

Analys av konserveringsmedel och kontroll av märkning av kosmetiska produkter riktade till barn

2013-10-03

Innehåll

Sammanfattning	3
Inledning	4
Metod.....	4
Urval av produkter.....	5
Undersökta konserveringsmedel	5
Analysmetoder	6
Kontroll om halter av uppmätta konserveringsmedel uppfyllede reglerna	6
Kontroll om uppmätta konserveringsmedel deklarerats i märkningen samt om tillhörande obligatoriska varningstexter fanns	6
Kontroll av övrig märkning inklusive marknadsföring	7
Resultat.....	7
Analys av konserveringsmedel och kontroll av märkning kopplade till detekterade konserveringsmedel	7
Kontroll av övrig märkning inklusive marknadsföring	7
Kartläggning över vilka konserveringsmedel som deklarerats i märkningen	7
Sammanfattning av resultat.....	9
Diskussion	99
Referenser	911
Bilaga – Förteckning över granskade produkter samt resultat av granskningen	12

Sammanfattning

Läkemedelsverket har under år 2011 och 2012 prioriterat analys av konserveringsmedel och kontroll av märkning av 22 stycken hudkrämer och liknande produkter som är avsedda att användas av barn. Produkterna valdes ut från Läkemedelsverkets produktregister och begärdes in under år 2011. Produkterna analyserades av Läkemedelsverkets laboratorium med avseende på förekomst och halt av tio utvalda konserveringsmedel som är, eller har varit, vanligt förekommande i kosmetiska produkter. Om något eller några av de utvalda konserveringsmedlen uppmättes i en produkt kontrollerades att den högsta tillåtna koncentrationen inte överskreds samt att ämnet fanns deklarerat i ingrediensförteckningen i märkningen. Övriga delar av märkningen granskades också för att se om produkten följde gällande bestämmelser.

Analyserna visade att i 4 av 22 produkter uppmättes ett eller flera av de undersökta konserveringsmedlen. De ämnen som uppmättes var imidazolidinylurea, MCI/MI Kathon, butylparaben, ethylparaben, metylparaben, propylparaben och formaldehyd. Dessa ämnen är alla med på listan över konserveringsmedel som är tillåtna att använda i kosmetika produkter. Halterna av de uppmätta konserveringsmedlen överskred inte högsta tillåtna koncentration och ämnena var deklarerade i produkternas innehållsförteckningar.

Kontrollen av produkternas innehållsförteckningar visade att de flesta produkter (14 av 22) inte innehöll något av konserveringsmedlen på den tillåtande listan. De flesta av dessa produkter (11 produkter) innehöll enligt märkningen inte vatten. Produkter som innehåller vatten löper större risk att få tillväxt av mikroorganismer (t.ex. bakterier, svamp) och kräver därför i större grad tillsats av konserveringsmedel.

Av de 8 produkter som hade konserveringsmedel deklarerade i innehållsförteckningarna var phenoxyethanol det ämne som förekom i flest produkter.

Vid kontroll av behållare och eventuella ytterförpackningar påträffades brister gällande märkning (17 av 22 produkter) och otillåten marknadsföring (7 av 22 produkter). I dessa fall kontaktade Läkemedelsverket ansvariga företag och ställde krav på åtgärder. Tillsynsprojektet har medfört att brister hos barnprodukter på den svenska marknaden har korrigerats eller att produkter med brister tagits bort från marknaden (3 produkter).

Inom EU pågår sedan ett par år diskussioner och utredningar om parabener med avseende på deras eventuella hormonstörande egenskaper. Två av ämnena; ethyl- och metylparaben är bedömda som säkra att använda. Andra parabener som propylparaben och butylparaben diskuteras vidare och regeländringar (t.ex. haltsänkningar) är att vänta.

Inledning

Användningen av hudkrämer och liknande produkter startar tidigt i livet och många av oss kommer i kontakt med sådana produkter redan som barn. De flesta mjukgörande produkter, exempelvis blöjsalvor, hudolja och hudlotion smörjs in för att stanna kvar på huden.

Kosmetiska produkter ska enligt reglerna vara säkra och får inte ha sådana egenskaper att de kan skada användarens hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning (1). Ansvar för att produkterna följer reglerna (2), som till exempel omfattar regler för innehållsämnen, märkning, krav på en säkerhetsrapport samt anmälan till EU:s kosmetikaregister, ligger på den som släpper ut (3) eller tillhandahåller (4) produkterna.

I många kosmetiska produkter är det nödvändigt att använda konserveringsmedel för att hämma tillväxten av mikroorganismer som bakterier och svamp, vilka kan bryta ner produkter men också göra dem skadliga för användaren. När man ska konservera en kosmetisk produkt för EU-marknaden måste man välja mellan de konserveringsmedel som finns med på listan över tillåtna konserveringsmedel (5). Konserveringsmedel kan tas upp på listan först efter att den vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS=Scientific Committee for Consumer Safety) inom Europa har kommit fram till att de är säkra att använda, förutsatt att fastställda begränsningar följs så som att haltgränser följs. Bestämmelserna innebär bland annat att samtliga tillåtna konserveringsmedlen har en högsta tillåten koncentration samt att användningen är förknippad med vissa villkor och krav, till exempel krav på varningstext i märkningen (5). Konserveringsmedel utgör ingredienser som ska deklarerats i innehållsförteckningen för kosmetiska produkter. Ingrediensförteckningen är ett bra hjälpmedel för konsumenten som vill veta vad en kosmetisk produkt innehåller. För allergiska patienter är ingrediensförteckningen än mer väsentlig då de med hjälp av denna kan se om ett ämne de är allergiska mot ingår i en produkt och därmed undvika att utsättas för det.

Metod

I detta tillsynsprojekt undersöktes 22 stycken kosmetiska produkter som var avsedda att användas av barn. Läkemedelsverkets laboratorium analyserade produkterna med avseende på förekomst och halt av 10 utvalda konserveringsmedel vilka listas i tabell 1. Då konserveringsmedel påträffades i en produkt jämfördes uppmätt halt med haltbestämmelser för respektive konserveringsmedel. Läkemedelsverket kontrollerade också om ämnet var deklarerat i innehållsförteckningen samt om produkterna var försedda med eventuella obligatoriska varningstexter kopplade till ämnet (5). De konserveringsmedel som nämns i denna rapport anges med deras INCI-namn (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). I projektet ingick även att säkerställa att eventuella brister åtgärdades av de ansvariga företagen. Läkemedelsverket har också valt att sammanställa de konserveringsmedel som deklarerats i märkningen av de undersökta produkterna i syfte att kartlägga hur vanligt förekommande olika sorters konserveringsmedel är.

Urval av produkter

Tillsynsprojektet omfattade 22 olika hudkrämer eller liknande produkter från lika många företag, se bilaga 1, vilka år 2011 var anmälda till Läkemedelsverkets register för kosmetiska produkter (6). Med liknande produkter avses emulsioner, lotioner, geléer eller oljor. Läkemedelsverkets register utgjorde vid tiden då projektet inleddes ett verktyg för myndighetens tillsyn av kosmetiska produkter på den svenska marknaden. Samtliga produkter som granskas i denna rapport begärdes in under år 2011. Ett kriterium vid urvalet var att de skulle vara barnprodukter som lämnas kvar på kroppen efter applicering.

Undersökta konserveringsmedel

De 10 konserveringsmedel som undersöktes anges i tabell 1. Dessa ämnen valdes ut då de är, eller har varit, vanligt förekommande och/eller har identifierats som allergiframkallande. Med parabener avses i detta fall butyl-, ethyl-, methyl-, isopropyl- och propylparaben. Parabenerna har diskuterats mycket de senaste åren och framför allt propyl- och butylparaben. Danmark kom i mars 2011 med egna nationella regler som förbjöd användningen av fyra stycken parabener (propyl- och isopropylparaben samt butyl och isobutylparaben) i kosmetiska produkter avsedda för barn under tre år. Sedan dess har den vetenskapliga expertkommittén inom EU granskat ämnena på nytt och kommit med yttrande som grund för ändrade regler inom hela EU, men några ändringar av EU-reglerna för parabener har vid detta datum ännu inte genomförts. Nya sänkta maxhalter på 0,19 % föreslås för propyl- och butylparaben. Benzyl-, isobutyl-, isopropyl- och pentyl- och phenylparaben föreslås tas bort från listan över tillåtna konserveringsmedel då data saknas för en tillräcklig utvärdering. Metyldibromo glutaronitrile får sedan juli 2008 (7) inte längre användas som konserveringsmedel i kosmetiska produkter. Ämnet har dock hittats i produkter på den svenska marknaden efter att förbudet trädde i kraft så för att undersöka hur väl förbudet efterlevs ingick Metyldibromo glutaronitrile i denna analysomgång.

Konserveringsmedel (INCI-namn)	Annat namn/förkortning
2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	Bronopol
Diazolidinyl urea	
DMDM hydantoin	
Formaldehyde	
Imidazolidinyl urea	
Iodopropynyl butylcarbamate	IPBC
Metyldibromo glutaronitrile	MBGN
Methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinone	MCI/MI
Methyl-, ethyl-, isopropyl-, propyl-, och butylparaben	Parabener
Quaternium-15	

Tabell 1. Tabellen visar de 10 konserveringsmedel som Läkemedelsverket valt att analysera i 22 kosmetiska produkter som var avsedda att användas av barn

Analysmetoder

De analysmetoder som använts återfinns i Läkemedelsverkets rapport ”[Screening procedure for determination of preservatives in commercial skin-care products](#)” (8).

Kontroll om halter av uppmätta konserveringsmedel uppfyllde reglerna

I anslutning till analyserna kontrollerades om halterna av uppmätta konserveringsmedel låg under högsta tillåtna halter (5).

Kontroll om uppmätta konserveringsmedel deklarerats i märkningen samt om tillhörande obligatoriska varningstexter fanns

Enligt gällande regler (9) ska ingredienser deklarerars i en förteckning över beståndsdelar i märkningen hos kosmetiska produkter. I de fall något av de undersökta Enligt gällande regler (9) ska ingredienser deklarerars i en förteckning över beståndsdelar i märkningen hos kosmetiska produkter. I de fall något av de undersökta konserveringsmedlen uppmättes i en produkt kontrollerades om dessa ämnen fanns deklarerade i produktmärkningen samt om krav på specifika varningstexter kopplade till påvisade konserveringsmedel uppfylldes. Ett exempel på varningstext kopplad till ett ingående konserveringsmedel är texten ”innehåller formaldehyd”, vilken är obligatorisk på produkter som innehåller >0,05% formaldehyd.

Kontroll av övrig märkning inklusive marknadsföring

Förutom märkning kopplad till innehåll av konserveringsmedel kontrollerades övrig märkning och marknadsföring. I kosmetiklagstiftningen ges möjlighet för enskilda EU-länder att kräva att vissa delar av en kosmetikaprodukts märkning ska anges på landets språk. Sverige kräver att vissa delar av märkningen ska anges på svenska för produkter på den svenska marknaden (10). Kosmetiska produkter får inte marknadsföras hur som helst (11, 12). Till exempel får inte medicinska påståenden användas.

Resultat

Analys av konserveringsmedel och kontroll av märkning kopplade till detekterade konserveringsmedel

I 4 av 22 produkter uppmättes något eller några av de undersökta konserveringsmedlen. Samtliga ämnen är tillåtna att använda som konserveringsmedel i kosmetiska produkter och halterna av dem överskred inte högsta tillåtna koncentration för respektive ämne. Märkningskontroll visade att uppmätta ämnen var deklarerade enligt gällande regler (5,9). Följande konserveringsmedel detekterades vid analyserna: imidazolidinylurea, MCI/MI Kathon, butylparaben, ethylparaben, metylparaben, propylparaben och formaldehyd. Det förbjudna konserveringsmedlet metyldibromo glutaronitrile kunde inte detekteras i någon av produkterna. En av produkterna innehöll imidazolidinylurea och formaldehyd. Vissa ämnen som t.ex. imidazolidinylurea kan avge formaldehyd, vilket är viktigt för kosmetikatillverkare att känna till. Produkter som innehåller formaldehyd i halter >0,05% ska förses med varningstexten ”innehåller formaldehyd”. Formaldehyd påträffades i en av produkterna, dock var uppmätt halt av ämnet lägre än 0,05% och produkten behövde då inte förses med ovan nämnda varningstext.

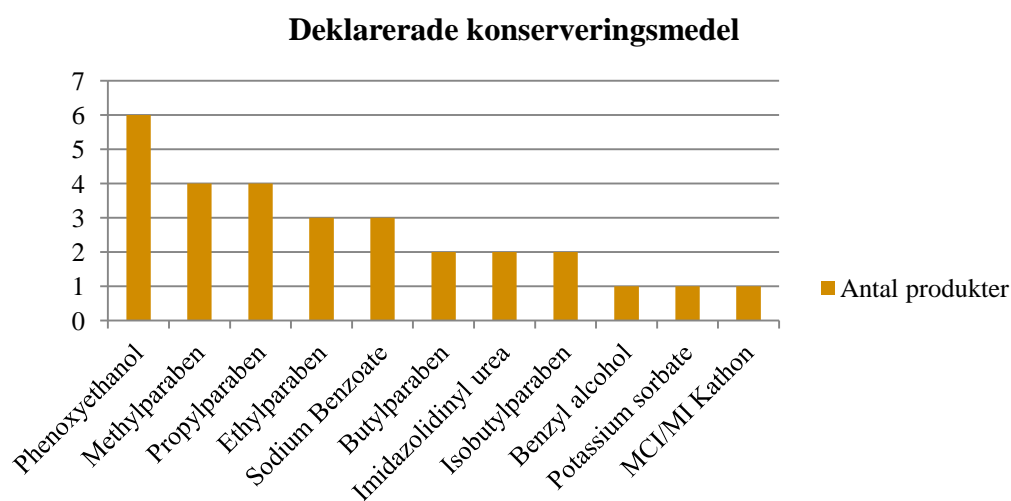
Kontroll av övrig märkning inklusive marknadsföring

För 18 av 22 produkter påträffades märkningsbrister (17 produkter) och/eller otillåten marknadsföring (7 produkter), se bilaga 1. Exempel på påträffade märkningsbrister var att innehållsämnen inte angivits med rätt namn (ska anges med t.ex. INCI-namn), saknad eller ofullständig adress till ansvarig person inom EU, avsaknad av varningstexter på svenska samt ofullständig hållbarhetsmärkning. Olika exempel på otillåten marknadsföring som påträffats var att produkten skulle användas på eksem, sårig hud, hudåkommor eller att produkter påstods vara fria från allergiframkallande ämnen eller parfym samtidigt som produkterna deklarerat innehåll av sådana ämnen.

Kosmetiska produkter får inte i sin märkning eller vid tillhandahållandet (t.ex. i butik) eller i reklamsammanhang antyda någon egenskap eller funktion som produkterna inte har (12). Kosmetiska produkter är enligt definitionen (13) avsedda för att bland annat bibehålla människans yttre delar i gott skick. Produkter för skadad hud, det vill säga hud som inte är i gott skick faller därför utanför kosmetikadefinitionen och ses istället som läkemedel speciellt om de marknadsförs bota eller lindra olika hudåkommor. För samtliga brister som påträffades krävde Läkemedelsverket de ansvariga företagen på korrigerande åtgärder för att få produkterna att uppfylla reglerna. Ett fåtal av produkterna (3 produkter) med brister slutade saluföras av ansvariga företag.

Kartläggning över vilka konserveringsmedel som deklarerats i märkningen

Förutom de 10 konserveringsmedel som Läkemedelsverket letade efter i analyserna var andra konserveringsmedel deklarerade i märkningen hos vissa av produkterna. I 8 av produkterna fanns konserveringsmedel deklarerat i produkternas innehållsförteckningar. I figur 1 finns en sammanställning över deklarerade konserveringsmedel fördelat på antal produkter. Det konserveringsmedel som enligt nämnda sammanställning var vanligast förekommande i de granskade produkterna var phenoxyethanol.



Figur 1. Sammanställning av de konserveringsmedel som deklarerats i ingrediensförteckningarna hos de undersökta produkterna fördelat på antal produkter

Sammanfattning av resultat

Av de 22 produkter som granskats inom Läkemedelsverkets tillsynsprojekt hade inga produkter brister gällande innehåll av analyserade konserveringsmedel, däremot påträffades märkningsbrister (17 produkter) och otillåten marknadsföring (7 produkter). I figur 2 visas en sammanfattning av tillsynsprojektets resultat.



Figur 2. Sammanfattning av analys av konserveringsmedel samt kontroll av märkning/marknadsföring

Diskussion

Kosmetiska produkter som släpps ut eller tillhandahålls på den svenska marknaden ska uppfylla EU:s kosmetikalagstiftning samt Sveriges specifika kosmetikaregler som utfärdats i enlighet med EU-lagstiftningen (2). Specifika krav för produkter på den svenska marknaden är till exempel kravet att vissa delar av märkningen ska vara på svenska (t.ex. varningstexter och beskrivning av produktens funktion om detta inte framgår tydligt av presentationen) Läkemedelsverket ansvarar, tillsammans med landets kommuner, för tillsynen av kosmetiska produkter på den svenska marknaden.

Av de 22 hudkrämer och liknande produkter (emulsioner, lotioner, geléer och oljor) som verket granskat i detta projekt hade ingen av produkterna brister gällande halter eller märkning kopplad till uppmätta konserveringsmedel, vilket Läkemedelsverket ser som positivt. Enligt produktmärkningarna var det vanligaste förekommande konserveringsmedlet i produkterna phenoxyethanol följt av methyl- och propylparaben. I dagsläget finns 21 olika parabener med på den tillåtande konserveringsmedelslistan. Reglerna för olika parabener kan dock komma att ändras då den vetenskapliga expertkommittén inom EU granskat ämnena på nytt och kommit med yttrande som grund för ändrade regler. En sänkning av nuvarande maximalt tillåtna

maxhalter från 0,4 till 0,19 % föreslås för propyl- och butylparaben. Benzyl-, isobutyl-, isopropyl- och pentyl- och phenylparaben föreslås tas bort från listan över tillåtna konserveringsmedel då data saknas för en tillräcklig utvärdering. Även om EU-reglerna skulle ändras enligt nämnda förslag kan det tilläggas att halterna av de parabener som detekterats i detta projekt, i samtliga fall, har varit lägre än föreslagna sänkta haltbegränsningar. Det sedan år 2008 förbjudna konserveringsmedlet metyldibromo glutaronitrile kunde inte detekteras i någon av produkterna. Mer än hälften av produkterna (14 produkter) innehöll enligt innehållsförteckningarna inga konserveringsmedel. De flesta av dessa produkter (11 produkter) innehöll enligt märkningen inte vatten. Produkter som innehåller vatten löper större risk att få tillväxt av mikroorganismer (t.ex. bakterier, svamp) och kräver därför i större grad tillsats av konserveringsmedel.

Liksom de granskningar av märkning hos hudkrämer och liknande produkter som Läkemedelsverket utfört tidigare (14) var brister i märkning (17 produkter) och marknadsföring (7 produkter) vanliga även vid denna kontroll. Endast 4 av 22 produkter i denna kontroll saknade helt brister i märkning och/eller marknadsföring. Exempel på påträffade märkningsfel var att innehållsämnena angivits med fel typ av namn (dessa ska anges med t.ex. INCI-namn), avsaknad av svenska varningstexter samt avsaknad av namn och adress till ansvarig person inom EU/EES. Exempel på otillåten marknadsföring som observerats var att produkter skulle användas på eksem, sårig hud, röda rumpor och hudåkommor. Sammanfattningsvis har tillsynsprojektet medfört att de märkningsbrister som förekom hos ett urval barnprodukter på den svenska marknaden har korrigerats alternativt att produkter med brister slutat säljas (3 produkter). Tillsynsprojektet har även medfört att berörda företag informerats om gällande regler för kosmetiska produkter. Läkemedelsverket har också fått bättre kännedom om vilka konserveringsmedel som förekommer i barnprodukter och kan nöjt konstatera att inga otillåtna halter förekommer i det urval av produkter som var föremål för granskning vid denna insats.

5. Referenser

1. Artikel 3 förordning (EU) 1223/2009 om kosmetiska produkter
2. Förordning (EU) 1223/2009 om kosmetiska produkter
Svenska förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter
Förordning (EU) 655/2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter
3. Med *utsläppande på marknaden* avses enligt artikel 2 förordning (EG) 1223/2009: tillhandahållande för första gången av en kosmetisk produkt på gemenskapsmarknaden
4. Med *tillhandahållande på marknaden* på marknaden avses enligt artikel 2 förordning (EG) 1223/2009: en leverans av en kosmetisk produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis
5. I bilaga V förordning (EU) 1223/2009 om kosmetiska produkter anges de konserveringsmedel som får användas i kosmetiska och hygieniska produkter, samt deras villkor för användning och andra begränsningar och krav. <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Regler/>
6. Fram till och med 10 juli 2013 fanns tidigare skyldighet att anmäla kosmetiska produkter till Läkemedelsverkets register. Från och med 11 juli 2013 har denna anmälningskyldighet till Läkemedelsverket upphört. Nu gäller istället skyldighet att anmäla kosmetiska produkter till EU:s kosmetikaregister Cosmetic Products Notification Portal.
7. Ämnet togs bort från listan över konserveringsmedel som kosmetiska produkter får innehålla i och med ikraftträdandet av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:11)
8. Rapporten finns tillgänglig via följande webbadress:
<http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Listningar/Kosmetika-och-hygienprodukter---nyhetsbrev-och-rapporter/Kosmetikakontrollen-rapporter/>.
9. Artikel 19 förordning (EU) 1223/2009 om kosmetiska produkter
10. Krav på svensk märkning anges i 4 § svenska förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter
11. För marknadsföringsregler se
<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Tillverkning/Marknadsforing/>
12. Artikel 20 förordning (EU) 1223/2009 om kosmetiska produkter.
13. För definitionen av kosmetiska produkter se artikel 2.1a förordning (EU) 1223/2009 om kosmetiska produkter.
14. Se rapporterna Kontroll av konserveringsmedel och mikrobiologisk kvalitet hos hudkrämer och liknande produkter (2012-02-27) samt Kontroll av hudkrämer och liknande produkter (2011-04-13),
<http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Listningar/Kosmetika-och-hygienprodukter---nyhetsbrev-och-rapporter/Kosmetikakontrollen-rapporter/>

Bilaga – Förteckning över granskade produkter samt resultat av granskningen

Företag	Produkt	Analys av konserveringsmedel samt kontroll av tillhörande märkning <i>ia= ingen anmärkning</i>	Kontroll av övrig märkning/ marknadsföring <i>ia= ingen anmärkning</i> <i>b=brist/brister påträffades som föranledde krav på korrigeringar av ansvarigt företag</i> <i>* = produkt slutade säljas</i>
Ayurvedahälsan	Mor & Barnsalvan	ia	b
Circium	Circum Barnsalva	ia	b *
Ender Trade AB	Neat Feat Baby B	ia	b
Föllinge Hälsoprodukter AB	Babysalva	ia	b
Greensmile of Scandinavia AB	Sia Madara Protective Baby Cream	ia	b
Gunry AB	Mjukt & Skönt Baby Lotion	ia	b
Henkel Norden AB	Barnängen Barn Salva	ia	ia
Johnson & Johnson Consumer Nordic	Natusan Baby Original Lotion	ia	b
Kung Markatta AB	Urtekram Barn Body Lotion	ia	b
Metta Clinic/Barnaliv	Spädbarnsmassageolja	ia	b
Moyana Corigan HB	Baby Massage	ia	b
Network World Alliance Nordic Aps	Aloe Vera Baby Fun Face Cream	ia	b
Oriflame Cosmetics AB	Mother & baby Nourishing Cream	ia	b *
Orion Pharma AB	Sebamed Baby Skin Care Oil	ia	ia
Ros & Lavender Naturkosmetik	Babysalva Ringblomma	ia	ia
Runsven AB	Natusan Baby Softlotion Lightcare	ia	b
Sara Lee Household & Bodycare Sverige ab	Neutral Baby Olja	ia	ia
T H Meyers	Barnens Rapsodine Kroppslotion	ia	b
Trädgårds Apoteket	Ekologisk Olja För	ia	b

	Blöjbarn		
Valleberga Örtprodukter	Valleberga Barnolja	ia	b
Wise AB	Barn & Baby Olja	ia	b *
WM Organic Cosmetics	Organic Babyoil	ia	b