

2009-05-25

Läkemedelsverket

Uppsala

Nya föreskrifter under miljöbalken Dnr: 581:2009/504851**Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter.**

Läkemedelsverket har översänt ett förslag till ändring av verkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter. Ändringarna innebär huvudsakligen ett obligatoriskt införande av flera EU direktiv. En positiv nyhet är att i samband med detta gjorde Läkemedelsverket ett omtryck av hela föreskriftsamlingen för att göra den mer lättöverskådlig efter alla de ändringar som varit. Vi välkomnar kommissionens strävan efter att skapa säkrare produkter på marknaden.

Remissvar:

1. I samband med konsolideringen har Läkemedelsverket fört in INCI namn och CAS-nr i vissa bilagor. Denna ändring underlättar identifiering av kemiska ämnen och kan välkomnas som en mycket positiv ändring som SKDG i många remissvar strävat efter. Man bedömde att det inte var möjligt att införa CAS-nr för alla referensnummer, därmed finns det kvar beteckningar som representerar kemiska grupper och egendomliga/ålderdomliga beteckningar i förteckningen. I ett modernt samhälle måste det finnas modern och adekvat lagstiftning som så långt som möjligt identifierar specifika hälsorisker. Positiva tecken är att Läkemedelsverket uppmanar remissinstansernas experter att påtala sådana felaktigheter.
2. Direktiv 2008/123/EG innebär att PABA utgår ur bilaga VII (List of UV filters which cosmetics products may contain) och tas upp i bilaga II (List of substances which must not form part of the composition of cosmetic product), dvs förbud av PABA som UV-filter. Ändringen sker p.g.a. saknande toxikologiska data. SKDG välkomnar förbudet eftersom PABA är en känd kontakt- och fotokontaktallergen.
3. Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate får utvidgat användningsområde, tillåts i halter upp till 10% i alla kosmetiska o hygieniska produkter. Guinea pig maximization test har varit negativ, hittills inga kontaktallergier rapporterade mot detta solskyddsmedel som sedan några år har använts i solskyddsprodukter. Inga invändningar.
4. Direktiv 2009/6/EG innebär att dietylenglykol förbjuds i kosmetiska produkter – verkar lämpligt då många dödsfall inträffat efter peroral exponering, enstaka fall har även rapporterats efter dermal exponering. Tills ytterligare studier tillkommer kan 0,1% som spår (som förekommer i glycerin och PEG) accepteras. I samma direktiv förbjuds även Vitamin K1 (fytonadion) i kosmetiska produkter. Detta förbud välkomnas varmt, med hänsyn till att utvärtes användningen av ett kontaktallergiframkallande ämne skulle innebära hälsorisk vid en ev. senare

användning av systemisk vitamin K vid behov. Toluen (max 25% som lösningsmedel i nagelkosmetika), butoxydiglykol och butoxyetanol (4% oxidativa hårfärger och 2% icke-oxidativa hårfärger) tillkommer på begränsningslistan för att minska risken för möjliga systemiska effekter.

5. Direktiv 2009/6/EG innebär att ytterligare 17 hårfärgämnen förbjuds. Vi delar bedömningen att dessa hårfärgämnen bör och kan förbjudas då data om toxicitet saknas. Förbudet inte kommer att påverka hårfärgindustrin negativt då dessa ämnen inte längre är av intresse. De listade hårfärgningsämnena förbjuds inte för att de ansågs vara hälsovådliga (i själva verket är de allergiframkallande) utan för att det saknas dokumentation om deras hälsopåverkan. På grund av att dessa hårfärgningsämnen inte användes i praktiken har industrin inte ens protesterat mot förslaget. Dessa minimala ändringar innebär också att det även i fortsättningen kommer att användas flertal kända och mycket starka kontaktallergen som hårfärgningsämne. Som SKDG i tidigare utlåtanden signalerade ett totalt förbud för användning av flera av tillåtna hårfärgämnen skulle onekligen välkomnas för att skydda kunder och frisörer från kontakt sensibilisering.

På uppdrag av SSDV samt som representant av Svenska Kontakdermatitgruppen

Mihaly Matura
överläkare
medlem i SKDG

Marie-Louise Lind
yrkeshygieniker
medlem i SKDG