖR BEHÖVS TILLSYN?	2
1.1	Projekt mål	2
2	HUR GICK VI TILLVÄGA?	3
3	VAD GAV DET?	4
3.1	Tillsynsbesöket	4
3.1.1	Återbesök, till några få	5
4	VAD VI KOM FRAM TILL	5
5	VAD SOM LIGGER BAKOM	6
5.1	Lagstiftning	6
5.1.1	Delat ansvar	6
5.1.2	Märkning av KOH-produkter	7
5.1.3	Förbud och begränsningar	7
5.1.4	Nickel	7

1 Varför behövs tillsyn?

Kosmetiska och hygieniska produkter (KOH) är en stor grupp av kemiska produkter som innehåller ett stort antal kemiska ämnen. Kemiska ämnen kan ge upphov till allergier och biverkningar och det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av innehållsförteckningen vilka ämnen produkterna innehåller. En korrekt innehållsförteckning underlättar för personer som är allergiska mot en viss ingrediens att välja produkter som inte innehåller detta ämne.

Stockholms Miljöförvaltning genomförde år 2003 en riktad tillsynskampanj mot försäljningsställen som säljer kosmetiska och hygieniska produkter. Kampanjen visade att verksamhetsutövarnas utövande om egenkontroll och kunskap om lagstiftning varierade kraftigt. Mindre detaljister hade större brister i sin egenkontroll än verksamhetsutövarna av stora butikskedjor, framförallt med avseende på märkningsregler, förbjudna produkter/kemikalier och anmälan av import. Anmälan till Läkemedelsverket är särskilt viktigt eftersom de löpande uppdaterar vilka ämnen som behöver begränsas i produkterna. Verksamhetsutövare som inte anmält sitt sortiment till läkemedelsverket får inte automatiskt kännedom om ämnen som behöver begränsas i KOH- produkter. Det innebär en ökad risk att verksamhetsutövare saluför felaktiga produkter.

Utifrån resultaten från tillsynskampanjen år 2003 konstaterades att det fanns ytterligare behov av tillsyn och information för direktimporterande mindre verksamheter. I projektet "Kosmetiska och hygieniska produkter - riktad tillsyn 2005" har därför tyngdpunkten av tillsynsinsatsen lagts på mindre verksamheter i fem olika stadsdelar.

1.1 Projekt mål

Målen med projektet har varit att

- öka kunskapsnivåerna om lagstiftningen kring kosmetiska och hygieniska produkter och nickel hos mindre verksamhetsutövare och att motivera dessa att fortsättningsvis följa det gällande regelverket
- säkerställa att kosmetiska och hygieniska produkter som är felaktigt märkta eller innehåller förbjudna ämnen inte säljs
- informera de verksamhetsutövare som direktimporterade om anmälningsplikt till Läkemedelsverket

Tillsynskampanjen 2005 medför att Miljöförvaltningen i Stockholm utövat riktad tillsyn av kosmetiska och hygieniska produkter i 9 av Stockholms 18 stadsdelar. Det långsiktiga målet är att det i Stockholm fortsättningsvis endast saluförs godkända kosmetiska och hygieniska produkter.

2 Hur gick vi tillväga?

Projektet har utförts i form av dels en informationskampanj och dels en tillsynsinsats som riktar sig till verksamhetsutövare som säljer kosmetiska och hygieniska produkter. Projektet har avgränsats geografiskt till 5 stadsdelar: Farsta, Vantör, Kungsholmen, Spånga/Tensta och Vällingby. I dessa stadsdelar har centrumområden samt vissa gator valts ut.

Den skriftliga informationen som användes vid KOH-projektet år 2003 uppdaterades för att passa till årets KOH-projekt. Informationen tog upp lagstiftningen kring kosmetiska och hygieniska produkter samt nickel. Informationsmaterialet gav, bland annat, exempel på förbjudna ämnen och vilka märkningsregler som gäller för kosmetiska och hygieniska produkter. Information gavs också om ämnen som kommer att förbjudas inom en snar framtid och om nya märkningssymboler. De ämnen som i samråd med Läkemedelsverket prioriterades vid undersökningen var:

- **Hydrokinon** har använts som blekningsmedel. Före 2001 var det tillåtet i hudkrämer och tvålar om halterna inte överskred 2 %. Efter 2001 har det varit helt förbjudet i dessa produkter. Hydrokinon förändrar hudens pigment och ger missfärgningar på huden.
- **Nonylfenoler och nonylfenoletoxylater** har främst använts i hårprodukter. Ämnena förbjöds den 17 januari 2005. Ämnena är reproduktionsstörande och klassas som miljögifter.

Därutöver hittades även mot förmodan kvicksilver. **Kvicksilver** är helt förbjudet att använda i kosmetiska och hygieniska produkter. Det är en giftig tungmetall som tas upp av kroppen och förgiftar miljön. Kvicksilver har använts som blekningsmedel och anti-septiskt medel i krämer och tvålar. Nyproducerade varor ska vara fria från kvicksilver (senast 2003) och om det påträffas i befintliga varor ska varorna hanteras så att kvicksilvret inte läcker ut i miljön¹.

Informationsmaterialet delades ut vid personliga besök hos 165 verksamhetsutövare. Besöken gjordes främst hos mindre detaljhandlare och hygienlokaler som saluförde kosmetiska och hygieniska produkter, men materialet delades även ut hos några större detaljhandlare. I de fall det salufördes smycken eller dylika produkter delades även information om nickellagstiftningen ut. Verksamhetsutövarna fick tillfälle att ställa frågor om lagstiftning och krav och inspektörerna fick tillfälle att överblicka vad som såldes i affären.

¹ Delmål i nationella miljö kvalitetsmålet Giffri miljö.

När informationskampanjen var utförd genomfördes tillsynsbesök i ett urval av de tidigare besökta verksamheterna. Urvalet baserades på vilken typ av försäljning som verksamheten hade t ex försäljning av importerade varor eller hudblekande produkter.

Vid tillsynsbesöket kontrollerades märkning och innehåll. Stickprov av nickel med Chemo-Nickeltest togs i de verksamheter där smycken såldes för att se om det fanns någon indikation på för hög nickeljonsavgivelse från smyckena. I de fall då verksamheten uppgav att de direktimporterade kosmetiska och hygieniska produkter påpekades att de var skyldiga att anmäla sitt sortiment av kosmetiska och hygieniska produkter till Läkemedelsverket.

Då felaktig märkning och/eller innehåll påträffades förbjöds verksamheten att saluföra den felaktiga produkten. Verksamhetsutövaren uppmanades att upprätta rutiner för samt att gå igenom sortimentet för att säkerställa att inga produkter med felaktig märkning och/eller förbjudet innehåll salufördes. Åtalsanmälan gjordes till åklagarmyndigheten. Beroende på graden av anmärkning fick en del av dessa verksamheter även ett återbesök några månader senare.

3 Vad gav det?

3.1 Tillsynsbesöket

Tillsynsbesök genomfördes hos åtta verksamhetsutövare.

- Hos två av de åtta besökta verksamheterna var produkterna utan anmärkning. Hos en av de två hittades dock produkter med innehåll av ämnen med kommande förbud, verksamhetsutövaren informerades om detta².
- Sex av verksamheterna fick anmärkning på produkter med felaktig märkning, tex avsaknad av PI-hållare, sammanlagt 270 varor En av dessa verksamheter tillhörde en större butikskedja.
- Tre verksamheter sålde produkter med förbjudet innehåll av hydrokinon, totalt 31 varor.
- Två verksamheter sålde produkter med förbjudet innehåll av nonoxynol-10, totalt 22 varor.
- En verksamhet sålde produkter med förbjudet innehåll av kvicksilver, totalt 91 varor (tvålar).

² Metyldibromo glutaronitrile hittades i några produkter. Stay on-produkter som innehåller detta ämne förbjöds för försäljning fr.o.m. den 24 september 2005 (se LVFS 2004:13).

- En verksamhet sålde ringar som fick positivt utslag med Chemo-Nickeltest.
- Fem verksamhetsutövare fick föreläggande om förbud att sälja produkter med otillåtet innehåll och/eller felaktig märkning. Dessa verksamheter åtalsanmälades.

Sammanställning av produkter med anmärkning åskådliggörs i diagram 1

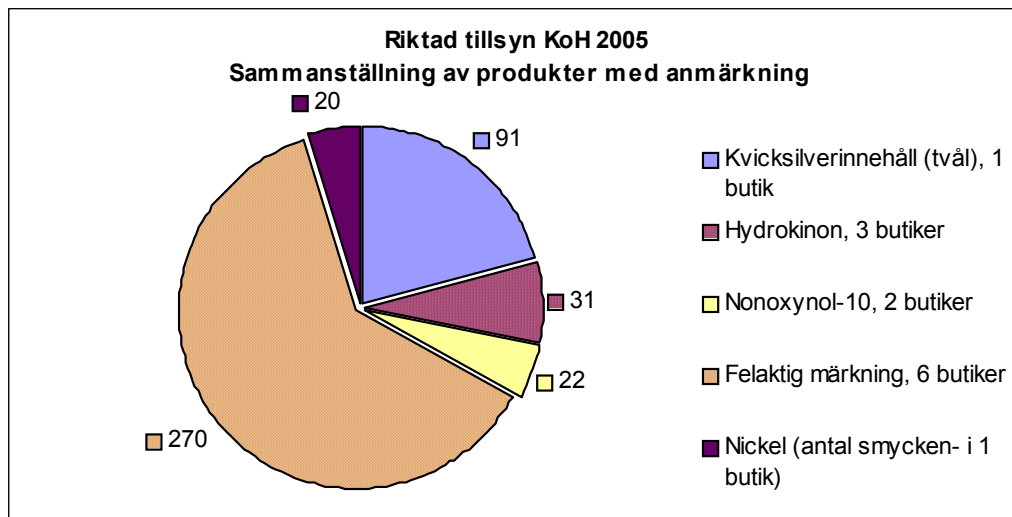


Diagram 1. Antal varor med anmärkning³. av totalt 442 varor.

3.1.1 Återbesök, till några få

Tre av de fem som åtalsanmäles fick ett återbesök några månader efter det första inspektionstillfället. Urvalet baserades på graden av anmärkning. De två som inte fick återbesök hade anmärkningar på felaktig märkning men inga på otillåtna ämnen.

Vid återbesök hittades återigen produkter med kvicksilver samt felaktig märkning hos samma verksamhetsutövare. Verksamhetsutövaren förelades att ta bort produkten och att inkomma med kvitto på att kvicksilverprodukterna inlämnats till miljöstation för farligt avfall. De övriga två verksamheterna hade inga anmärkningar.

4 Vad vi kom fram till

Förvaltningen kan konstatera att den riktade tillsynen har haft effekt. Verksamhetsutövare i butiker där produkter med felaktigt innehåll påträffades ombads på plats att ta bort produkterna ur sortimentet. Verksamhetsutövaren uppmanades att gå igenom sortimentet samt att upprätta rutiner för att säkerställa att inga produkter med felaktig märkning och/eller förbudet innehåll salufördes. De flesta verksamhetsutövare hade också förståelse för lagstiftningen och dess syfte.

³ Osäkert värde, troligen underskattat, på produkter innehållande hydrokinon samt felaktig märkning då exakt antal produkter från två butiker ej noterades.

Felaktig märkning och innehållsförteckning samt brist på varningstexter är vanliga. Tillsynen 2005 riktade sig mest till mindre verksamheter på grund av erfarenheter från 2003. Det kan konstateras att det fortfarande föreligger stora brister i egenkontroll. Verksamhetsutövarna bör uppmanas att förbättra sin egenkontroll. Det är viktigt att de gör regelbundna kontroller och upprättar rutiner för kontroll av inköp. De måste inse att de har ett ansvar för det som finns i deras sortiment samt att de är skyldiga att kontinuerligt inhämta den kunskap som behövs. Resultatet visar att behovet av tillsyn och information för direktimporterande verksamheter fortfarande är stort. Stort fokus bör läggas på att informera verksamhetsutövaren om egenkontroll enligt miljöbalken.

Det har visat sig att det finnas produkter på marknaden som inte klarar efterlevnaden av nationella regler och nickeldirektivet. Exakt hur många människor som utsätts för påverkan av dessa produkter är svårt att veta. Det finns inga uppgifter om hur många produkter på marknaden som är allergena eller innehåller förbjudna ämnen. Hur många människor använder dessa produkter och i vilka mängder? Vi behöver också få mer kunskap om hur ämnena sprids samt deras nedbrytningshastighet och giftighet.

Att vi hittade kvicksilver i ett antal produkter är allvarligt. Kviksilver ska enligt Nationella miljö kvalitetsmålet ha fasats ut 2003 i nyproducerade varor. Redan befintliga varor som innehåller kvicksilver, kadmium eller bly ska hanteras på ett sådant sätt att ämnena inte läcker ut i miljön. Kviksilver i KOH-produkter har en mycket negativ miljöpåverkan då kvicksilvret vid användning så småningom hamnar i avloppsvattnet.

Förvaltningens mål är att slutföra riktad tillsyn i samtliga stadsdelar. Resurser för ytterligare riktade tillsynsinsatser och information till allmänhet finns planerat i 2006 års verksamhetsplan.

5 Vad som ligger bakom

5.1 Lagstiftning

5.1.1 Delat ansvar

Sedan miljöbalken trädde i kraft har Läke medelsverket och kommunerna delat tillsynsansvar för kosmetiska och hygieniska produkter. Läke medelsverket kontrollerar efterlevnaden av reglerna genom bland annat inspektion av företag (produktinformation och GMP, Good Manufacturing Practice) och bevakning av biverkningar från KOH-produkter. Läke medelsverket upprätthåller även ett aktuellt register för verksamhetsutövare och produkter inom KOH-området samt uppdaterar föreskrifterna. Kommunerna, i Stockholm Stad Miljöförvaltningen, har tillsyn över produkterna på detaljhandelnivå.

5.1.2 Märkning av KOH-produkter

Enligt lagstiftningen ska kosmetiska och hygieniska produkter ha en enhetlig märkning av innehåll, tillverkare och bruksanvisning. I Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter (LVFS 2004:12) anges vilka regler som gäller för märkning av kosmetiska och hygieniska produkter. Märkningen ska bland annat innefatta:

- PI-hållare dvs namn eller firma och adress eller inregistrerat affärsställe för inom EU/EES etablerad tillverkare eller person som ansvarar för marknadsföringen av produkten
- Innehållsdeklaration enligt nomenklatursystemet INCI
- Mängd

Vissa produkter måste också ha varningstext och bruksanvisning på svenska, till exempel hårpermanent och krämer som måste tvättas bort.

5.1.3 Förbud och begränsningar

I Läkemedelsverkets föreskrifter om förbud och begränsningar för vissa ämnen (LVFS 1993:2, ändrad och omtryckt 2003:5, därefter ändrad 2004:13, 2004:18, 2005:4 samt 2005:13) anges de substanser som bara får finnas i vissa begränsade mängder eller kombinationer eller de som är helt förbjudna på grund av skadliga biverkningar. I samarbete med Läkemedelsverket bestämdes vilka förbjudna ämnen som skulle prioriteras vid information och tillsyn.

5.1.4 Nickel

Lagstiftningen för nickel finns i Kemikalieinspektionens föreskrifter om kemiska produkter och biotekniska organismer (KIFS 1998:8 kap 10 §§ 9-11). Begränsningarna för hur mycket nickel som varor får innehålla eller avge är följande⁴:

- I stift, ringar eller andra inlägg som används under läkningen efter håltagning ska halterna av nickel, uttryckt i procent av den totala massan, understiga 0,05 %.
- Till varor som kommer i direkt och långvarig kontakt med huden räknas t ex smycken, klockor samt armband och spännen till klockor, glasögon, blyxtlås,

⁴ Från den 1 september 2005 skärptes reglerna för hur mycket nickel som piercingsmycken får avge. Gränsen är 0,2 mikrogram nickel per kvadratcentimeter och vecka och omfattar även smycken som används efter läketiden. Under tillsynskampanjen gällde dock de gamla reglerna.

knappar och nitar. Dessa varor får inte avge mer än 0,5µg nickel per cm² och vecka.

- Varor under punkt 2 som har en beläggning ska kunna uppfylla kraven att inte avge mer än 0,5µg nickel per cm² och vecka under två års normal användning.

Frisättningen av nickeljoner kan lätt testas med hjälp av ett nickeltest som kan köpas på apoteket (Chemo-NickelTest). En färgning av en bomullstuss ger en indikation på att mängden frisatta nickeljoner kan överskrida gränsvärdet.

*

Stockholm den 25 januari 2006