

PROJEKT

Tillsynskampanj 2013

Kosmetiska och hygieniska produkter, nickelallergi

- Kontroll av märkning på kosmetiska och hygieniska produkter samt nickelhalter i kläder och smycken hos butiker i Haninge, Tyresö och Nynäshamns kommuner

R
A
P
P
O
R
T

Genomfört vecka 38, 2013

Projektgrupp:

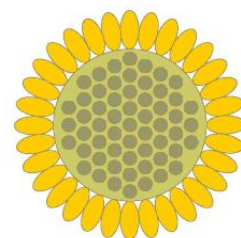
Margareta Jonsson

Nilüfer Bozkurt

Agnes Hjort

Lena Niskakoski

Susanne Tiderman Björkblom



SÖDERTÖRNS
MILJÖ- & HÄLSO-
SKYDDSFÖRBUND

136 81 Haninge
BESÖKSADRESS
Rudsjöterrassen 5
TELEFON 08-606 93 00
FAX 08-606 93 01
E-POST
miljokontoret@smohf.se
www.smohf.se

Sammanfattning

Hösten 2013 utförde vi på Södertörns miljö- och hälsoskyddsförbund en tillsynskampanj under en vecka, riktad mot ca 140 butiker i våra medlemskommuner Nynäshamn, Tyresö och Haninge varav 90 har besökts.

Kampanjen gick ut på att kontrollera verksamheterna utifrån märkningsreglerna avseende kosmetiska och hygieniska produkter samt om de innehåller vissa förbjudna ämnen. Kampanjen har också syftat till att inventera förekomst av nickel i produkter som kan komma i direktkontakt med huden. I projektet har hela förbundets personal deltagit. De har med hjälp av en checklista och ett nickeltest inspekterat butiker under veckan.

Totalt kontrollerades 250 KoH-produkter avseende märkning och innehåll samt 245 produkter avseende nickelförekomst. 40% av KoH-produkterna hade någon form av märkningsbrist och 8-11 % av testade produkter avgav nickel.

I 18 av totalt 69 butiker hittades ingen felaktig märkning bland kontrollerade KoH-produkter. I sju butiker fanns anmärkningar på samtliga kontrollerade KoH-produkter (2-5 produkter/butik).

Resultatet kommer att användas för att bedöma behoven av framtida tillsynsinsatser. Vad gäller bristerna kommer den informationen lämnas över till de berörda myndigheterna, läkemedelsverket respektive kemikalieinspektionen.

Bakgrund och problembeskrivning

Kosmetiska och hygieniska produkter (KoH-produkter) är avsedda för människokroppens yttre delar eller tänder och munslemhinnor och används i stor utsträckning av oss i vår vardag. Dessa produkter innehåller en rad ämnen som kan vara skadliga för människors hälsa. I den nationella miljöhälsoenkäten från 2007 angav 13 procent av befolkningen att de är överkänsliga eller allergiska mot KoH-produkter. De vanligaste ämnena som orsakar allergier i KoH-produkter är parfymämnen, konserveringsmedel och hårfärgämnen. Produkter som innehåller allergiframkallande ämnen blir allt vanligare på marknaden, det handlar till exempel om hårfärger, flytande tvål eller parfymerade våtservetter med konserveringsmedel. Både de syntetiska och naturliga ämnena kan framkalla allergi. Inom EU har det införts begränsningar och förbud av ämnen i KoH-produkter som kan ge hälsorelaterade besvär. I Sverige är dessa implementerade i Läkemedelsverkets författningssamling, LVFS 2007:4 (Miljöhälsorapport 2009). Det finns även förordningar för hur de här produkterna ska märkas.

Nickel är den vanligaste orsaken till kontaktallergi och allergiskt kontakteksem i Sverige och den industrialiserade världen. Risken att utveckla kontaktallergi och allergiskt kontakteksem ökar om huden utsätts för kemikalier som finns i olika produkter. Kvinnor utsätts oftare än män för sådana kemikalier och har därför oftare handeksem och nickelallergi (Miljöhälsorapport 2009). Enligt siffror från Institutet för miljömedicin på Karolinska institutet är 17 % av kvinnorna och 3 % av männen i Norra Europa allergiska mot nickel. Ökningen av nickelallergi verkar dock ha avstannat under 2000-talet efter det att bestämmelserna i Nickeldirektivet skärptes. Idag begränsas nickel i vissa varor genom EU:s kemikalieförordning Reach. Produkter som kommer i direkt och varaktig kontakt med huden får inte avge mer än 0,5 µg nickel/cm²/vecka.

Syfte och mål

Syftet med kampanjen har varit att kontrollera att de lagar och regler som finns inom området KoH-produkter samt nickel följs. Vi tror dessutom att det finns ett behov av att öka kunskapen om regelverket kring KoH-produkter och nickel hos våra verksamhetsutövare.

Eftersom vi inte aktivt har arbetat med området tidigare ville vi genomföra en samlad tillsynsinsats för få en uppfattning om hur dessa områden ser ut hos våra verksamhetsutövare. Vi förväntar oss att kampanjen ska resultera i ett beslutsunderlag för att kunna bedöma vilka tillsynsresurser som kommer att krävas i framtiden på det här området.

Förbundet har ett antal mål uppsatta för vår verksamhet. Från 2010 och framåt har förbundet genomfört samlade inspektionskampanjer för att bidra till måluppfyllelsen. Årets kampanj kommer att bidra till att skydda människors hälsa och miljön. Kampanjen bidrar också till att kompetensutveckla vår personal samt att förbättra vår inspektionsmetodik. Genom dessa kampanjer hoppas vi även att få kontakt med verksamhetsutövare, allmänhet och politiker som inte tidigare känner till vår verksamhet.

Genomförande och avgränsning

Projektet riktade sig till butiker belägna i Haninge, Tyresö och Nynäshamns kommuner som säljer KoH-produkter samt produkter som omfattas av EU:s nickelregler. Utifrån denna grupp valdes de 90 objekt som inspekterades.

Kontrollen omfattade följande punkter:

- att KoH-produkter är märkta enligt gällande regler
- att KoH-produkter inte innehåller vissa utvalda förbjudna ämnen (9 ämnen, se bilaga 1)
- att varor som kommer i direkt och långvarig kontakt med huden inte avger nickel
- om det finns butiker som tillverkar och/eller importerar KoH-produkter och om det i så fall är anmält till Läkemedelsverket

Den arbetsmetod vi använder i kampanjen för att samlat inspektera så många företag som möjligt passar utmärkt för denna bransch. Kampanjerna har genomförts genom att all personal, under en vecka arbetat med projekten.

Projektet drivs av en projektgrupp som i år bestod av Margareta Jonsson (projektledare), Nilüfer Bozkurt, Agnes Hjort, Lena Niskakoski och Susanne Tiderman Björkblom. Projektgruppen har fördjupat sig i ämnet och tagit fram underlagsmaterial i form av checklista, utbildningsmaterial, objektlista, pressmeddelanden samt ansvarat för att allt ska löpa under kampanjveckan.

Checklistan skulle vara lätt att följa även om man inte var insatt i ämnet sedan tidigare och frågorna skulle kunna besvaras med ett ja eller nej. Inför kampanjveckan utfördes inspektioner för att testa det material som tagits fram. Utifrån resultatet av testinspektionerna reviderades checklistan till sitt slutgiltiga utseende, se bilaga 1. Nickeltestet som använts är ett enkelt indikationstest som kan köpas på apoteket (Chemo Nickel Test). Reagensvätskan gnuggas mot provprodukten och ger ett snabbt och tydligt färgomslag om produkten avger nickel. I vissa fall kan dock produkten ha ett smutslager eller annan beläggning som kan dölja den klarröda färgen som indikerar nickel, i de fallen har vi angett resultatet som tveksamt (se diskussion).

Till alla butiker som ingick i kampanjen (ca 140) skickades skriftlig information ut ett par veckor före projektstart. I utskicket fanns förutom information om kampanjen även faktablad om märkning av KoH-produkter samt foldern ”Nickel och allergi”. Pressmeddelande har på bred front skickats ut inför kampanjveckan. Under projektets gång har politikerna i förbundets direktion informerats om kampanjens syfte och innehåll.

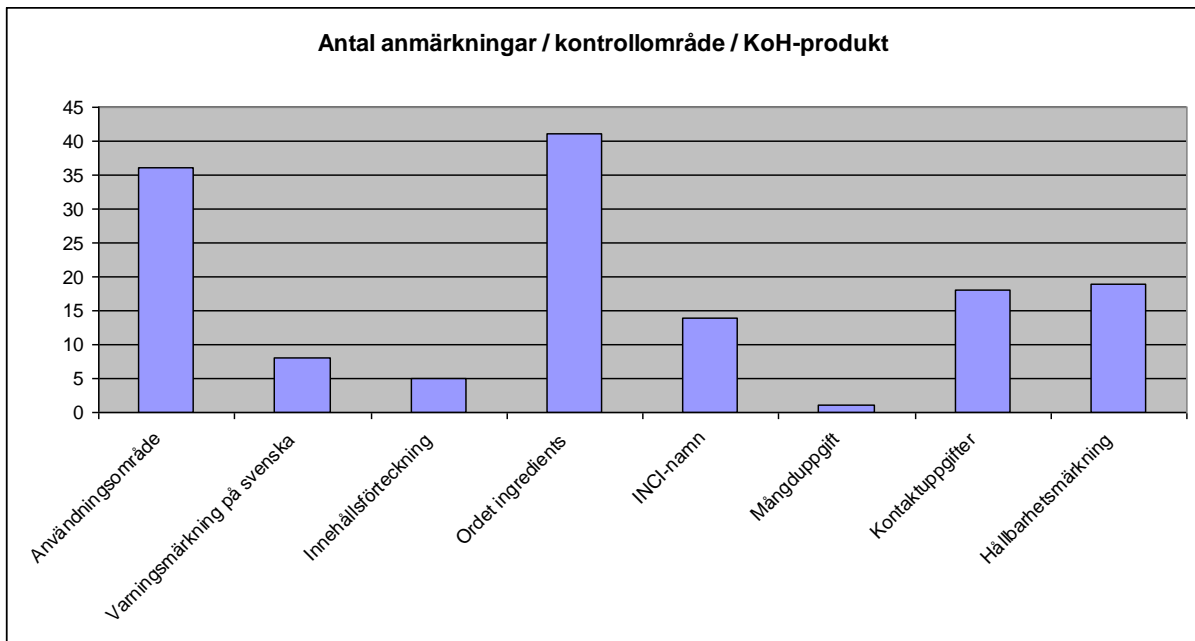
Inför kampanjen har det anordnats föreläsningar för förbundets anställda. Gunnar Guzikowski från Läkemedelsverkets har föreläst om KoH-produkter och Anneli Julander, forskare vid

Karolinska Institutet, har föreläst om nickelallergi och lagstiftning gällande nickel. Detta har kommit att vara till stor nytta i samband med inspektionerna under kampanjveckan.

Kampanjveckan inleddes med utbildning och genomgång av checklista samt praktiska detaljer förknippade med projektet. Varje inspektion har tagit 30-45 minuter på plats. I butikerna valdes slumpmässigt upp till fem KoH-produkter och/eller upp till fem produkter som testades avseende nickel. Resultatet sammanställdes av projektgruppen till en rapport som sedan presenterade för övriga medarbetare i slutet av veckan.

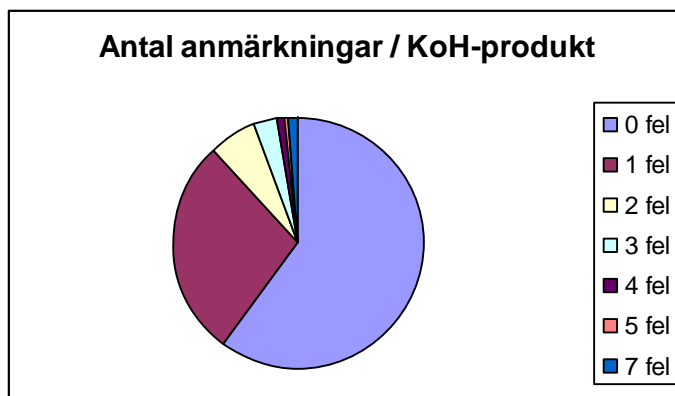
Resultat och diskussion

Av de inledningsvis 140 butikerna valdes 95 objekt ut var av 90 inspekterades under kampanjveckan. Det föll således bort fem verksamheter som inte kunde inspekteras. Av de butiker som inspekterades fanns 46 i Haninge, 20 i Nynäshamn och 24 i Tyresö. Totalt kontrollerades 250 KoH-produkter avseende märkning och innehåll samt 245 produkter avseende nickelförekomst. Ingen av butikerna tillverkar eller importerar egna KoH-produkter.



Kosmetiska och hygieniska produkter

69 butiker hade KoH-produkter i sitt sortiment. I 18 butiker hittades ingen felaktig märkning bland kontrollerade varor. Men i sju butiker fanns en eller flera anmärkningar på samtliga kontrollerade produkter (2-5 produkter/butik).



Av de 250 undersökta produkterna var 150 rätt märkta (60%). Vanligaste anmärkningen var att innehållsförteckningen inte föregicks av ordet ingredients. En annan vanlig anmärkning var att det var otydligt vad produkten var avsedd att användas till. Andra vanliga brister var att kontaktuppgifter angetts på felaktigt sätt och att hållbarhetsmärkning saknades. Mindre vanligt men dock allvarligt var att varningstext eller försiktighetsåtgärder inte var på svenska på några utav produkterna.

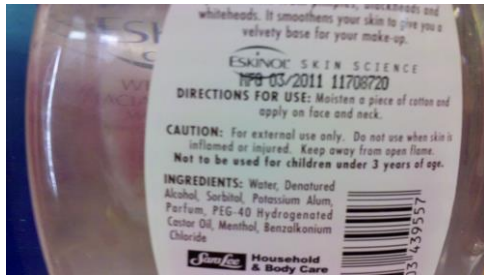


Bild 1. Varningstext inte på svenska

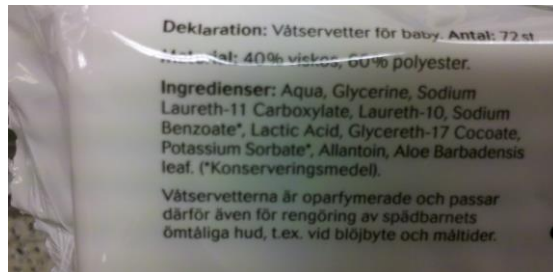
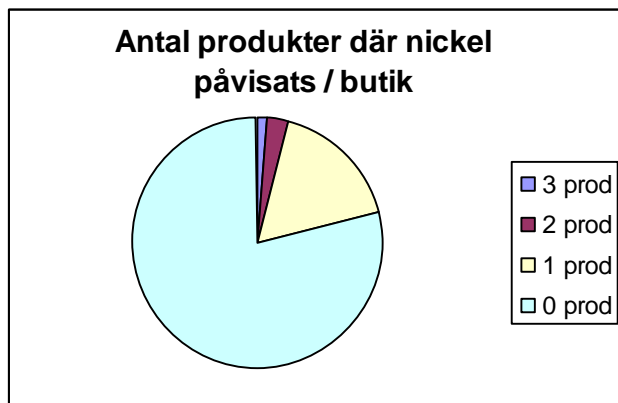


Bild 2. Innehållsförteckning föregås inte av ordet ingredients

Förbjudna ämnen

Ingen av de undersökta produkterna innehöll enligt sina innehållsförteckningar något av de nio förbjudna ämnen (se bilaga 1) som valdes ut att kontrolleras i projektet.



Nickel

I 70 av butikerna fanns produkter som omfattas av REACH-bestämmelserna gällande nickel (bilaga 2). I 55 av butikerna fanns inga anmärkningar, i tolv butiker fanns en produkt som avgav nickel över gränsvärdet $0,5 \mu\text{g nickel/cm}^2/\text{vecka}$. Två butiker hade två produkter och i en butik fanns det hela tre produkter som innehöll nickel över gränsvärdet. Av de totalt 245 undersökta produkterna visade 19 tydligt utslag på förhöjda nickelhalter, utöver det var sju testresultat tveksamma. Tveksamheterna redovisas eftersom det inte går att utesluta att produkterna avger nickel. Det innebär att 8-11 % av produkterna indikerade nickelläckage över gränsvärdet. Den siffran stämmer väl överens med forskning som presenterats från bland andra Institutet för miljömedicin på Karolinska institutet som anger en andel av 8-9% av produkterna på den svenska marknaden avger nickel.



Bild 3. Utförande av nickeltest

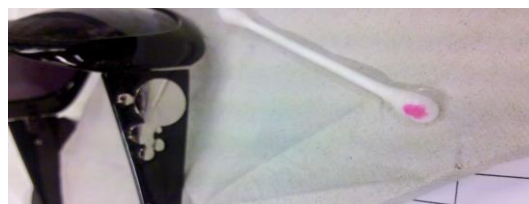


Bild 4. Indikation på nickel

Felkällor

I vissa regler gällande KoH-produkter finns ett tolkningsutrymme som kan innebära svårigheter vid bedömningen av om produkten är rätt märkt eller inte. Detta försvåras än mer av projektets utformning, då det genomfördes under en begränsad tid och av många inspektörer. Det innebär att det finns en risk för att man gjort olika bedömningar där det råder tveksamheter. Exempel på sådant som varit svårtolkat är om det räcker med att produktens form ger en förklaring till vad produkten ska användas till. Det är också vanligt att produkters användningsområde anges på ett annat språk än svenska (vanligtvis engelska), detta är i många fall godkänt då benämningarna anses vara vedertaget i det svenska språket. Exempel på sådana benämningar är lotion, conditioner och foundation.

Hur går vi vidare?

Resultatet kommer att användas för att bedöma behoven av framtida tillsynsinsatser. Vad gäller bristerna kommer den informationen lämnas över till de berörda myndigheterna, läkemedelsverket respektive kemikalieinspektionen.

Slutrapporten kommer att skickas ut till verksamhetsutövare, centrala myndigheter med flera. Under hösten kommer vi att utföra en fördjupad analys/utvärdering av inspektionsmetodik. Vi kommer även i fortsättningen att bevaka de frågor som kampanjen tagit upp.

Källförteckning

Lagstiftning

Läkemedelsverkets föreskrifter om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter, LVFS 2007:4

(EG) Förordning (1223/2009) om kosmetiska produkter

(Svensk) Förordning (2013:413) om kosmetiska produkter

(EG) REACH- Förordning (nr 1907/2006)

Rapporter

Socialstyrelsen - Miljöhälsorapport 2009

Folkhälsorapport 2007 (FHR 2007), Stockholms läns landsting

Faktablad

Nickel och allergi, folder från Kemikalieinspektionen

Webbsidor

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Kosmetika-och-hygienprodukter/Markning/>

Föreläsningar

Föreläsning om kosmetiska och hygieniska produkter av Gunnar Guzikowski, tillsynsvägleddare och senior expert, Enheten för kosmetika och hygienprodukter, Läkemedelsverket, 2013-05-30 på Södertörns miljö- och hälsoskyddsförbund

Föreläsning om nickel och nickelallergi av Anneli Julander, forskare och yrkeshygieniker, Enheten för arbets- och miljödermatologi, Institutet för miljömedicin, Karolinska Institutet, 2013-09-16 på Södertörns miljö- och hälsoskyddsförbund

Bilaga 1



SÖDERTÖRNS
MILJÖ- & HÄLSO-
SKYDDSFÖRBUND

Checklista kosmetiska och hygieniska produkter samt nickeltest

Administrativa uppgifter

Företagets namn:	Fastighetsbeteckning:
Besöksadress:	Postadress:
Fakturaadress:	E-postadress:
Kontaktperson/ansvarig:	Telefon nr:
Närvarande personal vid tillsynsbesöket:	Organisations nr:
Närvarande inspektörer vid tillsynsbesöket:	Datum för tillsynsbesök:
Restid:	Inspektionstid:

Del 1: Märkning av kosmetiska och hygieniska produkter

Butik:

1. Vad heter produkten?					
2. Användningsområde skrivet på svenska?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
3. Är eventuell varningsmärkning på svenska?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
4. Innehållsförteckning som visar vilka ämnen produkten innehåller? Alternativt "hand-i-bok" symbol? (a)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
5. Föregås innehållsförteckningen av ordet ingredients?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
6. INCI-namn? (b)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

(a) "Hand-i-bok" symbol ska finnas på förpackningen när innehållsförteckning inte får plats. OBS! Om symbol finns kontrollera att det finns information, annars anmärkning. Produkter som inte kan märkas alls ska ha en skylt bredvid produkten (t.ex. badkolor). Hittas inte innehållsförteckning = anmärkning.

(b) Kemiska ämnen-engelska, växtextrakt-latin, färger CI-nr (Color Index)
Ett fel = nej i checklistan, specificera under övrigt vilket fel. Om innehållet namnges med water, fragrance, flavour och färgerna anges enligt andra färgkodssystem än CI-nr, är det märkning enligt amerikanska regler. Amerikansk märkning är ej ok. Om både amerikansk och EU märkning finns är det ok = ingen anmärkning.

Övrigt:

7. Mängduppgifter?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
8. Kontaktuppgifter till den som är ansvarig för produkten (PI-hållare)? (c)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
9. Hållbarhetsmärkning? (d)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
10. Är ursprungsland angivet? (Lämna tomt om produkten är tillverkad inom EU/EES). (e)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
11. Importerar eller tillverkar butiken egna produkter?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Vet ej				
12. Är importen eller tillverkningen anmäld till läkemedelsverket? (f)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Vet ej				

(c) Det måste finnas kontaktuppgifter till ansvarig för produkten inom EU/EES, namn och postadress.

(d) Hållbarhet < 30 månader = "bäst-före-datum" eller timglas + datum. Hållbarhet > 30 månader = "Öppen-burk" symbol, på burken ska det anges hur länge innehållet håller efter öppnandet. Undantag: engångsförpackningar, aerosoler (t.ex. hårspray), mycket hållbara produkter, (t.ex. fotsalt).

(e) Ursprungsland ska anges på produkter som är importerade utanför EU/EES.

(f) Alla importörer/tillverkare måste registrera sina produkter hos läkemedelsverket senast en månad efter att det saluförts.

Övrigt:

Del 2: Innehållsförteckning kosmetiska och hygieniska produkter

Butik:

Hudvårdsprodukter

Vad heter produkten?			
1. Ergocalciferol (cholecalciferol) eller vitamin D eller vitamin D2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
2. Phytonadione eller vitamin K1	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
3. Phenol (fotvårdsprodukter)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
4. Coal tar (hud- och hårvård)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Hårvårdsprodukter

Vad heter produkten?			
5. Nonoxynol (nonylfenoletoxylater)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
6. Basic blue 7	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
7. HC Yellow No. 5 och o-aminophenol och o-aminophenol sulfate	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Solskyddsprodukter

Vad heter produkten?			
8. PABA (UV-filter)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Nagelvårdsprodukter

Vad heter produkten?			
9. Dibutyl phtahalate och diisobutyl phtahalate	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Del 3: Nickeltest

Butik:

1. Vad heter produkten?					
2. Identifikationsnummer?					
3. Utslag för nickel?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Tveksamt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Tveksamt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Tveksamt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Tveksamt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Tveksamt

Instruktioner för nickeltest:



Chemo Nickeltest



Steg 1: Droppa en droppe av lösningen på bomullspinnen.



Steg 2: Gnid bomullspinnen mot metallföremålet i minst 30 sekunder.



Färgas bomullspinnen röd-rosa indikerar det att det finns obunden nickel i det undersökta föremålet. Ju starkare färg desto mer nickel

Bilaga 2

Produkter som omfattas av Kemikalieförordningen REACH

- Örhängen
- Halsband
- Fingerringar
- Armband
- Kedjor
- Boetter
- Mobiltelefoner
- Klockarmband
- Spännen till armbandsur
- Nitar
- Knappar
- Spännen
- Blixtlås
- Metallmärken i kläder
- Glasögon
- Skärpspännen
- Hårspännen
- Diadem

(REACH omfattar inte handverktyg, mynt och handtag)