

Barnkoll 2016

– Ett samverkansprojekt med kommunerna

2017-03-31

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Summary	4
1 Inledning	6
1.1 Val av produktkategori för kontroll i projektet	6
1.2 Syften och mål	6
2. Bakgrund	7
3 Regler	9
3.1 Översiktligt om reglerna för kosmetiska produkter	9
3.2 Översiktligt om märkningsreglerna för kosmetiska produkter	11
3.3 Översiktligt om regler för ingredienser i kosmetiska produkter	11
3.4 Regler för kosmetiska produkter som riktar sig till barn.....	12
4. Metod	13
4.1 Samverkan med kommunerna.....	13
4.2 Urval av produkttyper och verksamhetsutövare för tillsyn	13
4.3 Tillsynsvägledning.....	14
5 Resultat från kommunernas kontroller	19
5.1 Rapportering och behandling av data.....	19
5.2 Övergripande resultat	19
5.2.4 Detaljerade resultat	23
5.3 Åtgärder och sanktioner	27
5.4 Läkemedelsverkets uppföljande tillsyn	28
6. Diskussion	29
6.1 Slutsatser	31
7. Kortfattade rekommendationer och kom-ihåg	32
Bilaga 1. Förslag på urval av verksamhetsutövare och produkttyper i Barnkoll 2016	33
Bilaga 2. Lista över kommunala förvaltningar som deltagit och lämnat resultatrappor	34

Sammanfattning

Läkemedelsverket startade projektet Barnkoll 2016 i syfte att kontrollera kosmetiska produkter riktade till barn, i synnerhet sminkprodukter, på den svenska marknaden. Kontrollerna gällde märkningstexter samt granskning av innehållsförteckning för att se om det förekom otillåten användning av färgämnen och vissa konserveringsmedel.

Projektet genomfördes i samverkan med 83 kommunala förvaltningar som representerade 95 kommuner. Några förvaltningar representerar mer än en kommun. Projektet hade som ett av sina mål att öka kommuninspektörernas kunskap om reglerna för kosmetiska produkter. Utvärderingen av kommunernas uppfattning om projektet gav en tydlig indikation att Läkemedelsverket uppnått detta projektmål. Utvärderingen visade också att flera kommuner vill fortsätta bedriva kosmetikatillsyn på egen hand och även vill delta i nya samverkansprojekt, vilket Läkemedelsverket ser mycket positivt på.

Genom ett nationellt samverkansprojekt blir det möjligt att på kort tid kontrollera ett stort antal produkter över hela landet. I detta projekt var det också ett sätt att skaffa sig en bild av en produktkategori där Läkemedelsverket inte hade så stor erfarenhet.

I Barnkoll 2016 har nära 470 verksamhetsutövare (butiker av olika slag) besökts av kommuninspektörerna och 1665 produktkontroller av har genomförts. Det har inte varit möjligt att i detalj avgöra hur många olika produkter som kontrollerats, men en realistisk uppskattning är att det rör sig om cirka 800 produkter.

Knappt hälften (49 %) av de kontroller som genomförts påvisade en eller fler brister för de punkter som kontrollerats. Det var ingen skillnad i andel kontroller med brist hos olika typer av butiker. Alla brister är dock inte av allvarlig art. Läkemedelsverket anser att det är anmärkningsvärt med en så hög andel brister på produkter som riktar sig till barn och har stor spridning.

De vanligaste bristerna är att det saknas märkning på svenska (24 % av alla kontroller) rörande beskrivning av produktens funktion och/eller varningstexter eller viktiga instruktioner. I 8 % av fallen fanns varken eller, och det kan leda till felaktig användning som kan medföra risker. Bland övriga märkningsbrister kan nämnas att cirka 2,5 % av produktkontrollerna visade fel på många punkter, sannolikt beroende på att tillverkaren inte förstått att det är kosmetiska produkter eller inte vet vilka regler som gäller för kosmetiska produkter. Cirka 11 % av kontrollerna konstaterade bristfällig eller saknad innehållsförteckning vilket försvårar möjligheten för konsumenter att undvika ämnen vid allergi eller överkänslighet.

Vid kontroll av produkternas innehållsförteckningar hittades otillåten användning av innehållsämnen i 32 produkter. Samtliga dessa produkter togs bort från försäljning. Läkemedelsverket anser att otillåten användning av innehållsämnen är ett av de allvarligaste felen som kosmetiska produkter kan ha.

En särskild produkt som påträffades på ett flertal ställen (18 rapporterade kontroller) i landet innehöll tre allergiframkallande konserveringsmedel som är otillåtna. Ytterligare cirka 5 produkter innehöll allergiframkallande konserveringsmedel. Ett tiotal produkter innehöll konserveringsmedel vars säkra användning inte kan styrkas. Övriga produkter med innehållsfel innehöll ett eller flera otillåtna färgämnen.

I många fall har verksamhetsutövarna frivilligt tagit bort produkter med otillåtet innehåll eller märkningsfel från försäljning när inspektörer påtalat bristerna. Kommunerna har även i ett flertal fall fattat beslut om saluförbud för mer allvarliga brister. Relativt många fall har

resulterat i att kommunerna fattat beslut om miljöstraffavgifter för brister i märkning på svenska. I ett antal fall har kommuner även polisanmält verksamhetsutövare för misstänkt miljöbrott.

Sammanfattningsvis anser Läkemedelsverket att projektet tydligt har bidragit till målen att få bort felaktiga produkter från marknaden, öka marknadsaktörernas kunskap om regelverket och att stärka kommuninspektörernas kompetens gällande tillsyn av kosmetiska produkter. Trots det stora antalet brister anser Läkemedelsverket att kontrollerna visar få allvarliga brister. Resultaten från detta projekt ger ingen indikation om att det på svenska marknaden finns kosmetiska produkter för barn som innebär stora risker. Därmed anser Läkemedelsverket att man inte behöver vara orolig som konsument.

Summary

The project Barnkoll 2016 was initiated by the Medical Products Agency in order to perform nation-wide market surveillance of cosmetic products, make-up products in particular, intended for children. The product labelling and the possible content of certain banned substances or the unauthorized use of substances were examined.

The market surveillance activities were carried out in cooperation with 83 municipal authorities that represented 95 of the Swedish municipalities. One of the aims of the project was to enhance the knowledge among the municipal authorities regarding the legislation for cosmetic products. A survey was performed to evaluate the outcome of Barnkoll 2016, and the results showed that the aforementioned aim was fulfilled. Furthermore, a number of municipal authorities stated that they will continue to perform market surveillance of cosmetic products by themselves. The interest to participate in further cooperation projects was also expressed. The Medical Products Agency is very pleased by the feedback.

A national cooperation between the Medical Products Agency and the municipal authorities made it possible to perform a large number of inspections in a short period of time. It made it possible to create an overview of a category of cosmetic products where the Medical Products Agency did not have a comprehensive previous experience.

During Barnkoll 2016 almost 470 businesses (*e.g.* toy stores, supermarkets and other shops) were visited, and 1665 product inspections were performed. It has not been possible to assess the number of different products that were subject to the controls; the best estimation is that 800 products were inspected.

Slightly less than one half of the controls (49 %) showed one or more non-compliances. There were no pronounced differences in the number of non-compliances between different categories of shops. However, not all non-compliances were of a serious nature. The Medical Products Agency finds that it is remarkable with such a large number of non-compliances encountered at all types of shops, particularly when the products are intended for children.

The most common non-compliance (in 24 % of the cases) was the lack of the mandatory translation into Swedish of the description of the function of the product and/or warning labelling or important usage directions. In 8 % of the cases neither of these labelling texts were translated, this might lead to improper use of the products which might entail a risk for the user. Among the other non-compliances in the product labelling it was noted that 2,5 % of the product inspections revealed a large number of non-compliances, this suggests that the manufacturer erroneously has not considered them to be cosmetic products or does not know the demands put on cosmetic products by the applicable regulations. Nearly 11 % of the inspections found that the ingredient list was either not correct or missing entirely, this makes it difficult for consumers with contact allergy or hypersensitivities to avoid the substances that triggers skin reactions.

When scrutinizing the ingredient list, forbidden or unauthorized use of substances was found in 32 different products. All these products were removed from the Swedish market. The Medical Products Agency considers the unauthorized use of substances to be the most serious non-compliance in cosmetic products.

A single product was found in many instances (18 different inspections) contained a unauthorized combination of three allergenic preservatives. In addition, about 5 other products contained allergenic preservations. About 10 products contain banned preservatives whose safe use in cosmetics could not be supported. The remaining non-compliant products in this category contained one or more unauthorized colorants.

In many cases the operator voluntarily withdrew the non-compliant products upon remarks from the inspector. The municipal authorities also issued sales ban or “miljösanktionsavgift” (a fine for environmental non-compliances) in a number of cases where it was justified by the nature of the non-compliances. In certain cases the inspectors also reported the non-compliances to the prosecutor on the ground of suspected violations of the Swedish environmental code.

In summary, the Medical Products Agency considers that this project has clearly contributed to the goals to remove non-compliant product from the Swedish market, to increase the businesses’ knowledge about the legislation on cosmetic products and to increase the municipal inspectors’ competence to perform market surveillance of cosmetic products. Despite the large number of non-compliances, the Medical Products Agency considers few of them to be serious and see no real reason for the consumers to be concerned about dangerous cosmetic products for children.

1 Inledning

Under 2016 har Läkemedelsverket drivit ett samarbetsprojekt tillsammans med ett antal av Sveriges kommuner. Projektet har namnet Barnkoll 2016 eftersom det fokuserar på kontroll av kosmetiska produkter, i synnerhet sminkprodukter, som riktar sig till barn.

1.1 Val av produktkategori för kontroll i projektet

Det övergripande syftet med EU:s regler för kosmetiska produkter är att de ska ge säkra produkter för konsumenterna. Säkerhet för användare av produkter inom Läkemedelsverkets ansvarsområden är också ett centralt begrepp i Läkemedelsverkets tillsynsstrategi. Läkemedelsverkets tillsyn ska vara riskbaserad, det vill säga att kontrollverksamheten ska inriktas på de produkter och förhållanden som innebär de största hälsoriskerna för konsumenterna.

Den vanligaste risken med kosmetiska produkter är att utveckla kontaktallergi. Det ska dock sägas att det är en minoritet av dem som använder kosmetiska produkter som drabbas av kontaktallergi. Risken att drabbas är större ju mer en individ exponeras för allergiframkallande ämnen genom livet. Därför är det viktigt att barn inte utsätts för allergiframkallande ämnen. Eftersom barn har relativt sett större hudyta i förhållande till sin kroppsvikt kan kroppens exponering för ämnen bli större för barn än för vuxna. Av dessa anledningar anser Läkemedelsverket att det är viktigt att prioritera kontroll av kosmetiska produkter som riktar sig till barn. Vid tidigare kommunala kontroller, på eget initiativ, har det uppmärksammats att det funnits tydliga brister när det gäller märkningen på sminkprodukter (bl a Halloweenprodukter) som riktar sig till barn. Med anledning av detta och för att komplettera tidigare egna tillsynsprojekt där vardagsprodukter till barn kontrollerats valde Läkemedelsverket att initiera projektet Barnkoll 2016 för att få en mer omfattande kontroll och överblick av sminkprodukter som riktar sig till barn.

1.2 Syften och mål

Läkemedelsverket hade tre huvudsyften med Barnkoll 2016.

- Att märkning och vissa ämnesregler skulle kontrolleras för kosmetiska produkter som riktar sig till, eller rimligen kan antas användas av, barn upp till 18 år
- Att särskilt kontrollera sminkprodukter som riktar sig till barn för att bygga upp bättre kunskap om marknadsutbudet och hur reglerna efterlevs på detta område
- Att upprätthålla och utveckla samverkan med landets kommunala miljöförvaltningar

Projektet hade fyra huvudsakliga mål.

- Att kosmetiska produkter, i synnerhet smink, riktade till barn på den svenska marknaden ska vara rätt märkta så att konsumenterna kan använda produkterna rätt och kunna se vad produkterna innehåller så de kan göra medvetna val
- Att det inte förekommer förbjuden eller otillåten användning av vissa innehållsämnen i produkterna
- Att öka medvetenheten och kunskapen om kosmetiska produkter och reglerna för dessa hos dem som normalt hanterar leksaker
- Att öka kommuninspektörers kunskap om reglerna för kosmetiska produkter

2. Bakgrund

Barns exponering för kemiska ämnen i vardagen har uppmärksammats allt mer det senaste decenniet. Detta område är en viktig kärna i regeringens miljömål Giftfri Miljö¹, som ligger till grund för Handlingsplan för en giftfri vardag², där barn är utpekade som en särskilt viktig grupp att skydda. På den svenska marknaden finns ett stort antal kosmetiska produkter av olika slag som riktar sig till barn. Om man ska få en samlad bild av de kemiska ämnen som barn blir exponerade för behöver man ta hänsyn till användningen av kosmetiska produkter som en av källorna.

Kosmetiska produkter får enligt det EU-gemensamma regelverket inte utgöra en risk för användaren när produkterna används på det sätt som avsetts eller som kan förutses. Av den anledningen får innehållsämnen som innebär en risk inte användas, vilket regleras genom specifika regler, exempelvis genom ämnesförbud eller begränsningar. Varje kosmetisk produkt ska även genomgå en säkerhetsbedömning som ska utföras av en sakkunnig person med högskoleexamen inom toxikologi, farmakologi, kemi eller liknande område. På detta sätt bedöms säkerheten av alla innehållsämnen i kosmetiska produkter, även de ämnen som inte har specifika regler. När det gäller produkter ämnade för barn under 3 år säger reglerna dessutom att särskild hänsyn ska tas vid säkerhetsbedömningen. Tanken med reglerna är att säkerställa att användningen av kosmetiska produkter inte ger upphov till hälsorisker hos barn eller vuxna.

De ämneskategorier där man idag känner till att det faktiskt finns en identifierad risk att de orsakar kontaktallergi är hårfärgsämnen, parfymämnen och konserveringsmedel. Alla ämnen i dessa kategorier är dock inte problematiska.

- Permanenta hårfärger, alltså de som sitter kvar i håret tills det klipps eller faller av, innehåller oftast potentiellt allergiframkallande ämnen. Därför rekommenderas att sådana färger inte används på barn under 16 år. Sprayprodukter som ger tillfällig hårfärgning som tvättas bort innehåller inte dessa ämnen och har alltså inte någon särskild åldersrekommendation.
- Parfymämnen finns i många kosmetiska produkter, men också i andra vardagsprodukter som tvättmedel, rengöringsmedel, diskmedel, rumsdofter och doftljus. Läkemedelsverket rekommenderar att man inte använder parfymerade produkter till barn och att man som vuxen försöker välja oparfymerat och svagt parfymerat när sådana alternativ finns.
- Konserveringsmedel har en mycket viktig funktion i kosmetiska produkter, nämligen att hindra tillväxt av mikroorganismer som bakterier, jäst och mögel i produkterna. Om sådan tillväxt sker kan det i värsta fall orsaka hudinfektioner. Därför är det av stor vikt att det finns konserveringsmedel som kan användas säkert i kosmetiska produkter. Regelutvecklingen är intensiv när det gäller att minimera risken för kontaktallergi från konserveringsmedel.

För kosmetiska produkter sker exponeringen via huden. Barn har en, relativt sett, större hudyta i förhållande till kroppsvikt jämfört med en vuxen. Exponeringen för ämnen per kilo kroppsvikt kan därmed bli större för barn än för vuxna om de används på en stor del av huden.

Ytterligare en faktor som påverkar säkerheten för smink och liknande produkteriktad till barn, är att de hanteras och säljs som leksaker. Kännedomen om vilka produkter som ska räknas som kosmetiska och vilka regler som gäller för sådana kan nämligen vara otillräcklig i leksaksbranschen. Tidigare tillsyn har visat att det är ganska vanligt med fel i innehåll och

¹ <http://www.miljomal.se/sv/Miljomalen/4-Giftfri-miljo/>

² <http://www.kemi.se/om-kemikalieinspektionen/verksamhet/handlingsplan-for-en-giftfri-vardag>

märkning hos kosmetiska produkter som säljs som leksaker. Sminkprodukter som riktar sig till barn kan också förekomma vid tillfällig försäljning, t ex vid Halloween, vilket innebär ytterligare en situation där kosmetiska produkter hanteras av aktörer som inte är vana vid regelverket.

En särskild typ av kosmetiska produkter som förtjänar att särskilt omnämnas är tillfälliga "tatueringar", alltså bilder som överförs till huden med hjälp av vatten. De förekommer i många sammanhang, förutom att de säljs på vanligt sätt kan de delas ut som gåva vid köp av andra varor eller i samband med evenemang, läkarbesök och vaccination. Det är inte helt ovanligt att sådana "tatueringar" betraktas som leksaker och att inblandade aktörer inte förstått att "tatueringarna" är att anse som kosmetiska produkter och därmed måste uppfylla reglerna för kosmetiska produkter. Vad Läke medelsverket erfarit är det dock en produkttyp som orsakar få problem för användarna. Nämnas kan att klistermärken för huden, "stickers", inte räknas som kosmetiska produkter.

3 Regler

Här tar vi kortfattat upp grunderna om reglerna för kosmetiska produkter. Endast de delar som är direkt relevanta för projektet tas upp. För ytterligare information hänvisas till

Läkemedelsverkets hemsida:

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Kosmetiklagstiftningen/>

3.1 Översiktligt om reglerna för kosmetiska produkter

3.1.1 EU:s kosmetikaförordning

Reglerna för kosmetiska produkter är harmoniserade inom EU/EES (EES = Europeiska ekonomiska samarbetsområdet). Sedan 2013 finns reglerna i kosmetikaförordningen (EG) 1223/2009. Dessförinnan fanns reglerna i kosmetikadirektivet 76/768/EEG. Viktiga syften med kosmetikaförordningen är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och att underlätta rörligheten av produkterna på den inre marknaden. I kosmetikaförordningen definieras produktområdet kosmetiska produkter. Miljöaspekter med produkterna tas inte upp i förordningen.

Kosmetikaförordningen innehåller bland annat regler om:

- ansvar för produkternas säkerhet i olika led av distributionskedjan
- att det måste finnas säkerhetsbedömning och annan dokumentation för produkterna
- vad produkterna får innehålla
- hur produkterna ska märkas
- produkternas anmälan till register
- djurförsöksförbud
- marknadsövervakning och myndighetssamarbete
- underrättelse om oönskade effekter (biverkningar)
- ansvar för korrigerande åtgärder
- att medlemsstaterna ska fastställa sanktioner

3.1.2 Krav som en butik måste uppfylla

En butik som säljer en kosmetisk produkt eller en grossist som handlar med produkter inom EU har rollen som distributör. I projektet har så gott som uteslutande distributörer kontrollerats.

Innan en distributör tillhandahåller en produkt på marknaden är denne enligt artikel 6 i kosmetikaförordningen skyldig att kontrollera följande saker:

- Att produkten är märkt med ansvarig person, satsnummer och innehållsförteckning.
- Att märkning finns när märkningsreglerna enligt artikel 19.3 (skylt för små produkter) eller 19.4 (produkter som inte förförpackats) tillämpas.
- Att nationella språkrav är uppfyllda.
- Att eventuell hållbarhetstid inte gått ut.

I kosmetikaförordningens artikel 6.3 framgår att om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte uppfyller kraven så får distributören inte sälja produkten förrän bristerna har åtgärdats. I artikel 6.3 framgår vidare att en distributör ”ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven”.

3.1.4 Kompletterande svenska regler under miljöbalken

För att kosmetikaförordningen ska kunna tillämpas i alla delar krävs vissa kompletterande regler i medlemsländernas nationella lagstiftningar. Den formella kopplingen mellan EU:s

kosmetikaregler och svenska kompletterande regler görs genom den svenska kosmetikaförordningen 2013:413, som är utgiven under miljöbalken. I nyss nämnda förordning finns bland annat i 4 § en regel om att vissa delar av märkningen på kosmetiska produkter ska anges på svenska när produkterna säljs till slutanvändare i Sverige.

3.1.5 Tillsynsansvar för kosmetiska produkter

Ansvar för att kontrollera så att kosmetiska produkter uppfyller reglerna i Sverige delas av Läke-medelsverket och landets kommuner. Det framgår av miljö-tillsynsförordningen 2011:13 2 kap 23 och 31.5 §§. Enligt förordningen ska Läke-medelsverket stödja kommunernas operativa tillsyn med tillsynsvägledning (3 kap 7.2 §) och detta samverkansprojekt är ett exempel på sådan tillsynsvägledning.

3.1.6 Sanktioner

Tillsynen av kosmetiska produkter har inordnats under miljöbalken, därmed är det balkens sanktionsregler som tillämpas inom kosmetikaområdet när verksamhetsutövare (t ex tillverkare, importörer, grossister, butiker) inte uppfyller reglerna. Ett viktigt syfte med sanktioner vid myndigheters produkttillsyn är att få bort produkter med fel och brister från marknaden. Produkter med fel eller brister ska antingen korrigeras eller sluta säljas helt och hållet.

Tillsynsmyndigheterna har befogenhet att i ett specifikt tillsynsärende besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att reglerna ska följas. Tillsynsmyndigheten kan alltså utfärda saluförbud för en produkt hos en verksamhetsutövare om produkten eller verksamhetsutövaren inte följer reglerna eller förelägga en verksamhetsutövare att vidta korrigerande åtgärder för att uppfylla reglerna.

De allvarligaste överträdelserna omfattas av miljöbalkens straffbestämmelser. Straffbestämmelser rörande kosmetiska produkter finns i 29 kap. miljöbalken, se vidare nedan. Dessa straffbestämmelser hanteras av rättssystemet på samma sätt som andra miljöbrott. Miljösanktionsavgift är en annan typ av sanktion som finns i miljöbalken och som används för mindre allvarliga överträdelser. Sådana avgifter infördes för vissa märkningsregler i anslutning till att nya kosmetikaförordningen 1223/2009 trädde i kraft, se vidare nedan. Beslut om miljösanktionsavgift fattas av berörd tillsynsmyndighet.

3.1.6.1 Miljösanktionsavgifter

Reglerna för miljösanktionsavgifter (MSA) för kosmetiska produkter finns i 7 kap. 15-16 §§ förordning (2012:259) om miljösanktionsavgifter och avser två situationer när produkter inte uppfyller vissa av märkningskraven. MSA enligt 15 § är intressant i detta projekt och avser en situation när en ansvarig person eller distributör säljer en produkt till en konsument och produkten saknar föreskriven märkning på svenska. De delar av märkningen som krävs på svenska (enligt regler i 4 § svenska förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter) är mängd, hållbarhet, försiktighetsåtgärder och produktens funktion. I praktiken finns det sällan texter om mängd och hållbarhet som behöver översättas, utan det är märkningstexter om försiktighetsåtgärder och funktion som främst berörs av kravet på svensk text. Storleken på MSA när det saknas föreskriven märkning på svenska på en kosmetisk produkt är 5 000 kr för en distributör av produkten.

3.1.6.2 Straffbestämmelser

Regeringen har infört särskilda straffbestämmelser i miljöbalkens 29 kapitel för överträdelser av viktiga regler i kosmetikaförordningen. Den straffregel som är relevant i detta projekt är att

saknad märkning avseende ansvarig person, satsnummer och innehållsförteckning kan ge böter för distributör (9.9 §).

Tillsynsmyndigheten har enligt miljöbalken en skyldighet att anmäla överträdelser av bestämmelser i balken eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av balken till Polismyndigheten eller Åklagarmyndigheten, om det finns misstanke om brott.

3.2 Översiktligt om märkningsreglerna för kosmetiska produkter

Märkningsregler för kosmetiska produkter finns i artikel 19 i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. Behållare och förpackning till kosmetiska produkter ska enligt grundreglerna i artikel 19.1 vara märkta med:

- Ansvarig person, namn och postadress (19.1 a)
- Ursprungsland på produkter som importerats till EU/EES (19.1 a)
- Innehålls kvantitet i vikt eller volym (19.1 b)
- Hållbarhetstid (19.1 c)
- Särskilda försiktighetsåtgärder, t.ex. varningstexter (19.1 d)
- Satsnummer (batchnummer) (19.1 e)
- Produktens funktion (användningsområde) (19.1 f)
- Innehållsförteckning (19.1 g)

För flera av märkningsdelarna ovan finns möjlighet till undantag och förenklingar i speciella situationer, vilket inte beskrivs fullständigt här.

Artikel 19.5 ger medlemsstaterna möjlighet att bestämma vilket språk som ska användas för märkning enligt punkterna 19.1 b, c, d och f samt punkterna 19.2–4. Sverige har utfärdat en sådan nationell språkregel i 4 § förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter. Denna språkregel kräver att märkningen av nyssnämnda punkter ska vara på svenska när produkter tillhandahålls slutanvändare i Sverige.

Det är inte tillåtet att ersätta märkning av en produkt med muntlig information om produkten i samband med leveransen av produkten eller genom hänvisning till webbplats med information om produkten.

3.3 Översiktligt om regler för ingredienser i kosmetiska produkter

De flesta ämnen som används i kosmetiska produkter är inte reglerade genom specifika ämnesregler. Vissa ämnen som kan ingå i kosmetiska produkter är dock reglerade i förordning (EG) 1223/2009 genom förbud, begränsningar eller tillåtande regler. Reglerna om tillåtande innebär att man endast får använda de ämnen som är förtecknade i listorna i bilagorna IV-VI för respektive funktion, se nedan. Dessa regler finns i bilagorna II-VI i förordning 1223/2009.

De ämnesregler som är relevanta i detta sammanhang finns i följande bilagor:

Bilaga II: Lista över förbjudna ämnen.

Bilaga III: Lista över ämnen som får ingå i kosmetiska produkter förutsatt att vissa begränsningar och villkor uppfylls. Begränsningar kan t.ex. vara högsta tillåtna halt, användningsområde eller produkttyp och villkor kan t.ex. vara att produkten ska vara märkt med varningstext.

Bilaga IV: Lista över färgämnen som är tillåtna i kosmetiska produkter. Här finns de färgämnen som ger produkter egen färg eller som används i smink för att färga huden och här finns också flera färgämnen som används som direktverkande färger i hårfärgningsprodukter. I listan anges färgämnenas tillåtna användningsområden i fyra kategorier.

Bilaga V: Lista över konserveringsmedel som är tillåtna i kosmetiska produkter. För samtliga ämnen anges högsta tillåtna koncentration samt för vissa ämnen även andra begränsningar och krav.

3.4 Regler för kosmetiska produkter som riktar sig till barn

Det är få regler för kosmetiska produkter som är inriktade på produkter för barn. Dessa specialregler gäller för produkter som riktar sig till små barn (under 3 år). För sådana produkter ska man ta särskild hänsyn vid säkerhetsvärdering. Dessutom har en handfull ämnen (till exempel borföreningar, salicylsyra) speciella begränsningar för barn under 3 år. Dessa specialregler är av allt att döma inte relevanta i detta projekt eftersom de produkter som står i fokus inte kan anses vara avsedda för barn under 3 år, och att det är osannolikt att de ämnen som har specialrestriktioner förekommer i denna typ av produkter.

Det finns också en märkningsregel som säger att det på förpackningen ska anges att permanenta hårfärger inte bör användas på barn under 16 år. Läkemedelsverket rekommenderar att 16-årsgränsen följs vid all användning av permanenta hårfärger.

Produkter som är avsedda, eller utformats, som leksaker riktade till barn under 14 år ska vara märkta enligt reglerna för leksaker. I sådan leksaksmärkning är det vanligt att ange att produkterna inte ska användas av barn under 3 år på grund av innehåll av smådelar. Detta innebär att kosmetiska produkter avsedda för barn kan behöva märkas enligt såväl kosmetikaregler som leksaksregler. Märkning som hör till andra regelverk än det för kosmetiska produkter har inte kontrollerats i projektet.

4. Metod

Metoden i projekt Barnkoll 2016 är i stort densamma som i projekt Hårfärgskoll 2014, endast små förfinande justeringar har skett. Beskrivningen av metoden nedan är därför förkortad. För en mer fyllig beskrivning hänvisas till rapporten för Hårfärgskoll 2014³.

4.1 Samverkan med kommunerna

Både Läkemedelsverket och kommunerna har med stöd av miljöbalken ansvar för att kontrollera så att kosmetiska produkter följer reglerna. Läkemedelsverket kan bedriva tillsyn av verksamhetsutövare i hela landet, medan kommuner har befogenhet att bedriva tillsyn mot utövare som är verksamma inom den egna kommunen.

Kommunerna är självständiga tillsynsmyndigheter, Läkemedelsverket kan därmed endast vägleda och rekommendera hur kommunerna kan bedriva tillsynen. Kommunerna får utifrån denna vägledning fatta sina egna beslut.

Genom en samverkan mellan Läkemedelsverket och landets kommunala tillsynsmyndigheter kan man under en kort tid granska många produkter över hela landet och få en bra bild av hur marknaden ser ut. Kommunerna har bättre möjligheter än Läkemedelsverket att hitta lokala och regionalt verksamma aktörer och Läkemedelsverket kan när det är befogat bedriva uppföljande tillsyn på central nivå, alltså av svenska tillverkare och företag som tar in produkter från andra länder, med stöd av uppgifter om brister som kommuner hittat efter tillsyn av produkter hos distributörer. Ett samverkansprojekt med koordinerad tillsynsvägledning av detta slag innebär också att tillsynen blir mer rättssäker och mer likvärdig över landet.

4.2 Urval av produkttyper och verksamhetsutövare för tillsyn

Projektet inriktades i huvudsak på sminkprodukter för barn, då Läkemedelsverket bedrivit egen tillsyn med helt eller delvis fokus på barnprodukter av andra typer såsom hudkrämer, rengöringsprodukter, våtservetter, parfym och solskyddsprodukter under de senaste åren. Dock fick kommunerna själva välja vilka produkter de bedrev tillsyn mot.

Kommunerna fick också själva välja vilka verksamhetsutövare de skulle besöka för att kontrollera produkterna, men Läkemedelsverket föreslog att vissa kategorier skulle prioriteras baserat på tidigare kommunala erfarenheter av hur vanligt det är med märkningsbrister hos olika typer av verksamhetsutövare. Exempelvis bedömdes småskaliga importverksamheter och leksaksaffärer vara viktigare att kontrollera än dagligvaruhandeln. Tillsynen styrdes alltså mot sådana produkter som bedömdes kunna ha de flesta bristerna, samtidigt som ett av syftena med projektet var att ge en representativ bild av marknaden. Detta innebär att det blev en viss avvägning mellan att hitta och åtgärda felaktiga produkter och att få så representativ bild som möjligt av kosmetiska produkter för barn på svenska marknaden.

Läkemedelsverkets prioriteringsförslag för kommunernas urval av produkttyper och verksamhetsutövare som skulle kontrolleras ingick som del av vägledningmaterialet och framgår av bilaga 1.

Kommunerna fick själva bestämma omfattningen av tillsynen eftersom resurserna för tillsyn varierar med kommunernas storlek och kommunerna gör också olika prioriteringar när tillsynsresurser fördelas mellan olika tillsynsområden. För att få en lämplig sammanlagd

³ <https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/kosmetika/H%c3%a5rf%c3%a4rgskoll%202014%20rapport%2017%20april.pdf>

omfattning på tillsynen i projektet föreslog dock Läkemedelsverket att varje kommun skulle besöka 5-10 verksamhetsutövare och kontrollera 3-5 produkter hos varje verksamhet.

4.2.2 Kontrollens inriktning på märkning och innehåll av vissa ämnen

Det var två huvudområden som Läkemedelsverket önskade att kommuninspektörerna skulle kontrollera: Produkternas märkning (se regler i avsnitt 3.2) samt innehåll av färgämnen och vissa konserveringsmedel.

Eftersom fokus i projekt Barnkoll 2016 var sminkprodukter såg Läkemedelsverket det som viktigt att granska om det förekom otillåten användning av färgämnen i produkterna. Det kan både röra sig om förbjudna ämnen, ämnen som inte finns på listan över tillåtna färgämnen och ämnen som inte används enligt föreskrivna begränsningar. Till exempel får några färgämnen endast användas i produkter som omedelbart sköljs av (t ex tvål, schampo), de får alltså inte användas i smink, hårfärgssprayer eller andra produkter som lämnas kvar på hud och hår.

Nyligen infördes regeländringar för vissa konserveringsmedel som har varit tämligen vanligt förekommande. Läkemedelsverket önskade att dessa nya regler skulle kontrolleras.

- Isobutylparaben och isopropylparaben är förbjudna sedan 30 juli 2015.
- Methylchlorolisothiazolinone och methylisothiazolinone i kombination får sedan 16 juli 2015 inte förekomma i produkter som lämnas på huden.

Ämnet thiram, som varit förbjudet under flera decennier, tillkom på bevakningslistan tidigt i projektet då Läkemedelsverket fann information om att det förekom i Halloweenprodukter.

Läkemedelsverket uppmanade kommunerna att rapportera sina fynd av otillåten användning av ämnen redan under projektets operativa fas. Anledningen till detta var att Läkemedelsverket skulle kunna inleda snabb central tillsyn mot leverantörer av produkter där så behövdes, men också för att kunna sprida snabb information till alla deltagare om sådana ämnesfynd.

Till exempel påträffades konserveringsmedlet benzisothiazolinone som inte är upptaget på listan över tillåtna ämnen. Ämnet är allergiframkallande enligt en säkerhetsbedömning av EU:s vetenskapliga kommitté. Kommitténs slutsats var att ämnet inte är säkert att använda i kosmetiska produkter. Ämnet lades alltså till på bevakningslistan under projektets operativa fas.

4.3 Tillsynsvägledning

4.3.1 Kommunernas deltagande

Det var 96 miljöförvaltningar, som sammanlagt representerar 109 av landets kommuner, som anmälde att de tänkte delta i projektet och kvarstod vid den operativa fasens början. Ett antal förvaltningar var anslutna till kommunförbund och representerade mer än en kommun. Ett fåtal anmälda förvaltningar avanmälde sig innan den operativa fasen inleddes. Det var 13 förvaltningar som hoppade av projektet under eller efter den operativa fasen. När skäl för avhopp uppgavs handlade det oftast om resursbrist, till exempel som följd av omorganisation, byte av personal eller sjukdom.

Deltagande kommuner var någorlunda jämnt geografiskt spridda över landet. I bilaga 2 finns en lista över de 83 förvaltningar som deltagit i projektet och lämnat en resultatrapport.

4.3.2 Tillsynsvägledning till kommunerna

Den vägledning och som Läkemedelsverket erbjöd kommunerna under projektet kan delas upp i följande delar:

- Vägledningsmaterial utlagt på Läkemedelsverkets webbplats
- Upptaktsdag med utbildning genom föreläsningar
- Informationsutskick via e-post till alla deltagare med nyheter och lägesrapportering
- Särskild e-postlåda hos Läkemedelsverket för frågor som besvarades skriftligt
- Muntlig vägledning via telefonsamtal med Läkemedelsverkets utredare

4.3.2.1 Vägledningsmaterial på Läkemedelsverkets webbplats

Drygt tre månader innan projektets operativa fas påbörjades publicering av vägledningsmaterial till Barnkoll 2016 på Läkemedelsverkets webbplats. Materialet var tillgängligt genom en direktlänk, som lämnades ut till alla deltagande inspektörer i projektet. Efter hand publicerades ny information fram till den operativa fasens slut.

Det vägledningsmaterial som publicerades kan grovt delas i in tre grupper

- Information om regelverk med vägledning och exempel på bedömningar av produktmärkning
- Mallar och checklistor för inspektioner, resultatrapportering, skrivelser och beslut
- Frågor och svar samt utskick som gjordes under projektet

4.3.2.2 Upptaktsdag med utbildning

För att informera och utbilda de kommuninspektörer som skulle delta i projektet ordnade Läkemedelsverket en upptaktsdag på fyra platser i landet, Umeå, Stockholm, Göteborg och Malmö. Upptaktsdagarna genomfördes en knapp månad innan projektets operativa fas inleddes. Upptaktsdagen skedde i form av ett heldagsprogram med föreläsare från Läkemedelsverket och tog upp reglerna för kosmetiska produkter i allmänhet, kompletterat med exempel och övningar med produkter som riktar sig till barn.

Det var möjligt att skicka flera deltagare från varje förvaltning. Kommunförvaltningar som inte kunde delta i projektet var också välkomna att skicka deltagare till upptaktsdagarna.

Sammanlagt deltog 160 inspektörer från 102 kommunala förvaltningar på upptaktsdagarna, fördelade på de fyra orterna enligt följande:

Kursort	Antal inspektörer	Antal förvaltningar
Umeå	13	10
Stockholm	60	43
Göteborg	47	25
Malmö	40	24
<i>Summa</i>	<i>160</i>	<i>102</i>

4.3.2.3 Informationsutskick via e-post före projektets operativa fas

Före den operativa perioden gjordes följande utskick:

- En första information om projektet skickades till landets samtliga kommuner under juni 2015. Den innehöll information om projektets inriktning, tidslinje och omfattning
- Officiell inbjudan med ytterligare preciserad information om projektet skickades ut i slutet av oktober 2015
- Information om att anmälningsskylten till projektet respektive upptaktsdagar hade öppnats skickades ut i början av februari 2016
- Cirka en vecka före varje upptaktsdag gjordes utskick till anmälda deltagare med praktisk information och weblänk till presentationsmaterialet

4.3.2.4 Informationsutskick via e-post till kommuninspektörer

Under den operativa perioden (4 oktober 2016 till 2 december 2016) gjordes sju utskick med e-post om nyheter och lägesrapporter till deltagande kommuninspektörer. Antalet mottagare för epostutskicken har varit drygt 180. Exempel på information som Läkemedelsverket tagit upp i dessa utskick är:

- Nytt eller ändrat vägledningsmaterial har lagts ut
- Information om fynd av produkter med otillåten användning av ämnen
- Svar på vanliga frågor med bl a tolkning av regler
- Kosmetikagruppens interna arbete med projektet
- Påminnelser om leveransdatum för resultatrapport och utvärdering av projektet
- Enkät för utvärdering av projektet

4.3.2.5 Särskild e-postlåda hos Läkemedelsverket för kommunernas frågor

Läkemedelsverket skapade en särskild e-postadress till projektet, barnkoll@mpa.se, som kommuninspektörerna kunde använda för att ställa frågor och begära tillsynsvägledning. E-postlådan blev också en viktig kanal för snabb kommunikation mellan Läkemedelsverket och kommuninspektörerna. Fler än 550 e-postmeddelanden har inkommit från kommuninspektörerna.

När inkommande e-postmeddelanden rörde frågor om regeltolkning eller begäran om vägledning för bedömning av märkningsfel och andra brister diariefördes dessa e-postmeddelanden hos Läkemedelsverket som vägledningsärenden och de besvarades av kosmetikagruppens utredare. De diarieförda frågorna besvarades skriftligt, med undantag av några enstaka fall där svar lämnades muntligt via telefon. Därigenom blev tillsynsvägledningen väl dokumenterad. Flertalet frågeställningar diskuterades och förankrades inom gruppen innan svar skickades, för att svaren skulle bli kvalitetssäkrade och likvärdiga. Läkemedelsverket valde att publicera förhållandevis många svar på frågor som återkom och/eller bedömdes vara av principiell natur i utskick och på webbplatsen under rubriken Frågor och svar.

Antalet diarieförda vägledningsärenden i Barnkoll 2016 var drygt 290. Det inkom frågor från 80 kommunala förvaltningar, alltså ställde så gott som alla deltagande förvaltningar någon fråga. Läkemedelsverket hade som målsättning att svara så snabbt som möjligt på frågorna och kunde svara på nära 90 % av frågorna inom 3 arbetsdagar. Under projektets mest intensiva tillsynsskede under cirka sex veckor fördelades och diskuterades inkomna frågor vid så gott som dagliga möten. Fyra utredare i gruppen för kosmetiska produkter deltog under den perioden i besvarandet av frågorna för att kunna upprätthålla snabba svarstider.

Den absoluta merparten av frågorna har gällt tolkning av märkningsreglerna, vilket var väntat med tanke på att reglerna är många, de innehåller flera undantag och i vissa avseenden ger de utrymme för tolkningar. Andra vanliga frågetyper gällde innehållsämnena och vilka sanktioner som skulle användas när brister upptäckts.

4.3.2.6 Muntlig vägledning via telefonsamtal

Inspektörerna har även haft möjlighet att få vägledning via telefonsamtal med kosmetikagruppens utredare. Detta har inte skett vid mer än ett fåtal tillfällen. Det förefaller alltså som att e-post är det föredragna sättet att kommunicera.

4.4 Utvärdering av samverkansprojektet

Ett av målen med Barnkoll 2016 var att höja kunskapen om reglerna för kosmetiska produkter hos deltagande kommuninspektörer. För att utvärdera om målet uppnått genomfördes en skriftlig enkät som skickades per e-post till de kommuner som lämnat resultatrapporter. Enkäten efterfrågade svar på tre områden: projektet som helhet, upptaktsdagarna och tillsynsvägledningen. Det inkom 41 svar på enkäten fram till och med den 31 januari 2017.

Utvärderingen av kommunernas upplevelser av samverkansprojektet Barnkoll 2016 visar att Läkemedelsverket uppnått sitt projektmål att höja kunskapen om reglerna för kosmetiska produkter bland deltagande kommuninspektörer. I enkäten svarade samtliga kommuner att de ökat kunskaperna. 82 % anger även att de är intresserade av att delta i ett nytt samverkansprojekt med Läkemedelsverket år 2018, vilket motiverar att denna form av tillsynsvägledning är ett bra koncept att upprätthålla.

På frågan hur det valda tillsynsområdet uppfattades svarade de flesta inspektörerna att det uppfattades som klurigt, men att det gick att genomföra med hjälp av upptaktsdag, skriftligt vägledningsmaterial och aktiv vägledning från Läkemedelsverket per e-post och telefon. Utvärderingen visar också att det skriftliga vägledningsmaterialet var till nytta, men att förbättringsområden finns, exempelvis att ta fram en tydligare vägledning om hur brister ska bedömas och när sanktioner är aktuellt.

Inom Barnkoll 2016 satsade Läkemedelsverket mer kraft på information via veckobrev och att uppdatera webbinformation jämfört med Hårfärgskoll 2014 och det tycks ha uppskattats. 92 % tyckte att det var lagom med informationsutskick en gång per vecka och att det hade lagom nivå och innehåll. När det gäller informationen på webbplatsen svarade 79 % att de använde den flitigt och att de hittade svar på många av sina frågor där. När det gäller vägledningen per telefon och e-post svarade 8 % att svaren var för svåra och inte så användbara, 48 % att svaren var ok och att de fick den hjälp de behövde, 34 % var mycket nöjda med svaren och 17 % att de inte behövde vägledning per telefon/e-post.

Platsen och längden på upptaktsdagen uppfattades vara bra av de flesta, så en heldag i Umeå, Stockholm, Göteborg och Malmö är ett fungerande koncept som kan upprepas. Några tips på nya orter inkom dock som ska tas i övervägande inför kommande projekt. När det gäller innehållet på upptaktsdagen så är de flesta nöjda och nivån uppfattades som lagom. Den märkningsövning som genomfördes upplevdes som givande, men på de orter som hade många deltagare blev den stressig, så ett nytt upplägg för övningen behöver utvecklas för dessa ställen till kommande projekt.

Några förbättringsförslag som lyftes fram var:

- Tydligare ställningstagande till när MSA och åtalsanmälan är aktuellt så tillsynen blir lika
- Gemensam e-postlista i projektet så deltagarna lättare kan kontakta varandra
- Mer lättöverskådligt vägledningsmaterial med enklare språk
- Att exakt samma begrepp används i checklistor som på resultatblanketten

Läkemedelsverket identifierade att de inledande utskicken om samverkansprojekt, första information och inbjudan, bör skickas ut tidigare. Kommunerna behöver information om sådana projekt så tidigt som möjligt för att ta med dem i sin planeringsprocess. Första informationen bör skickas under mars-april året innan projektet, och inbjudan bör skickas under augusti-september året innan projektet.

Genom att göra vissa förändringar av arbetsformen och materialet till kommande projekt ser Läkemedelsverket att det går att utveckla och förbättra samverkan ytterligare.

5 Resultat från kommunernas kontroller

Resultatrapporter har inkommit från 83 förvaltningar, som representerar 95 av landets kommuner. Rapporterna visar att 1665 kontroller av produkter har genomförts och att ca 470 verksamhetsutövare har besökts. Med kontroll avses att en kommunal inspektör kontrollerat en produkt i en butik (eller annan verksamhetsutövare). Alltså kan en viss produkt bli föremål för mer än en kontroll, antingen i olika kommuner eller i olika butiker i samma kommun. Det har inte varit möjligt att i detalj avgöra hur många produkter som kontrollerats, men en realistisk bedömning är att det rör sig om knappt 800 olika produkter som har kontrollerats. Alltså är det ungefär hälften så många olika produkter som antalet kontroller.

Vid redovisning av procentandel (och antal) nedan avses, om inget annat anges, procentandelen av det totala antalet kontroller som kommunerna har utfört. Det är inte samma sak som andel av antalet kontrollerade produkter, eftersom en viss produkt kan ha kontrollerats i flera olika kommuner. I några fall har man i en kommun granskat en viss sorts produkt (med anledning av produkten befunnits ha brister) hos flera olika verksamhetsutövare. Det har inte varit möjligt att i detalj utvärdera i vilken utsträckning en viss produkt kontrollerats flera gånger. Läkemedelsverket har dock inte anledning att tro att resultaten skulle bli grovt missvisande på grund av detta.

5.1 Rapportering och behandling av data

Läkemedelsverket lämnade i vägledningmaterialet ut en mall (Microsoft Excel-format) som kommunerna redovisade sina resultat i. Mallen var en matris där kommunerna skulle ange information om verksamhetsutövare (namn och typ av aktör), produktnamn, huruvida produkter hade brister i olika kategorier (olika märkningsbrister eller otillåten användning av ämnen), om kontrollen lett till åtgärder eller sanktioner, om anmälan om misstänkt brott mot miljöbalken skett samt eventuella kommentarer. När det gäller olika märkningsbristerna har det i mallen angetts olika alternativ i en värdelista. Varje kontroll av en produkt utgjorde en rad i matrisen och resultatdata enligt ovan fördelades i olika kolumner.

När Läkemedelsverket mottagit resultaten sammanställdes samtliga resultat i en Excelfil. Resultaten har sedan redigerats varsamt. Enstaka förvaltningar har endast redovisat de kontroller som hade någon brist. Dock utgör dessa rapporter en relativt liten andel av det totala antalet och bedöms därför inte leda till stora skevheter i resultaten. Några förvaltningar redovisade att de besökt en verksamhetsutövare utan att redovisa produktkontroller, oftast då de inte påträffade några produkter som var aktuella att kontrollera. Dessa resultat har räknats med för att beräkna antalet besökta verksamhetsutövare, men de har inte räknats med i antalet kontroller.

5.2 Övergripande resultat

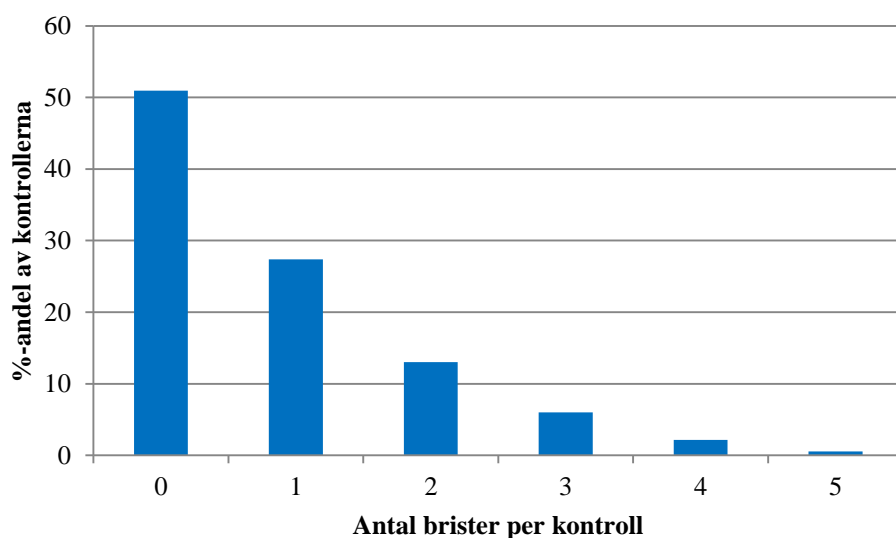
Knappt hälften av kontrollerna (49 %) konstaterade någon brist. Att bara hälften av kontrollerna inte visade på några brister anser Läkemedelsverket är ett dåligt resultat med tanke på att de kontrollerade produkterna riktar sig till en känslig målgrupp. Det ska dock nämnas att alla brister inte är av allvarlig karaktär. Icke desto mindre ska alla regler uppfyllas. Vidare kan produkturval samt rapportering göra att andelen kontroller med brist inte är helt representativ för hela marknaden. Andelen med brist är ändå anmärkningsvärt hög.

De punkter som kontrollerades var:

- Namn och adress till ansvarig person inom EU (tillverkare/importör)
- Hållbarhetsmärkning
- Varningstexter och viktiga instruktioner (särskilda försiktighetsåtgärder)

- Beskrivning av produktens funktion
- Innehållsförteckning
- Otillåten användning av ämnen enligt innehållsförteckningen

När det fanns brister var det vanligast att produkten hade en (1) brist (27 % av kontrollerna), och i 13 % av kontrollerna hade produkten två brister, se vidare i figur 1. Totalt kontrollerades sex punkter enligt ovan, men om innehållsförteckning saknades kunde man inte kontrollera om det förekom otillåten användning av ämnen. I praktiken kunde det alltså konstateras brister på maximalt fem av dessa punkter. Endast 9 kontroller (0,5 %) påvisade brister på fem punkter och 36 kontroller (2 %) visade brister på fyra punkter. Troligen rör det sig om produkter där tillverkare/importör antingen inte känner till att dessa produkter ska vara kosmetiska produkter eller inte känner till vilka regler som gäller för kosmetiska produkter. Följaktligen är produkterna överhuvudtaget inte är märkta på rätt sätt.



Figur 1. Redovisning av procentandel kontroller som redovisat brister.

5.2.1 Antal kontroller och besökta verksamhetsutövare per kommun

De deltagande kommunerna har haft olika förutsättningar vad gäller resurser och erfarenhet av att bedriva tillsyn av kosmetiska produkter och varje kommun har därför själv fått bestämma omfattningen på sitt deltagande i projektet.

- Antalet rapporterade kontroller per kommun varierade mycket, allt mellan 2 och 164. Medelvärde var 20, medan medianvärdet var 18
- Antalet besökta verksamhetsutövare per kommun varierade mellan 2 och 20. Dock var det förhållandevis få som besökte mer än 7 verksamhetsutövare. Medelvärde var 6 och medianvärdet 5
- Antalet kontrollerade produkter per verksamhetsutövare varierade i allmänhet mellan 1 och 6 med tydlig tyngdpunkt på 3 kontroller som också var medianvärdet. Ända upp till 67 kontroller förekom hos en verksamhetsutövare. Medelvärde för antalet kontroller hos en verksamhetsutövare var 4

I tabell 1 redovisas de kommuner som rapporterat flest kontroller respektive besökta verksamhetsutövare.

Tabell 1. De kommunala förvaltningarna med flest antal kontroller respektive besökta verksamhetsutövare (VU). En asterisk (*) intill namnet markerar en förvaltning som tillhör ett kommunförbund, d v s representerar mer än en kommun.

Förvaltning	Antal kontroller	Förvaltning	Antal VU
Norrhälsinge miljökontor*	164	Lund	20
Södra Roslagens miljö- och hälsoskyddskontor*	54	Ekerö	13
Ekerö	53	Göteborg	13
Lund	48	Uppvidinge	13
Skellefteå	48	Kalmar	12
Göteborg	46	Skellefteå	12
Helsingborg	39	Södra Roslagens miljö- och hälsoskyddskontor*	11
Umeå	35	Alingsås	10
Norrköping	31	Norrköping	10
Ale	29	Ale	9
Alingsås	29	Helsingborg	9
Arvika	29	Norrhälsinge miljökontor*	9
Eskilstuna	29	Mora Orsa	9
Östhammar	27	Eskilstuna	8
Mora Orsa*	26	Hörby	8
Sundsvall	26	Miljöförbundet Blekinge Väst*	8
Västerås	26	Umeå	8
Borlänge	25	Östhammar	8
Malmö	25		

5.2.2 Urval av produkter

Läkemedelsverket har inte styrt kommunernas urval av produkter i detalj, men har gett rekommendationer som av allt att döma påverkat urvalet (se avsnitt 4.2) av verksamhetsutövare eller produkter. Därför är det viktigt att påpeka att kontrollerna inte utgör en statistiskt säkerställd representation av hela marknaden för kosmetiska produkter riktade till barn i Sverige.

På grund av det sätt som Läkemedelsverket har bett kommunerna att rapportera data har en kvantitativ analys i detalj inte kunnat utföras.

Vid en översiktlig analys av rådata kan konstateras att:

- det är få andra produkter än sminkprodukter och tillfälliga ”tatueringar” som kontrollerats
- bland sminkprodukterna har många Halloweenprodukter kontrollerats (med återkommande teman i produktnamn som ”Horror”, ”Witch”, ”Zombie”, ”Vampire” och ”Blood”)
- knappt 250 kontroller av tillfälliga tatueringar har genomförts
- det är förhållandevis många produkter som kontrollerats mer än en gång, vissa varumärken återkommer ofta. Exempel på sådana är (i alfabetisk ordning): Eulenspiegel, Face On, Fun World, Goodmark, Master of Disguise, Smiffy’s och Snazaroo.

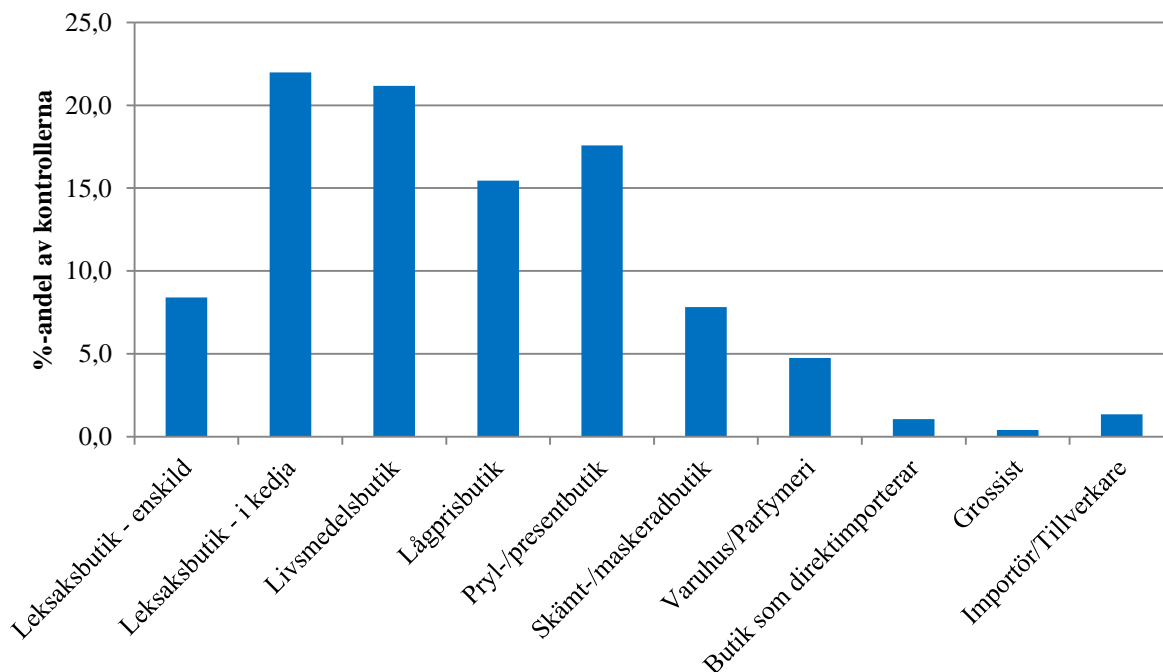
Det sistnämnda tyder på det finns några stora aktörer, både i tillverkar-/importörsled och grossistled, som är spridda på en stor del av marknaden.

5.2.3 Fördelning av kontroller och skillnader i resultat mellan olika typer av verksamhetsutövare

Kommunerna ombands att rapportera kategorin för de verksamhetsutövare de besökt. De kategorier som använts listas nedan. Alla exempel anges i alfabetisk ordning.

- Butik som direktimporterar: Ofta butiker som inte tillhör butikskedjor och som har ett brett utbud av produkter, inklusive livsmedel, som importeras från länder utanför EU
- Skämt-/maskeradbutik: Exempelvis Buttericks, Partaj samt lokala motsvarigheter
- Pryn-/presentbutik: Butiker med varierat sortiment av mestadels småsaker
- Leksaksbutik – enskild: Lokala butiker utan tydlig kedjetillhörighet
- Leksaksbutik – i kedja: Exempelvis BR Leksaker, Lekia, Toys'R'Us
- Lågprisbutik: Butiker med varierat sortiment som marknadsförs utifrån lågt pris och som kan ingå i butikskedjor, exempelvis Dollarstore, Rusta, ÖoB samt lokala motsvarigheter
- Livsmedelsbutik: Butiker från de stora livsmedelskedjorna såsom City Gross, Coop, Hemköp ICA, Netto, Willys, samt lokala motsvarigheter
- Varuhus/Parfymeri: Butiker som säljer huvudsakligen kosmetiska produkter, exempelvis Kicks. Även klädbutiker och varuhus med parfymeriavdelning, t ex HM, Lindex och Åhléns, har räknats till denna kategori
- Grossist: Aktörer som säljer till butiker och inte till slutkund.
- Importör/Tillverkare: Första ledet i leveranskedjan som inte säljer till slutkund.

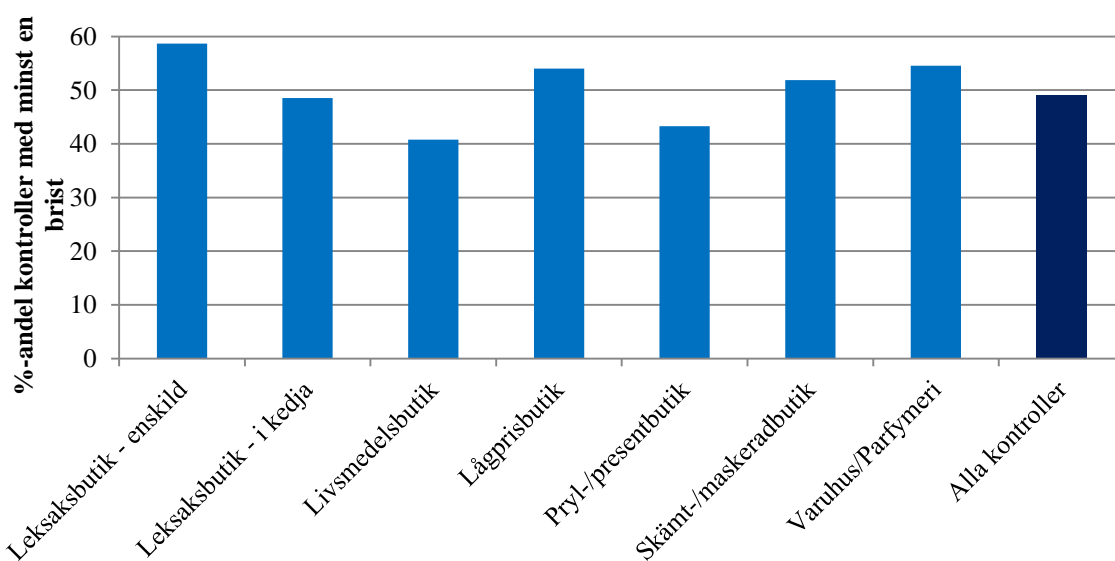
Kontrollerna har varit spridda över alla typer av verksamhetsutövare. Sammanlagt har flest kontroller gjorts hos leksaksbutiker där 30 % av kontrollerna skett. Kontroller i leksaksbutiker anslutna till en kedja utgör 22 %-enheter av detta. Många kontroller skedde också i livsmedelsbutiker (21 %), pryl-/presentbutiker (17 %) och lågprisbutiker (16 %). Få kontroller, mindre än 1,5 % vardera, gjordes hos butiker med direktimport, grossister och tillverkare/importörer. Fördelningen mellan de olika kategorierna visas i figur 2.



Figur 2. Fördelning av kontroller mellan olika kategorier av verksamhetsutövare.

I projektet kunde det inte noteras någon avgörande skillnad i regelefterlevnaden hos olika typer av verksamhetsutövare. Det förekommer vissa variationer i andelen kontroller med konstaterade brister, se figur 3. Läkemedelsverket bedömer dock att det inte går att säkerställa skillnader mellan de olika kategorierna med tanke på att urval av enskilda verksamhetsutövare och produkter hos respektive utövare inte skett helt slumpmässigt. Att det inte går att skilja de olika kategorierna av verksamhetsutövare åt tyder på att det inte är någon större skillnad i produktutbud och leverantörer. Det skulle i så fall stärka antagandet att marknaden har flera varumärken och leverantörer med spridning till många butiker. Vad som också kan konstateras är att medvetenheten om att butiksledet också har ett ansvar för egenkontroll och att inte sälja bristfälliga produkter är lika låg för alla typer av verksamhetsutövare.

I analysen av detta har kategorierna butiker med direktimport, grossister och tillverkare/importörer uteslutits eftersom antalet kontroller hos dessa kategorier är så lågt att enstaka kontroller får alltför stor inverkan på det totala resultatet.



Figur 3. Procentandel kontroller med minst en brist som påträffats hos olika kategorier av verksamhetsutövare. Den mörkblå stapeln längst till höger anger medelvärdet för alla kontroller.

5.2.4 Detaljerade resultat

5.2.4.1 Beskrivning av produktens funktion

Med beskrivning av funktion, vilket ibland också kallas för användningsområde, menas att det i märkningen står vad produkten har för syfte, till exempel ”Ansiktsfärg”. Detta ska anges på svenska om den i ord anges på annat språk. Även om det är en kort information är den viktig för att slutanvändaren ska kunna använda produkten på ett säkert sätt. Detta i synnerhet om det är produkter som ska användas i ansiktet på barn.

Regeln om funktionsbeskrivning medger att funktionen inte behöver anges med ord om funktionen framgår av produktens presentation, till exempel att förpackningen är typisk för produkttypen (t ex läppstift och nagellack) eller bilder som visar hur produkten används. Vid 13,7 % av kontrollerna bedöms presentationen vara tillräcklig.

En vanlig brist i märkning är att beskrivning av produktens funktion inte finns på svenska, vilket upptäckts i 19,2 % av kontrollerna. Det är få kontroller som visar att en funktionsbeskrivning, oavsett språk, saknas (2,1 %) eller är bristfällig (1,9 %). Detta tyder på att de som hanterar produkterna på svenska marknaden antingen inte vet att de ska översätta funktionsbeskrivningen till svenska eller underlåter att göra det. Observera att översättning ska ske om funktionsbeskrivning finns i ord på annat språk även om en distributör vill mena på att presentationen kan räcka. Det ska också sägas att det ibland kan vara svårt att avgöra om produktens namn också kan, eller ska, fungera som funktionsbeskrivning, eller om tillverkaren/importören anser att funktionen ska framgå av presentationen. Därmed är det ibland inte helt enkelt att bedöma om regeln om funktionsbeskrivning är uppfylld eller inte, vare sig för verksamhetsutövare eller kontrollerande myndigheter.

5.2.4.2 Varningstexter och instruktioner (Särskilda försiktighetsåtgärder)

Det är inte ett absolut krav för produkter som kontrollerats i Barnkoll 2016 att de ska ha varningstexter och/eller specifika instruktioner för att bli säkra att använda. Till exempel kan en tydlig beskrivning av produktens funktion vara tillräcklig för att förstå hur man ska använda produkten på ett säkert sätt. Därmed är det inte helt enkelt att avgöra om total frånvaro av varningstexter och/eller instruktioner utgör en brist eller om de inte behövs. De kontroller, 5,3 % av fallen, där varken varningstexter/instruktioner eller funktionsbeskrivning finns har påvisat bristfälliga produkter, eftersom de då saknar all form av beskrivning av hur produkter ska användas. Vid 1,3 % av kontrollerna saknades dessutom ingrediensförteckning, samtliga dessa fall rörde tillfälliga ”tatueringar”. Detta tyder starkt på att tillverkare/importör inte uppfattat att produkterna är kosmetiska produkter och därmed inte uppfyller reglerna alls.

När det fanns varningstexter på produkterna konstaterades det att det saknades översättning till svenska vid 12,9 % av kontrollerna. Således en förhållandevis vanlig brist.

Något som noterades i några fall var att varningstexter och bilder på förpackning talade mot varandra – det tydligaste exemplet var ansiktsfärger där varningstexten sade att de inte ska användas kring ögonen, medan bilderna visar sminkning runt ögonen. Även om detta inte uppenbart bryter mot reglerna är det mycket olämpligt.

Noteras kan att ett större antal produkter har varningstexter som krävs enligt reglerna för leksaker eftersom barnprodukter ofta ska vara märkta enligt både reglerna för leksaker och kosmetiska produkter. Texterna som krävs enligt reglerna för leksaker har inte kontrollerats i detta projekt.

5.2.4.3 Summering av brister i översättning till svenska

För att få en tydligare bild av omfattningen av brister i översättning av funktionsbeskrivning och varningstexter/instruktioner valde Läkemedelsverket att analysera resultaten på dessa olika punkter tillsammans.

Det totala andelen kontroller där det saknades översättning av någondera eller båda ovanstående uppgifter var 24,4 %, alltså i princip en fjärdedel av kontrollerna.

Vid 7,7 % av kontrollerna saknades översättning både av funktionsbeskrivning och varningstexter/instruktioner – att bägge dessa uppgifter saknas kan leda till felaktig och riskabel användning av produkter.

5.2.4.4 Adress till ansvarig person

Varje kosmetisk produkt ska i märkningen av såväl förpackning som behållare ha uppgift om namn och postadress till den ansvariga personen inom EU.

I 4,6 % av kontrollerna visar det sig att det saknas. Denna uppgift är viktig för att konsumenter och myndigheter ska kunna veta vem som ansvarar för produktens säkerhet. Vanligen finns kontaktuppgift till tillverkare utanför EU, men i ett antal fall fanns inte någon som helst information om ansvarig tillverkare.

Vid 4,4 % av kontrollerna konstaterades bristfällig adressuppgift. I praktiken betyder det att endast en webbadress till ansvarig person anges. Den tolkning av märkningsregeln om adress till ansvarig person som råder i dagsläget säger att detta inte är tillräckligt.

5.2.4.5 Hållbarhetsmärkning

Kosmetiska produkter ska i regel ha en märkning om den kortaste hållbarhetstiden för produkten, antingen som ett datum efter tillverkningen ("bäst före") eller som en tid efter produktens öppnande. Det sistnämnda betecknas med den så kallade "öppen burk"-symbolen. Om det finns en text som föregår, eller hänvisar, till ett datum ska den finnas på svenska. Det finns dock några undantag där produkter av engångstyp, produkter med väldigt god ("obegränsad") hållbarhet och produkter i aerosolsprayförpackningar. Till exempel anses tillfälliga "tatueringar" vara av både engångstyp och ha i det närmaste obegränsad hållbarhet.

Vid kontrollerna i projektet är märkningen av hållbarhet i huvudsak korrekt. Att hållbarhetsmärkning saknas helt rapporteras vid 10,8 % av kontrollerna. Det kan dock mycket väl vara så att det rör sig om sådana produkter som utgör ett undantag och inte behöver märkningen. Att text saknas på svenska rapporteras i 4,3 % av fallen. I flertalet tillsynsvägledningsfrågor som ställts till Läkemedelsverket om detta rör det sig om produkterna som är dubbelmärkta med både "öppen burk" och "bäst före"-datum. I sådana fall är inte "bäst före"-datum obligatoriskt att ange och därför ser Läkemedelsverket inte så allvarligt på utebliven svensk hänvisning.

Det är alltså svårt att bedöma resultaten på denna punkt.

5.2.4.6 Innehållsförteckning

Samtliga innehållsämnena i kosmetiska produkter ska redovisas i märkningen på förpackningen. I 14,2 % av kontrollerna konstateras brister i denna redovisning. Bristerna kan delas in i tre kategorier:

1. Innehållsförteckning saknas helt. Detta fel hittades i 4,3 % av kontrollerna. Vanligen på produkter som felaktigt uppfattas vara enbart leksaker, men egentligen också räknas som kosmetiska produkter (tillfälliga "tatueringar", glittersminkpennor)
2. Innehållsämnena anges felaktigt. Förekom i 6,5 % av kontrollerna. Särskilt färgämnen anges felaktigt (fel namn, eller bara sammanfattat som "INKS" i stället för de enskilda ämnena).
3. Innehållsförteckningen är utformad med formuleringen "kan innehålla" eller tecknet "+/-" på annat än sminkprodukter. Detta påträffades i 3,4 % av kontrollerna. En produkttyp som utgör ett gränsfall är tillfällig sprayhårfärg där Läkemedelsverkets tolkning är att "kan innehålla" inte får användas. Emellertid ses det inte som en allvarlig brist då inga ämnen utelämnas.

5.2.4.7 Otillåten användning av innehållsämnen

Läkemedelsverket bad kommunerna att kontrollera om det förekom otillåten användning av färgämnen och vissa konserveringsmedel (isobutylparaben, isopropylparaben, kombinationerna av methylisothiazolinone och methylchloroisothiazolinone).

Otillåten användning av ämnen konstaterades i 32 olika produkter som påträffades vid 58 (3,5 %) kontrolltillfällen. Några av produkterna kontrollerades alltså vid mer än ett tillfälle, i synnerhet en speciell produkt som kontrollerades vid 18 tillfällen då den hade stor spridning och uppmärksammades i projektet. Denna produkt drogs snabbt tillbaka från marknaden av leverantören.

Vid tidigare tillsyn är erfarenheten att otillåten användning av ämnen i de allra flesta fall förekommer samtidigt som märkningsbrister. Vid 31 av kontrollerna (1,9 % av totala antalet kontroller) förekom både otillåten användning av ämnen och minst en märkningsbrist. Det var alltså något mindre vanligt i detta projekt än vad som noterats tidigare.

I detta projekt kontrollerades både förbjudna ämnen (vissa konserveringsmedel och färgämnen, enligt bilaga II) och otillåtna ämnen (konserveringsmedel med begränsad användning, bilaga V, och färgämnen, bilaga IV) – bägge dessa kategorier samlas under begreppet ”otillåten användning av ämnen”. Se tabell 3 för en förteckning av vilka ämnen som påträffats.

Det förbjudna ämne som förekom i flest antal produkter är isobutylparaben, i många fall rör det sig om äldre produkter som sattes på marknaden när ämnet var tillåtet och inte har rensats bort från hyllorna när förbudet kom. Detsamma gäller isopropylparaben som påträffades i ett fåtal fall. Dessa ämnen har ingen bekräftad hälsoproblematik vid exponering från kosmetiska produkter, men misstänks kunna ha hormonstörande effekt vid annan större exponering. Det har saknats data för att göra en säkerhetsbedömning när ämnet använts i kosmetiska produkter.

Läkemedelsverket vill här betona att de parabener som är tillåtna i kosmetiska produkter har gott stöd för sin säkra användning.

Den speciella produkten som omnämns ovan innehöll kombinationen av methylisothiazolinone och methylchloroisothiazolinone som inte längre får användas i produkter som lämnas kvar på huden (t ex krämer och smink) samt antingen det förbjudna ämnet thiram eller det otillåtna konserveringsmedlet benzisothiazolinone beroende på vilken produktionsplats av produkten som kontrollerades. Läkemedelsverket hade tidigare inte uppmärksammat användning av thiram eller benzisothiazolinone i kosmetiska produkter. Samtliga dessa ämnen är allergiframkallande.

Utöver dessa ämnen förekom ett antal färgämnen som inte är tillåtna att använda i kosmetiska produkter (markerad med ”otillåtet” i tabellen) eller som används i produkter som lämnas på huden, men som endast får förekomma i produkter som omedelbart sköljs av (markerade med ”otillåtet användningsområde” i tabellen).

Tabell 3. Lista över de förbjudna och otillåtna ämnen som rapporterats från kommunernas kontroller. Förkortningen ”CI” betyder ”colour index” och används tillsammans med en femsiffrig kod för att unikt ange ett färgämne. Inom parentes anges regelöverträdelsen. Namnen i tabellen är skrivna på det sätt som de förekommer i innehållsförteckningen på produkterna.

Innehållsämn	Antal produkter	Antal kontroller
Isobutylparaben (förbjudet)	11	14
Methylisothiazolinone/Methylchloroisothiazolinone (otillåtet användningsområde)	4	20
Thiram (förbjudet)	4	9
CI 73915 (otillåtet användningsområde)	4	6
Benzisothiazolinone (otillåtet, bedömt som ej säkert)	3	13
CI 21108 (otillåtet användningsområde)	3	5
CI 45161 (otillåtet)	3	4
CI 45174 (otillåtet)	3	4
Isopropylparaben (förbjudet)	2	2
CI 15585 (förbjudet)	1	3
CI 21090 (otillåtet)	1	3
CI 42595 (otillåtet)	1	3
Solvent Yellow 172 (otillåtet användningsområde)	1	2
CI 60744 (otillåtet)	1	2
Anthracene (förbjudet)	1	1
CI 15895 (otillåtet)	1	1
Diethylaminocoumarin (otillåtet användningsområde)	1	1
CI 45100 (otillåtet användningsområde)	1	1
CI 77429 (otillåtet)	1	1
Vinyl Acetate (förbjudet)	1	1

5.3 Åtgärder och sanktioner

Vid tiden för rapportering av resultaten hade inte alla kommuner hunnit slutföra alla tillsynsärenden som inleddes som följd av inspektionsresultaten. Därmed är redovisningen av åtgärder och sanktioner inte lika fullständig som resultaten av kontrollerna. I vissa fall är det även så att krav på åtgärder och sanktioner inte ska riktas mot de verksamhetsutövare som kommunerna besökt, utan mot aktörer högre upp i leveranskedjan. Därför har Läke medelsverket valt att inte göra några systematiska analyser av data för åtgärder och sanktioner. Däremot finns anledning att redovisa de uppgifter som har kommit in. Det går inte att uttala sig om hur representativa de är för alla kontroller. Efter rapporteringen kan också flera åtgärder ha tillkommit.

För 1244 av kontrollerna har eventuella åtgärder rapporteras, dessa rapporter redovisas nedan

- 110 kontroller ledde till att produkter togs bort från försäljning
 - 99 av dessa drogs frivilligt tillbaka av verksamhetsutövarna
 - 11 beslut om saluförbud fattades av kommunerna
- 180 kontroller ledde till beslut om miljö sanktionsavgift för bristande märkning på svenska
- 156 kontroller ledde till korrigerings av produkterna – sannolikt är detta en underrapportering
 - 145 av dessa skedde frivilligt

- 11 beslut om föreläggande fattades av kommunerna
- 661 av kontrollerna krävde ingen åtgärd
- 137 av kontrollerna var vid rapportering ännu oklara rörande tillämplig åtgärd

För 773 av kontrollerna har inspektörerna tagit ställning till om en anmälan av misstanke om brott mot Miljöbalken ska göras. I 72 av dessa fall har en anmälan upprättats. I dagsläget finns inga uppgifter om dessa anmälningar har lett vidare till förundersökning.

5.4 Läkemedelsverkets uppföljande tillsyn

Läkemedelsverket startade två tillsynsärenden mot centrala grossister under projektets gång med anledning av de kommunala inspektörernas fynd av otillåten användning av ämnen. I bägge fallen drog företagen frivilligt tillbaka berörda produkter från sin leveranskedja. Läkemedelsverkets tillsyn är inte medräknat i den redovisade statistiken.

Läkemedelsverket har därutöver samlat information om ett tiotal företag där ytterligare tillsyn behöver ske. Bristerna i dessa fall var dock inte av så allvarlig art att omedelbar tillsyn bedömdes vara nödvändig.

6. Diskussion

Kosmetiska produkter som riktar sig till barn är ett område som Läkemedelsverket anser vara prioriterat för tillsyn. Bakgrunden till detta är att det är viktigt att inte utsätta barn för t ex allergiframkallande ämnen, då tidig exponering för sådana ämnen kan leda till problem senare i livet. Dessutom anser Läkemedelsverket det viktigt att man som konsument inte ska riskera att använda produkterna felaktigt för att de är felmärkta, eftersom detta kan innebära hälsorisker.

Vid tidigare kommunala kontroller, på eget initiativ, har det uppmärksammats att det funnits tydliga brister när det gäller märkningen på sminkprodukter (bl a Halloweenprodukter) som riktar sig till barn. Därför valdes denna kategori ut som fokus för projekt Barnkoll 2016.

Av de 1665 kontroller som utfördes av kommuninspektörerna hos nära 470 verksamhetsutövare visade så gott som hälften (49 %) någon brist i märkning eller innehåll. Detta anser Läkemedelsverket vara anmärkningsvärt, i synnerhet när det gäller produkter som riktar sig till barn. Här är det dock viktigt att påpeka att alla upptäckta brister inte är allvarliga och att urvalet av produkter och verksamhetsutövare inte var helt slumpmässigt. Icke desto mindre är de konstaterade bristerna sådant som skulle ha varit rätt från början.

Läkemedelsverket styrde urvalet av tillsynsobjekt genom att uppmana kommuninspektörerna att prioritera kontroll av produkttyper och verksamhetsutövare hos vilka man kunde misstänka att märkningsbrister är mer förekommande. Styrningen var en följd av projektets mål att produkter på marknaden ska vara rätt märkta. Ett mer slumpmässigt urval av produkter hade sannolikt inneburit att fler produkter utan brister hade hittats.

Läkemedelsverket och kommunerna kunde konstatera att många produkter hanteras av leverantörer som inte har kosmetiska produkter som huvudsaklig verksamhet, utan de hanterar även leksaker och andra varor. Därmed har de ofta otillräckliga kunskaper om de regler som gäller. Den höga andelen av produkter med brister kan förmodligen åtminstone till viss del förklaras av detta.

Om man ser till de produkter som visade många brister var det 9 av kontrollerna (0,5%) där det noterades brister på 5 punkter (det maximala antalet i praktiken) noterades och 36 av kontrollerna (2 %) där det brast på 4 punkter. Det är sannolikt produkter där tillverkare/leverantören inte förstått att produkterna ska räknas som kosmetiska produkter och därmed ska följa de märkningsregler som gäller för denna produkttyp. Detta innebär inte per automatik att dessa produkter utgör en risk. Emellertid gör bristerna att produkterna inte kan kontrolleras ordentligt vilket får betraktas som en risk i sig.

De vanligaste bristerna i märkningen är avsaknad av översättning till svenska av beskrivning av produktens funktion (19,3 %) och varningstexter/instruktioner (12,9 %). Detta berörde närmare en fjärdedel (24,4 %) av kontrollerna. Vid 7,7 % av kontrollerna saknades översättning av såväl funktion som varningstext. Läkemedelsverket ser det som viktigt att man som konsument ska kunna ta del av denna information på svenska för att undvika felaktig användning. För dessa brister kan miljöskaktionsavgift krävas av verksamhetsutövaren, vilket kommunerna rapporterat att de har gjort vid drygt 10 % av kontrollerna. Här ska noteras att alla kommuner inte har rapporterat vidtagna åtgärder, därmed kan fler sådana sanktioner ha skett.

Att det finns tydliga brister i översättningen till svenska av märkning beror sannolikt på ett av tre skäl

- aktörerna i leveranskedjan vet inte om att det är ett krav
- aktörerna anser att det inte behövs då svenska konsumenter anses förstå engelska
- produktens funktion och handhavande anses framgå av presentationen, trots att funktionsbeskrivning i ord finns på annat språk

Här vill Läkemedelsverket betona att ingetdera av skälen anses förmildrande. Rörande det sistnämnda skälet är det så att endast tillverkare/importör får ta ställning till om beskrivning av produktens funktion i ord och/eller särskilda försiktighetsåtgärder behövs eller inte. Efterföljande distributörer i leveranskedjan ska oavkortat översätta texterna om de finns. I branschen finns olika uppfattningar om vad som ska anses vara accepterat språkbruk i Sverige vilken ligger bakom den andra punkten ovan. Läkemedelsverket är restriktivt när det gäller att acceptera ord och begrepp som normalt inte ingår i svenska språket. I synnerhet när det gäller produkter som riktar sig till barn.

Vid 10,9 % av kontrollerna konstaterades bristfällig märkning (6,5 %) av innehållsförteckningen, eller att den saknades helt (4,3 %). Bland de bristfälliga var det vanligast att redovisningen av färgämnen var felaktig. Dessa brister kan äventyra säkerheten för dem som behöver undvika ämnen på grund av allergi eller överkänslighet.

Det konstaterades bristande (4,4 %) eller saknad (4,6 %) märkning av adress till ansvarig person inom EU vid 9,0 % av kontrollerna. Det är postadressen som ska anges, i fallen med bristfälliga adresser angavs endast webbadress eller telefonnummer. Dessa brister påverkar möjligheten att kunna kräva rättning av felaktiga produkter eller att stoppa riskabla produkter.

I Barnkoll 2016 var det inte en tydlig skillnad i regelefterlevnaden hos olika kategorier av försäljningsställen. Det var ungefär samma nivå på antal brister hos de olika typerna av verksamhetsutövare. Det kan åtminstone delvis förklaras av att många verksamhetsutövare tar in sina produkter från samma leverantörer. Läkemedelsverket hade på förhand en förmodan att det fanns ett större utbud av produkter och leverantörer på marknaden än vad kontrollerna visar. I detta hänseende anser Läkemedelsverket att kontrollerna ger en representativ bild av marknaden. Hos alla typer av försäljningsställen saknas också tillräcklig kunskap om det ansvar som finns för viss egenkontroll av produkterna och att det inte är tillåtet att sälja produkter med brister. Här får man också konstatera att Läkemedelsverket har ansvar att sprida den kunskapen och behöver således arbeta mer med detta. Detta projekt har med all sannolikhet inneburit att de verksamhetsutövare som besökts av inspektörer fått en god inblick i ansvarsrollen.

Vid inspektörernas granskningar av innehållsförteckningar i projektet konstaterades det att det fanns otillåtet ämne i 32 olika produkter som påträffades vid 58 (3,5 %) kontrolltillfällen. En speciell produkt uppmärksammades vid 18 av dessa kontroller.

Den otillåtna användning av ämnena som konstaterades vid flest kontroller, 20 kontroller (1,2 %) av 4 olika produkter, var den allergiframkallande konserveringsmedelskombinationen methylisothiazolinone/methylchlorisothiazolinone. Dessa ämnen fanns ofta i kombination med ett tredje allergiframkallande ämne. Det förbjudna konserveringsmedlet isobutylparaben påträffades i 11 olika produkter vid 14 kontroller och var därmed den otillåtna användningen som påträffades i störst antal produkter. Isobutylparaben har tidigare varit tillåtet att använda, men ämnets säkra användning har inte kunnat bekräftas vid förnyade riskbedömningar, därför har ämnet förbjudits.

De konserveringsmedel som Läkemedelsverket på förhand hade rekommenderat inspektörer att leta efter i innehållsförteckningar hade drygt ett år innan inspektionerna blivit otillåtna. När otillåtna ämnen hittades kan det alltså röra sig om äldre produkter som av olika skäl blivit kvar i butikerna eller annan del av leveranskedjan eller att tillverkare faktiskt inte uppmärksammat regeländringarna. Det är alltså viktigt att noggrant både välja konserveringsmedel till produkter för att minimera risken för t ex kontaktallergi och att följa utvecklingen av reglerna.

Generellt sett anser Läkemedelsverket att otillåten användning av innehållsämnena är ett av de mest allvarliga felen som kan finnas hos kosmetiska produkter. När kommuner begärde vägledning efter fynd av förbjudet ämne i Barnkoll 2016 uppmanade därför Läkemedelsverket att produkter som innehöll förbjudet ämne omedelbart skulle tas bort från verksamheten, antingen genom frivillig åtgärd eller med stöd av ett kommunalt beslut om saluförbud. Den återkoppling som Läkemedelsverket fått visar att produkterna i de flesta fall tagits bort frivilligt, ibland har även ett beslut om saluförbud fattats.

6.1 Slutsatser

Att hälften av kontrollerna visar någon form av brist tyder på att tillverkare, leverantörer och butiker som hanterar kosmetiska produkter som riktar sig till barn alla behöver förbättra sina rutiner och sin egenkontroll. Detta i synnerhet när det gäller att kontrollera och se till att ordna märkning på svenska för de punkter där detta krävs. Även om en butik inte kan eller får rätta till en del av märkningsbristerna på egen hand har de ändå en skyldighet att lämna information om bristerna uppåt i leverantörskedjan och de får inte sälja produkterna förrän upptäckta brister rättats till. Här finns det sannolikt behov av ytterligare upplysning om detta ansvar, men de inspektioner som gjorts har av allt att döma ökat kunskapen hos de butiker som besökts.

Trots det stora antalet brister anser Läkemedelsverket att kontrollerna visar få allvarliga brister, det är till exempel förhållandevis få fall med otillåtna ämnen som har rapporterats. När sådana brister har upptäckts har produkterna tagits bort från marknaden. Även produkter med mindre allvarliga brister har tagits bort från försäljning. Således anser Läkemedelsverket att projektet har bidragit till målet att de produkter som finns till försäljning på den svenska marknaden ska vara korrekt märkta och säkra. Resultaten från detta projekt ger ingen indikation om att det på svenska marknaden finns kosmetiska produkter för barn som innebär stora risker.

Barnkoll 2016 är det andra samverkansprojektet som Läkemedelsverket driver tillsammans med landets kommuninspektörer. Det tidigare projektet var Hårfärgskoll 2014. Läkemedelsverket har vid bägge projekten haft ett bra och engagerat deltagande från kommuninspektörerna som ökat kunskapen om kosmetiska produkter hos inspektörerna. På kort tid har vi fått en bra bild av produktutbudet inom de kontrollerade kategorierna och regelefterlevnaden. Detta resultat hade Läkemedelsverket inte kunnat åstadkomma på egen hand. De deltagande kommunala förvaltningarna har varit nöjda med projektet och de är intresserade att delta i kommande projekt. Läkemedelsverket ser detta som ett bra kvitto på att samverkansprojekt är ett framgångsrikt arbetssätt som är väl värt att fortsätta med.

7. Kortfattade rekommendationer och kom-ihåg

Till konsumenter

- Alla produkter som ska användas på huden, i synnerhet i ansiktet, ska användas enligt bruksanvisningar och eventuella varningstexter ska respekteras
- Köp inte produkter där det inte är helt tydligt hur och var de ska användas – det ska framgå med svensk text, tydliga bilder eller motsvarande
- Köp inte produkter som saknar innehållsförteckning
- Produkter med knapphändig eller svårförståelig märkning gör att det inte går att bedöma produktens säkerhet vid användning
- Våga avstå från häftiga och roliga produkter om du är tveksam till märkning eller innehåll
- Låt inte dina barn använda permanenta hårfärger så minskar du risken för att de drabbas av allergi

Till butiker

- Du har ett ansvar, det finns inget som heter ”jag bara säljer”
- Sätt dig in i regler för olika produktkategorier så du vet vilka produkter som ska följa reglerna för både leksaker och kosmetiska produkter
- Ställ krav på leverantörer att produkterna ska följa alla regler
- Försäljning av produkter innebär ansvar för att kontrollera att viss märkning är rätt
- Du har skyldighet att påpeka märkningsfel till din leverantör
- Kolla att varningstexter är översatta till svenska för konsumenternas säkerhet (annars risk för miljöstraff)
- Kolla att innehållsförteckning finns
- Köp inte in produkter om du misstänker märkningsfel

Till grossister

- Även som mellanled i leveranskedjan har du ansvar för att produkterna följer regler
- Sätt dig in i regler för olika produktkategorier så du vet vilka produkter som ska följa reglerna för både leksaker och kosmetiska produkter
- Införsel av produkter från annat EU-land innebär ingen garanti för att produkter följer alla regler
- Ta hjälp av konsult om du är osäker på regler och dina skyldigheter
- Se till att produkterna märks med svensk text
- Var beredd på att konsumenter och kunder kräver justa produkter med säker användning, om detta inte följs kan det komma krav på miljöstraff

Till dem som importerar från land utanför EU

- Ta reda på vad som gäller – du har alltid ett omfattande ansvar
- Ta hjälp av konsult om du är osäker på regler och dina skyldigheter
- Se till att produkterna anpassas till EU-reglerna, gällande till exempel:
 - Innehållsförteckning
 - Varningstexter för ämnen, även på svenska
 - Förbjudna ämnen
 - Säkerhetsrapport
 - Anmälan till register
- Du kan bli polisanmäld om du bryter mot viktiga regler

Bilaga 1. Förslag på urval av verksamhetsutövare och produkttyper i Barnkoll 2016

Enligt de erfarenheter som finns från olika tillsynsinsatser inriktade på kosmetiska produkter riktade till barn drar Läke-medelsverket slutsatsen att gränslandet mellan leksaker och kosmetiska produkter är det område där det finns störst risk för brister. Detta har förekommit i leksakshandeln, men även i annan handel där leksaker förekommer. Tillfälliga säsongprodukter, till exempel Halloweenprodukter, som förekommer spridd i alla typer av handel har i förhållandevis många fall visat brister.

Verksamhetsutövare

Läke-medelsverket föreslår att kommunerna väljer ut verksamheter för kontroll av hårfärgningsprodukter i följande **fallande prioriteringsordning**:

- Småskaliga importverksamheter som säljer till konsument
- Skämt-/maskeradbutiker
- Leksakshandel – enskilda butiker
- ”Prylbutiker”/Presentbutiker
- Leksakshandel – landsomfattande kedjor (BR, Toys’R’Us)
- Lågprisbutiker och lågpriskedjor, såsom ÖB, Rusta, Dollarstore etc.
- Dagligvaruhandel, såsom ICA, Coop, Citygross etc
- Butiker med kosmetiska produkter som ingår i landsomfattande kedjor, såsom Åhlens, Kicks, H&M etc

Produkttyper

Läke-medelsverket föreslår att följande produktkategorier **prioriteras** vid tillsyn, detta utan inbördes ordning.

- Färgande produkter såsom:
 - Make-up riktat till barn
 - Teatersmink
 - Halloweenprodukter
- Tillfälliga tatueringar som överförs med vatten
- Parfym
- ”Gör det själv”-kit (make up, parfym)
- Tillfälliga varupartier som störtexponeras och/eller utförsäljs billigt

Läke-medelsverket föreslår att följande produkttyper **nedprioriteras** vid tillsyn eftersom dessa nyligen varit föremål för tillsyn med förhållandevis goda resultat.

- Vardagsprodukter riktade till barn, exempelvis:
 - Tvål
 - Kräm/lotion
 - Tandkräm
 - Babyolja
 - Våtservetter
- Solskyddsprodukter

Bilaga 2. Lista över kommunala förvaltningar som deltagit och lämnat resultatrapport

Ale
Alingsås
Arvika
Bergslagens Miljö- och Byggförvaltning (Nora, Lindesberg, Ljusnarsberg, Hällefors)
Bollnäs
Borlänge
Borås
Bräcke
Burlöv
Ekerö
Eskilstuna
Falun
Forshaga & Munkfors
Gällivare
Göteborg
Habo & Mullsjö
Helsingborg
Härnösand
Hässleholm
Höganäs
Hörby
Höör
Järfälla
Jönköping
Kalmar
Knivsta
Kristianstad
Kristinehamn
Kungälv
Kävlinge
Köping
Laholm
Lerum
Lidingö
Linköping
Lomma
Luleå
Lund
Malmö
Miljöförbundet Blekinge Väst (Sölvesborg, Karlshamn, Olofström)
Mora & Orsa
Mönsterås
Nordmaling

Norrhälsinge Miljökontor (Hudiksvall, Nordanstig)
Norrköping
Nyköping
Nässjö
Partille
Piteå
Ronneby
Rättvik
Sigtuna
Skara
Skellefteå
Sollentuna
Staffanstorp
Strömsund
Sundbyberg
Sundsvall
Svedala
Sydnärkes Miljöförvaltning (Askersund, Laxå, Lekeberg)
Säffle
Södra Roslagens Miljö- och Hälsoskyddskontor (Täby, Vaxholm)
Tjörn
Trelleborg
Trollhättan
Umeå
Uppvidinge
Vansbro
Varberg
Vellinge
Vetlanda
Vänersborg
Vännäs
Västerås
Västra Mälardalens Myndighetsförbund (Arboga, Kungsör)
Växjö
Årjäng
Älvsbyn
Ängelholm
Örebro
Örnsköldsvik
Östhammar