



Susanna Karlsson
Miljö- och hälsoskyddsinspektör
Telefon 08-508 28 855
susanna.karlsson@miljo.stockholm.se

Till
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Stockholm

DELRAPPORT – FÖREKOMST AV ALLERGI- OCH CANCERFRAMKALLANDE ÄMNER I KOSMETISKA OCH HYGIENISKA PRODUKTER

Förslag till beslut

- 1 Godkänna förvaltningens redovisning

Gunnar Söderholm

Pia Winbladh Högfors

Sammanfattning

Under hösten 2008 har miljöförvaltningen genomfört en tillsynskampanj inom handeln för kosmetiska och hygieniska produkter, KoH-produkter. Kampanjen har ingått som ett led i förvaltningens arbete att förhindra försäljning av produkter innehållande förbjudna ämnen samt produkter med felaktig märkning. Det främsta syftet har varit att säkerställa att produkterna som saluhålls inom handeln inte innehåller något av de förbjudna ämnena hydrokinon samt metyldibromo glutaronitrile. Förvaltningen har även genom information uppmanat handlarna att de genom en god egenkontroll själva kan förhindra att dessa produkter saluförs.

Handlare som själva importerar KoH-produkter till Sverige eller själva tillverkar produkter är skyldiga att anmäla detta till Läkemedelsverket. Miljöförvaltningen har under kampanjen även kontrollerat huruvida detta krav är uppfyllt samt upplyst handlarna om denna skyldighet.

Resultaten av denna kampanj visade att en fjärdedel (13 av 53) av de besökta verksamheterna tillhandahöll produkter med förbjudna ämnen. Vissa verksamheter har under tidigare KoH-kampanjer besökts av miljöförvaltningen. Denna tillsyn har nu visat sig resultera i förbättringar hos ett flertal verksamhetsutövare.

Arbetet med och resultaten från den genomförda delen av kampanjen presenteras i denna tjänsteskrivelse.

Regleringen av kosmetiska och hygieniska produkter

Regler för KoH-produkter finns i miljöbalken och tillhörande förordningar samt i Läkemedelsverkets föreskrifter.

MILJÖBALKEN M.M.

KoH-produkter betecknas som kemiska produkter enligt definitionen i 14 kap 2 § miljöbalken eftersom dessa produkter är en beredning av kemiska ämnen. Av 14 kap 1 § framgår att 14 kap miljöbalken följaktligen är tillämpligt på KoH-produkter. Att KoH-produkter omfattas av 14 kap miljöbalken framgår även av 1 § förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter. Denna förordning meddelades sannolikt med stöd av då gällande lagen (1985:426) om kemiska produkter (LKP). Enligt 4 § lagen (1998:811) om införande av miljöbalken ska föreskrifter meddelade med stöd av LKP och som gällde vid balkens ikraftträdande anses vara meddelade med stöd av motsvarande bestämmelser i miljöbalken. Därmed får förordningen (1993:1283) kosmetiska och hygieniska produkter anses vara meddelad med stöd av 14 kap miljöbalken.

I 9 § förordningen (1993:1283) kosmetiska och hygieniska produkter anges att bestämmelser om tillsyn finns i förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. Av 4 § första stycket p 2 tillsynsförordningen framgår att inom kommunen utövar den kommunala nämnden tillsyn över hanteringen av kemiska produkter enligt 14 kap miljöbalken. I paragrafens tredje stycke anges vidare att de kommunala nämnderna därutöver utövar den operativa tillsynen rörande miljöbalkens tillämpning enligt den fördelning som framgår av bilagan till förordningen. Av punkt D3 i bilagan framgår att Läkemedelsverket har ansvaret för den operativa tillsynen över tillverkare och andra primärleverantörer av kosmetiska och hygieniska produkter. Den kommunala nämnden är följaktligen ansvarig för den övriga operativa tillsynen över KoH-produkter.

Miljöbalkens allmänna hänsynsregler, framförallt kunskapskravet, utbytesprincipen och försiktighetsprincipen gäller vid hantering av kosmetiska och hygieniska produkter. Tillsammans med reglerna om varje verksamhetsutövares egenkontrollansvar ger de varje verksamhetsutövare ansvaret att skaffa sig tillräckliga kunskaper om sin verksamhets miljö- och hälsopåverkan och agera för att minska den, t.ex. genom att säkerställa att produkter innehållande förbjudna ämnen inte saluförs.

LÄKEMEDELSVERKETS FÖRESKRIFTER

I förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter finns bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela ytterligare föreskrifter om KoH-produkter. Sådana föreskrifter har meddelats genom läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter.

Förbjudna ämnen

De nedan nämnda förbjudna ämnena har valts ut i samråd med Läkemedelsverket.

Förutom de allmänna bestämmelserna och principerna i miljölagstiftningen finns som nämnts ovan specialregleringar för vissa tillämpningar, t.ex. när det gäller märkning av KoH-produkter samt förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i KoH-produkter. Det förbjudna ämnet hydrokinon har en blekande effekt på huden (bild 1 och 2). Hydrokinon har klassats som både hälsoskadligt och miljöfarligt och har bl. a. farliga egenskaper såsom allergi vid hudkontakt, misstänks kunna ge cancer samt möjlig risk för bestående hälsoskador i form av hudskador. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter är hydrokinon¹ förbjudet att ingå i KoH-produkter.

Det förbjudna ämnet metyldibromo glutaronitrile, MDBGN, används som konserveringsmedel i KoH-produkter (bild 3 och 4). Det kan orsaka svåra eksem och utslag hos känsliga personer. Metyldibromo glutaronitrile² är sedan den 18 juni 2008 totalförbjudet att använda som konserveringsmedel i KoH-produkter i Sverige enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4). Innan totalförbudet var MDBGN tillåtet att använda som konserveringsmedel i "rinse off" produkter, d.v.s. produkter som sköljs av kroppen såsom tvål och schampo.

¹ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter får inte hydrokinon ingå undantaget de begränsningar som anges i bilaga 2, del 1, nummer 14.

² Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter bilaga 4, nummer 36 får inte metyldibromo glutaronitrile användas som konserveringsmedel i kosmetiska och hygieniska produkter.



Bild 1. KoH-produkt innehållande hydrokinon.
Bild Miljöförvaltningen.



Bild 2. Innehållsförteckning, produkt bild 1.
Bild Miljöförvaltningen.



Bild 3. KoH-produkt innehållande
metyldibromo glutaronitrile.
Bild Miljöförvaltningen.



Bild 4. Innehållsförteckning, produkt bild 3.
Bild Miljöförvaltningen.

Anmälningsskyldighet

Den som yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in en KoH-produkt ska enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) 5 samt 9 §§ anmäla både den aktuella produkten samt sin verksamhet till Läkemedelsverket för förteckning i register. Anmälningsskyldigheten till produktregistret skall enligt 7§ vara fullgjord senast en månad efter att produkten börjar tillverkas eller föras in till Sverige. Anmälan av verksamhet skall enligt 11§ vara fullgjord innan verksamheten påbörjas.

RESULTAT

Under kampanjen har förvaltningen besökt 85 verksamheter. Av dessa föll 32 stycken bort p.g.a. att verksamheten upphört eller p.g.a. att de inte saluhöll KoH-produkter mm. Av de 85 verksamheterna har inspektion genomförts hos 53 stycken och hos 13 av dessa hittades förbjudna ämnen, d.v.s. hos 25 % av verksamheterna. 6 av dessa 13

verksamhetsutövare har tidigare förelagts med förbud att sälja KoH-produkter med otillåtet innehåll.

En del av verksamheterna i 2008 års kampanj har under tidigare kampanjer besökts av miljöförvaltningen. Den tidigare tillsynen har resulterat i att en del av verksamhetsutövarna nu upphört med att tillhandahålla produkter med förbjudna ämnen. De har även själva anpassat produkternas märkning utefter svensk lagstiftning genom att tillföra varningstext samt bruksanvisning på svenska.

Förvaltningens synpunkter

Enligt tidigare beräkningar finns ca 3500 tillsynsobjekt i Stockholms Stad som saluför kosmetiska och hygieniska produkter. Miljöförvaltningen har under 2008 års kampanj valt ut vissa där tillsyn bedrivits. Ett stort antal av verksamheterna tillhör stora kedjor, exempelvis H&M. I dessa fall har tillsyn utförts i en av verksamhetsutövarens butiker som blir representativ för hela kedjan. Flertalet av handlarna bedriver mycket små verksamheter med mycket låg omsättning. Miljöförvaltningen har därför varit tvungen att lägga mycket tid på att förklara och försvara den tillsynsavgift som verksamhetsutövarna ålagts att betala för nedlagd tid i respektive ärende.

Miljöförvaltningen anser att det är viktigt att de produkter som säljs i butikerna uppfyller gällande föreskrifter angående märkning samt förbud för vissa ämnen att ingå. Bevisbördan ligger enligt miljöbalken på verksamhetsutövaren.

Miljöförvaltningen har under tillsynskampanjen upptäckt att verksamhetsutövarnas brist på kunskap ofta leder till att KoH-produkter innehållande förbjudna ämnen samt produkter med felaktig märkning saluförs. Från tillverkare till detaljist är kedjan lång och handlarna förlitar sig ofta på att tillverkare eller leverantör säkerställer att produkternas innehåll samt produkternas märkning är godkända. Brist på information angående produkternas innehåll vid beställning är ytterligare en anledning till att dessa produkter återfinns i handeln. Handlare som importerar KoH-produkter gör oftast sin beställning utifrån en produktkatalog och skickar beställningen via Internet. Produktkatalogen presenterar produkterna med namn och bild, däremot saknas information gällande produkternas innehåll.

Under kampanjen har det framkommit att verksamhetsutövarna anser att lagstiftningen är svårtolkad. Verksamhetsutövarna saknar kunskap om hur de ska ta fram information om vilka ämnen som är förbjudna samt vilka regler som gäller kring märkning.

En stor del av verksamhetsutövarna har inte anmält sin verksamhet eller sina produkter till Läkemiddelsverkets register enligt 5 och 9 §§ läkemiddelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter, se sidan 2 och 3.

Registrerade verksamhetsutövare erhåller information om bl. a. förändringar i lagstiftning samt nya rön inom det aktuella området. Denna riktade information uteblir hos när inte de verksamhetsutövare som inte är anmälda. Anledningen till utebliven anmälan är till



största del bristande kännedom om gällande lagstiftning samt på grund av stora kostnader vid anmälningsförfarandet. Ett flertal verksamhetsutövare uppger även att de via sin europeiska leverantör informerats om att anmälan om import inte är nödvändig då handeln sker inom EU. Detta problem skulle kunna lösas genom att lagstiftningen förändras när det gäller anmälningsplikten. Om samtliga verksamhetsutövare var skyldiga att anmäla sin verksamhet, oavsett om de importerar produkter eller enbart saluför produkter som köpts in via svenska leverantörer, skulle informationsinsatserna nå alla berörda. En sådan generell anmälningsplikt skulle även innebära att det upprättas ett register över samtliga verksamheter, vilket skulle förenkla tillsynen för berörda myndigheter.

Fortsatt arbete

Miljöförvaltningen kommer under år 2009 att göra återbesök hos de verksamhetsutövare som under kampanjens första del saluhållit produkter med förbjudet innehåll. Tillsyn kommer även att utföras hos ytterligare 13 verksamheter.

Miljöförvaltningen kommer under år 2009 även att bedriva en mindre tillsynskampanj inom handeln för kosmetiska och hygieniska produkter riktade till barn. Denna kampanj kommer att bedrivas inom ramen för ett samverkansprojekt via MSL, Miljösamverkan Stockholms Län.

Kampanjen under år 2008 har visat att verksamhetsutövarna är i behov av information om gällande lagstiftning inom det aktuella området. De har själva uttryckt ett behov av att få delta i informationsträffar anordnade av tillsynsmyndigheten. Miljöförvaltningen kommer därför att försöka få tid att bjuda in berörda verksamhetsutövare till ett seminarium under år 2009. Vidare kommer Miljöförvaltningen att verka för att det i kommande VP 2010 ges utrymme för ytterligare informationsinsatser.

Slut

Bilaga: Förteckning över inspekterade verksamheter under KoH-kampanj 2008

|