

2008-03-25

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Ny kosmetikaförordning. Förslag från kommissionen, 5 februari 2008
(dnr S2008/1768/HS)

Sammanfattning

Svenska Kontaktdermatitgruppen instämmer huvudsakligen i de tre första målen för förenkling av kosmetikadirektivet. Gruppen ställer sig avvisande till mål 4 som skall öppna möjligheten för att använda CMR-ämnen i kosmetiska produkter. Gruppen instämmer i förslagen att införa regler för säkerhetsbedömning av produkterna och att införa klargörande definitioner. Förslaget att ålägga industrin rapportskyldighet om allvarliga biverkningar av kosmetiska produkter är inte tillräckligt. Det måste kompletteras med ett offentligt rapporteringssystem.

Svenska kontaktdermatitgruppen är oroad över att skyddet av folkhälsan har tonats ned i förslaget. Kosmetikadirektivet (6) sidan 11: "The main objective of these laws is the safeguarding of public health ... However, this objective must be attained by means which also take account of economic and technological requirements." Detta stycke har strukits, till förmån för till synes ändrad prioritetsordning.

Svenska Kontaktdermatitgruppen föreslår dessutom att miljöhänsyn i framtiden ska vägas in i säkerhetsbedömningen.

Mål 1

Det är bra att direktivet blir enklare att läsa och förstå. Det är bra att märkningen av produkter blir likadan i alla EU-länder. Det är dock viktigt, t.ex. för allergiska personer, att kunna begripa texten som beskriver ingående ämnen. Förslaget att använda INCI-namn tillfredsställer kravet på likhet men det finns vetenskapliga studier (Noiesen et al. Contact Dermatitis 2004 och 2007) som visar att konsumer i stor utsträckning har svårt att läsa och förstå INCI-namnen. Eftersom syftet med deklarationen av innehåll i första hand bör vara att informera konsumenten måste alternativa sätt att beskriva innehållet utredas.

Mål 2

Det är bra om regler tillämpas lika i alla EU-länder förutsatt att man inte anpassar sig till länder med de lägsta ambitionerna. Svenska Kontaktdermatitgruppen kan inte säkert ta ställning till om det är bra eller dåligt att direktivet omvandlas till förordning. Vi tolkar ändringen så att en förordning skall kunna gälla i alla länder utan att den behöver implementeras och därmed riskerar att variera i innehåll. Detta verkar vara bra. Emellertid befarar vi att möjligheterna att bedriva effektiv tillsyn kommer att försämrats. Om produktinformationshållare inte finns i det egna landet kan de vara mycket svår att nå, till skillnad från situationen idag. Vi vill inte att den rättsliga tyngden i dokumentet skall minska vid övergång till förordning.

Mål 3

Svenska Kontaktdermatitgruppen anser att det är mycket viktigt att innehållet i kosmetiska produkter är sådant att produkterna inte orsakar allergier hos konsumenterna och att de i så liten utsträckning som möjligt riskerar att orsaka allergiska reaktioner hos konsumenter som redan utvecklat en allergi mot ämnen som finns i kosmetika. Därför är det viktigt att *ämnenas förmåga att framkalla allergi har utretts på ett vetenskapligt tillfredsställande sätt*. De metoder som idag ska användas för att undersöka den allergiframkallande förmågan hos kemikalier och ämnen i kosmetika är mycket tillförlitliga, resultaten är av mycket hög relevans för människa. Det gäller Local Lymph Node Assay (LLNA) på mus och Guinea Pig Maximization Test (GPMT) på marsvin. LLNA räknas som ”validated reduction/refinement alternative”. LLNA ger direkt information om potens (grad av allergiframkallande förmåga) vilket är av stort värde i riskbedömning. Under överskådlig tid kommer det inte att finnas tillgång till relevanta in-vitrometoder för att bedöma ämnens allergiframkallande förmåga.

Svenska Kontaktdermatitgruppen vill framhålla att det inte är etiskt acceptabelt att hänvisa till försök med ”human volunteers” (sidan 58, punkt 10) för bedömning den allergiframkallande förmågan. Vid farobedömning av kemikalier i EU anses detta oetiskt, en bedömning som delas av den vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter (SCCP).

Det är också viktigt att veta i vilka halter det är risk för att konsumenten drabbas av allergi och i vilka halter redan allergiska individer riskerar att få besvär av produkten (för sådana bedömningar kan resultat från försökspersoner som redan är allergiska användas, utan etiska invändningar). *Dessa bedömningar skall helst göras av oberoende vetenskapliga råd (t.ex. SCCP) och skall finnas i den säkerhetsdeklaration som företagen levererar.*

Det är bra att möjligheterna att ”mörka” innehåll med hänvisning till sekretess tas bort.

Det är bra att företag tvingas ge upplysningar om vilka produkter som innehåller ett visst ämne om det misstänks ha orsakat skada hos en konsument, t.ex. orsakat en allergi.

Det är bra att samordna rapporteringen om biverkningar från användande av kosmetiska produkter. Svenska Kontaktdermatitgruppen anser dock inte att det är tillfredsställande att förlita sig på en rapporteringsskyldighet från industrins sida. Dels har inte industrin någon tillförlitlig metod att insamla information, dels finns risk för underrapportering på grund av företagets intressen. Svenska Kontaktdermatitgruppen har sett otaliga exempel på sådan underrapportering eller t.o.m. döljande av fakta i utredningar av skador hos patienter. Idag skall biverkningar från kosmetiska produkter rapporteras till Läkemedelsverket i Sverige på samma sätt som biverkningar från läkemedel. Detta rapporteringssystem bör förbättras och ett liknande system på europeisk nivå är nödvändigt om man vill få in trovärdiga data om biverkningar.

Införande av nya ämnen i kosmetiska produkter bör i princip följa samma regler som införande av nya läkemedel. Det skall finnas en minimistandard för vad som behöver dokumenteras angående ämnets ofarlighet för konsumenten innan det tillåts. Därmed bör det finnas ett oberoende europeiskt organ som bedömer om ett visst ämne bör tillåtas. Detta organ kan vara en utvidgning av nuvarande SCCP eller en kompletterande organisation. Den lista som idag finns över tillåtna och förbjudna ämnen bör bedömas på nytt utifrån de regler som skall gälla nyintroduktion av ämnen.

Miljöhänsyn

Svenska Kontaktdermatitgruppen anser att det är mycket angeläget att miljöhänsyn vägs in i beslut om vilka ingredienser som ska vara tillåtna, begränsade eller förbjudna i kosmetika. I

det nu gällande kosmetikadirektivet vägs inte miljöaspekter in. Vid den förestående omfattande ändringen av kosmetikadirektivet föreslår att miljöaspekter också vägs in.

Många ämnen som är kända och klassificerade som mycket farliga för miljön används i stor omfattning i produkter som regleras av kosmetikadirektivet. Det är mycket anmärkningsvärt att detta är tillåtet eftersom dessa ämnen i många fall släpps ut i stora mängder direkt med avloppsvattnet till reningsverk och recipienter där de kan skada miljön. Exempel på sådana miljöfarliga ämnen är några av de mest använda konserveringsmedlen i flytande tvål och schampo och hårfärgämnena i hårfärgprodukter. Denna typ av produkter används i stort överskott, de sköljs av och släpps ut direkt i avloppet av konsumenter och av frisörer.

Detta ärende har handlagts av docent Berndt Stenberg (ordförande i Svenska Kontaktdermatitgruppen) och professor Carola Lidén (ledamot i Svenska Kontaktdermatitgruppen).

Berndt Stenberg