



MILJÖFÖRVALTNINGEN
HÄLSOSKYDD

PROJEKTRAPPORT 2008-2010
SID 1 (9)
Upprättad av: Susanna Karlsson
Senast uppdaterad: 2011-04-25

PROJEKTBSKRIVNING OCH SLUTRAPPORT

KOSMETISKA OCH HYGIENISKA PRODUKTER I DETALJHANDELN 2008-2010



Innehållsförteckning

projektbeskrivning och slutrapport	1
Inledning	3
Mål och avgränsningar	3
Effektmål.....	3
Projektmål	3
Avgränsning	3
Bakgrund	4
Regleringen av kosmetiska och hygieniska produkter	4
Miljöbalken m.m.	4
Läkemedelsverkets föreskrifter	5
Tillsyn 2008-2010	6
Urval	6
Tillsynsbesök.....	6
Återbesök.....	7
Antal besök och resultat	7
Uppföljningar av anmärkningar	8
Utvärdering av projekt samt vidare tillsyn	8

INLEDNING

En av hälsoskyddsavdelningens uppgifter är att minska risken för människors hälsa och miljön genom att utöva tillsyn. Projektet Riktad tillsyn mot detaljister som saluför kosmetiska och hygieniska produkter, KoH, drivs på enheten Närmiljö sedan 2008 och är ett arbetssätt för att genomföra uppgiften. Projektet omfattar tillsyn av olika slags verksamheter i Stockholms stad där produkter av detta slag kan förekomma.

MÅL OCH AVGRÄNSNINGAR

Effektmål

Projektets mål är att minska risken för olägenhet för människors hälsa gällande hudskador hos personer som använder KoH-produkter.

Projektmål

För åren 2008-2010 var målet att kontrollera produkter hos ca 100 olika verksamhetsutövare. På grund av svårigheter att hitta 100 relevanta verksamhetsobjekt genomfördes inspektion hos 69 verksamhetsutövare.

Avgränsning

Med kosmetiska och hygieniska produkter avses 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, parfymera, förändra utseende, korrigera kroppslukt, skydda eller bibehålla i gott skick.

Det är produktens avsedda användning och appliceringsställe som i första hand avgör om produkten kan räknas som en KoH-produkt eller inte. Vad produkten innehåller kan också ha betydelse för om produkten betraktas som en KoH-produkt.

Några exempel på produkter som räknas som KoH-produkter är tvål, schampo, hudkräm, smink, hårfärgningsprodukter, badbomber, munvatten, tandkräm och deodoranter m.m.

Medicinska påståenden får inte göras i marknadsföringen av KoH-produkter. Det är t.ex. inte tillåtet att marknadsföra produkter med påståenden om att de lindrar muskelsmärk eller att de har effekt, eller är speciellt lämplig mot eksem, psoriasis eller andra hudsjukdomar eller att de behandlar eller botar acne. Förekommer sådan marknadsföring innebär det att produkterna betraktas som läkemedel och då gäller helt andra regler och krav.

BAKGRUND

Miljöförvaltningen har tidigare bedrivit två projekt riktat mot detaljister i Stockholms Stad som saluför KoH-produkter. Dessa pågick under 2003 samt 2005. Under båda projekten hittades produkter med förbjudet innehåll. År 2003 hittades produkter innehållande hydrokinon i 5 av 20 butiker. Under 2005 hittades produkter med förbjudet innehåll, hydrokinon eller kvicksilver, i 3 av 10 butiker.

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 är kemiska produkter enligt definitionen i 14 kap 2 § miljöbalken eftersom dessa produkter är en beredning av kemiska ämnen. 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 framgick att den kommunala nämnden utövar tillsyn över hanteringen av kemiska produkter enligt 14 kap miljöbalken.

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.

Den nya miljötillsynsförordningen (SFS 2011:13) som började gälla i mars 2011 medförde inga förändringar när det gäller det operativa tillsynsansvaret. Även fortsättningsvis har miljö- och hälsoskyddsnämnden tillsyn över kosmetiska och hygieniska produkter.

LÄKEMEDELSVERKETS FÖRESKRIFTER

I förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter finns bemyndiganden för Läke medelsverket att meddela ytterligare föreskrifter om KoH-produkter. Sådana föreskrifter har meddelats genom läke medelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter samt Läke medelsverkets 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 Läke medelsverket.

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. Hydrokinon har klassats som både hälsoskadligt och miljöfarligt och har bl. a. farliga egenskaper såsom allergi vid hudkontakt samt att det misstänks kunna ge cancer. Den största risken vid regelbunden användning av hydrokinon är dock att drabbas av bestående hudskador, s.k. Ochronosis se bild nedan. Enligt Läke medelsverkets 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, undantaget som oxideringsämne i hårfärger.



Det förbjudna ämnet metyldibromo glutaronitrile, MDBGN, används som konserveringsmedel i KoH-produkter. Det kan orsaka svåra eksem och utslag hos

¹ Läke medelsverkets 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.

känsliga personer. MDBGN² 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.

Anmälningssplikt

Den som yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in en KoH-produkt från länder utanför EU/EES ska enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) 5 samt 9 §§ anmäla både den aktuella produkten och 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.

TILLSYN 2008-2010

Urval

Urvalet har skett både riktat och slumpvis. De verksamhetsutövare som under tidigare kampanjer, 2003 samt 2005, salufört produkter med förbjudet innehåll har selekterats ut. De övriga verksamheterna har valts ut slumpvis. Dock har en spridning mellan olika butikskategorier varit önskvärd. De olika butikskategorierna är etniska butiker, frisörsalonger, hälsokostbutiker, lågprisbutiker samt butiker med produkter för barn.

Tillsynsbesök

Innan inspektionerna genomfördes skickades ett informationsbrev till verksamheten där verksamhetsutövaren upplystes om att dennes verksamhet kunde komma att bli föremål för en inspektion. I informationsbrevet framgick tydligt vilka ämnen som miljöförvaltningen speciellt skulle komma att titta efter, d.v.s. hydrokinon och metyldibromo glutaronitrile samt tips om var aktuell lagstiftning fanns att hitta. Verksamhetsutövaren informerades även om kostnaden för vår tillsyn.

Inspektionerna genomfördes på dagtid och inspektörerna gick alltid två och två på grund av att hotfulla situationer kan komma att uppstå. Inspektionerna skedde oanmält för att undvika att produkter med exempelvis förbjudet innehåll undanröjdes. Även produkter på lager och bakom disk kontrollerades. Produkterna kontrollerades avseende på innehåll och märkning. Kontrollen av sortimentet skedde genom stickprov, dock har inspektörerna

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.

lärt sig känna igen produkter eller varumärken med förbjudet innehåll och/eller felaktig märkning, varför dessa särskilt uppmärksammades.

Efter att produkter på hyllor, lager samt bakom disk kontrollerats informerades butikspersonalen på plats om produkternas anmärkningar. Dessutom kontaktades verksamhetsutövaren skriftligt. Verksamhetsutövare som saluförde produkter med endast felaktig märkning erhöll en inspektionsrapport medan de som saluförde produkter med förbjudet innehåll förelades om saluförbud. I de fall produkter med förbjudet innehåll hittades gjordes även en åtalsanmälan till åklagarmyndigheten.

ÅTERBESÖK

De verksamhetsutövare som saluförde produkter med förbjudet innehåll besöktes alltid en andra gång. Detta för att säkerställa att produkterna tagits bort ur sortimentet och inte längre salufördes ut till konsumenten.

Antal besök och resultat

Under åren 2008- 2010 har miljöförvaltningen inspekterat 69 verksamheter inom projektet. Av dessa saluhöll 16 stycken (23 %) produkter med förbjudet innehåll. Både hydrokinon och MDBGN har påträffats.

Ämnet hydrokinon har påträffats enbart i butikskategorin etniska butiker. 6 av de etniska butikerna har under minst två av de årliga projekten påträffats saluföra produkter innehållande hydrokinon. Detta innebär att verksamhetsutövare, trots saluförbud och åtalsanmälan, fortsätter att saluföra dessa produkter. En anledning kan vara att deras kunder efterfrågar produkter med blekande effekt på huden. Flertalet butiksägare har vid återbesöket uppgett att de tappat dessa kunder som i stället köper produkterna av konkurrerande verksamheter. Det har även framkommit att produkter innehållande hydrokinon i stället saluförs i privatpersoners hem, s.k. hemma-butiker.

Ämnet MDBGN har påträffats i både etniska butiker, dagligvaruhandeln, frisörer samt i lågprisbutiker. En av anledningarna till att ämnet hittas ute i lågprisbutiker är att det rör sig om s.k. restpartier. Då produkterna tillverkades var troligtvis MDBGN fortfarande tillåtet som konserveringsmedel. Restpartier säljs och köps upp av olika verksamhetsutövare och kan under perioder bli stående på någon lagerplats innan de återförs till butiker igen. Detta kan medföra att ämnen som tidigare var tillåtna i produkterna blivit förbjudna när produkterna väl hamnar ute i butikshyllorna.

En generell brist hos verksamhetsutövare som saluför KoH-produkter är avsaknaden av kunskap och intresse rörande aktuell lagstiftning. Det är vanligt att de helt saknar kännedom om att dessa produkter omges av en speciell lagstiftning. Många upplever även denna som mycket svårtolkad och avancerad vilket medför att de helt enkelt struntar i att sätta sig in i området.

Under inspektionerna tillfrågades verksamhetsutövarna om de var intresserade av att delta på ett av miljöförvaltningen anordnat seminarium rörande KoH-produkter. Som ett led i detta bjöds samtliga inspekterade butikers personal in till ett frukostseminarium i november 2009. Seminariet planerades i samråd med Läkemedelverkets representant, Gunnar Guzikowski, som även närvarade vid mötet. Under seminariet informerade miljöförvaltningen de inbjudna om det aktuella projektet. Därefter informerade Läkemedelsverkets representant om aktuell lagstiftning samt aktuella ämnen. Seminariet blev mycket uppskattat och de inbjudna efterfrågade fler liknande träffar.

Uppföljningar av anmärkningar

Av de 16 butiker som saluförde produkter med förbjudet innehåll hade 3 fortfarande kvar produkter med förbjudet innehåll vid återbesöket. Dessa förelades på nytt om saluförbud. En kopia på föreläggandet skickades till åklagarmyndigheten som information till den tidigare åtalsanmälan.

Av 16 åtalsanmälningar valde åklagarmyndigheten att gå vidare med endast ett ärende, de övriga förundersökningarna lades ner. Skälet till detta har varit att brott inte kunnat styrkas på det utredningsmaterial som funnits. Det har därför inte gått att påvisa att verksamhetsutövaren visat sådan oaktsamhet som krävs för att förfarandet skall vara brottsligt.

I det fall som åklagaren gick vidare med angavs motiveringen vara att antalet varor med förbjudet innehåll varit ovanligt stort, totalt 106 stycken. I domstol, februari 2011, dömdes den åtalade till företagsbot om 15 000 kronor.

Utvärdering av projekt samt vidare tillsyn

I samband med de åtalsanmälningar som gjorts till åklagarmyndigheten har det framkommit att åklagare samt länskriminalpolisens miljöbrottsutredare ofta saknar kunskap om de aktuella ämnena samt deras oönskade effekter vid användning. Denna okunskap kan vara en av anledningarna till att 15 av 16 förundersökningar lagts ner. I den kommande tillsynen skulle detta kunna undvikas om aktuella personer inom polis och åklagare bjöds in till ett informationsmöte där miljöförvaltningen informerar om kommande tillsynsprojekt samt om aktuella ämnens farlighet.

Informationsbrevet som skickades till verksamhetsutövarna inför den eventuella inspektionen skickades som vanligt brev via posten. Åklagare har uppgett att då det inte med säkerhet gått att fastställa att detta brev nått berörd person heller inte gått att fastställa att personen uppsåtligt salufört produkter med förbjudet innehåll. I den kommande tillsynen skulle detta kunna undvikas om brevet skickas tillsammans med ett delgivningskvitto eller med mottagningsbevis. Brevet skulle även kunna lämnas över personligen under ett första besök i butiken. Det skulle innebära att en del information även skulle kunna ges muntligt vilket skulle kunna förbättra verksamhetsutövarens förståelse för vad som förväntas av denne.

Under det senast projektet har verksamhetsutövarnas brist på kunskap uppmärksammats. Det tillsammans med intresset för att medverka i det av miljöförvaltningen anordnade frukostseminariet skulle kunna föranleda att ytterligare informationsträffar anordnas i framtiden.

Från och med 2011 kommer tillsynen gällande KoH-produkter inte längre att bedrivas i projektform utan som planerad tillsyn. Denna kommer att initieras av bland annat klagomål eller att Läkemedelsverket går ut med larm om otillåtna produkter på marknaden. Eventuellt kan tillsyn av solskyddsprodukter bli aktuell under 2011 som ett led i den tillsyn Läkemedelsverket bedrivit kring produkter av detta slag.

Under senare tid har en ny hårbehandling ökat enormt i popularitet, Brazilian Blowout. I Sverige började frisörer att använda produkten under hösten 2010. Enligt marknadsföringen rätar det ut lockiga hår, reducerar frizz samt ger ett glansigt och lättskött hår. I slutet av 2010 konstaterade Läkemedelsverket att produkten innehöll för höga halter av ämnet formaldehyd, 7,9 %. I Sverige är gränsvärdet 0,2 % (LVFS 2007:4). Den svenska leverantören, Sensational Products Stockholm AB, angav att produkten skulle dras tillbaka och ersättas av en godkänd produkt. Till de salonger som köpt in produkten skickades en retursedel ut och salongerna informerades om att produkten inte längre var tillåten.

I april 2010 förelades Sensational Products Stockholm AB vid vite om 250 000 kronor om förbud att sälja produkten eftersom det uppmärksammats att behandlingen fortfarande utfördes hos flera frisörer. I beslutet framkom också att produkten inte hade returnerats från ett 30-tal salonger. Om någon av salongerna tillhör miljöförvaltningens tillsynsområde kan de inom kort komma att bli föremål för inspektion för att säkerställa att behandlingen inte längre utförs.