

2012 -11 – 27

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Ds 2011:33 Ändringar med anledning av förordningen (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Svenska kontaktdermatitgruppen anser att det är positivt att den svenska lagstiftningen anpassas för att Kosmetikaförordningen ska få avsedd effekt.

Enligt förslaget i promemorian kommer begreppet "kosmetiska och hygieniska produkter" att ersättas med begreppet "kosmetiska produkter" i enlighet med det begrepp som används inom EU lagstiftningen. Svenska kontaktdermatitgruppen stödjer detta men betonar samtidigt att det är angeläget med tydlig information om vad begreppet "kosmetiska produkter" omfattar.

I EU:s kosmetikaförordning finns ett förbud mot att utföra djurförsök med kosmetiska produkter och ingredienser i kosmetiska produkter för att uppfylla kraven i förordningen, vilket kommer att träda i kraft i mars 2013 (kapitel V, artikel 18.1 c och d). Svenska kontaktdermatitgruppen är starkt kritiskt till det föreslagna förbudet eftersom det för närvarande inte finns några validerade alternativa testmetoder som kan säkerställa om ett kemiskt ämne kan ge kontaktallergi eller inte. Detta avspeglas tydligt av att det i Bilaga 1 (Bilaga VIII "Förteckning över validerade alternativa metoder till djurförsök") inte finns någon metod upptagen. För närvarande pågår en utvärdering vid ECVAM av ett antal metoder. Enligt vetenskapssamhället har man trots intensiv forskning inte lyckats utveckla tillräckligt tillförlitliga metoder som alternativ till prediktiva djurtester för hudsensibilisering. Detta gäller speciellt för kemiska ämnen med relativt svag allergiframkallande förmåga (moderat-låg potens). Forskningen visar att många av de ämnen som orsakar frekvent allergi i befolkningen är relativt svaga allergen. Utveckling av allergi är beroende av exponeringen. Den upprepade exponeringen för kosmetiska produkter medför en sådan ökning i risken för sensibilisering av ingående allergena ämnen att det är av yttersta vikt att kunna förutsäga en svagt allergiframkallande effekt innan ett ämne introduceras i kosmetiska produkter på marknaden.

Det bör vidare nämnas att de alternativa metoderna inte kan förutsäga den allergena effekten av ett ämne som uppkommer på grund av bioaktivering i huden. Liksom levern kan huden bryta ner och oskadliggöra främmande ämnen genom metabolism. I nedbrytningsprocessen kan aktiva metaboliter bildas som kan ge upphov till kontaktallergi. Ett exempel är färgämnet p-phenylenediamine (PPD) som genom aktivering i huden bildar starkt allergiframkallande metaboliter. PPD ingår idag i hårfärgprodukter vilket har lett till frekvent sensibilisering i befolkningen. Vidare kan man på motsvarande sätt få bioaktivering av vanliga färgämnen i kläder (sk azofärgämnen).

Sammanfattningsvis, förbud mot prediktiv djurtestning av kosmetiska ämnen med avseende på kontaktallergi medför att icke-adekvat testade kemiska ämnen kommer att introduceras på marknaden med påföljande risk för kontaktallergi och allergisk kontakteksem i befolkningen. Svenska kontaktdermatitgruppen anser därför att ett förbud måste skjutas upp, i enlighet med artikel 18, till

dess att adekvata alternativa metoder för att bedöma den allergiframkallande förmågan har utarbetats och validerats.

Svenska kontaktdermatitgruppen föreslår att det i den svenska kosmetikaförordningen framhålls ännu starkare än i förslaget att "hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs" och att "Kosmetiska produkter bör vara säkra vid normal användning eller under förhållanden som rimligen kan förutses. Särskilt bör avvägningen mellan risker och fördelar inte rättfärdiga risker för människors hälsa", enligt Kosmetikaförordningen punkt (4) och (9). Det är också önskvärt att detta framgår tydligt i miljöbalken.

Detta ärende har handlagts av professor Ann-Therese Karlberg och professor Carola Lidén (ledamöter i Svenska kontaktdermatitgruppen).

Marléne Isaksson

Odförande i Svenska kontaktdermatitgruppen