

Analys av parfymämnen i kosmetiska produkter för barn och ungdomar

2013-10-03

Innehåll

Sammanfattning	3
Inledning	4
Metod	6
Resultat.....	8
Diskussion.....	12

Sammanfattning

Kontaktallergi innebär att huden är överkänslig mot ett speciellt ämne och reagerar när det kommer i kontakt med det. I Europa drabbar kontaktallergi mot just parfymämnen uppskattningsvis 1-3 procent av befolkningen – både vuxna och barn.

Parfymämnen används i många olika produkter – diverse kosmetiska produkter, kemiska produkter, leksaker och doftvaror. De flesta människor kommer dagligen, ofta redan mycket tidigt i livet, i kontakt med parfymämnen genom användning av exempelvis tvål eller hudkräm.

Läkemedelsverket startade ett analysprojekt under hösten 2011 med syfte att kartlägga förekomsten av ett antal parfymämnen i kosmetiska produkter riktade mot barn och ungdomar. Målet var att identifiera och mäta mängden av 24 stycken deklarationspliktiga parfymämnen (det vill säga att de särskilt behöver anges i ingrediensförteckningen om de förekommer över en viss mängd). Dessa ämnen är deklarationspliktiga eftersom de i större grad än andra parfymämnen kan ge reaktioner hos redan allergiska personer eller ge upphov till allergi. Läkemedelsverket behövde också kontrollera om märkningsreglerna följdes i de fall ämnena påträffades över gällande gränsvärden. Projektet genomfördes i samarbete med Kemikalieinspektionen inom ramen för regeringens ”Handlingsplan för en giftfri vardag – Skydda barnen bättre”.

Inom ramen för projektet undersöktes 50 kosmetiska produkter (14 var doft/deodorantprodukter, 14 var hudkrämsprodukter och 22 var tvål/dusch/badprodukter). Dessa köptes in under hösten 2011. Under 2012 utvecklades och kvalitetssäkrades analysmetoden och produktanalyserna genomfördes sedan. Våren och sommaren 2013 drev Läkemedelsverket tillsynsärenden mot de produkter som hade brister.

De undersökta deklarationspliktiga parfymämnen hittades i 26 av 50 produkter. Av de 50 produkterna innehöll 16 stycken andra parfymämnen än de deklarationspliktiga. Av 50 undersökta produkter var det enligt Läkemedelsverkets kontroll 8 produkter som inte innehöll parfymämnen. För nio produkter var ingrediensförteckningarna bristfälliga då uppmätta ämnen inte fanns deklarerade trots att de förekom över gränsvärdena. När Läkemedelsverket drev tillsynsärenden mot ansvariga företag resulterade det i att ingrediensförteckningarna rättades till eller att produkterna togs bort från marknaden.

Läkemedelsverket ser allvarligt på bristerna i produkternas ingrediensförteckningar. Om dessa inte är fullständiga är det svårt eller omöjligt för allergiska konsumenter att undvika ämnen de är känsliga för. Även konsumenter som vill undvika parfymerade produkter har svårt att göra det när de inte kan se vad de innehåller.

Tillsynsprojektet visar att flertalet kosmetiska produkter som riktar sig mot barn och ungdomar innehåller parfymämnen, både ämnen som är deklarationspliktiga och de som inte är det. För att minska problemet med allergi ser Läkemedelsverket gärna en utveckling mot fler oparfymerade alternativ på marknaden. En ökad medvetenhet om problematiken och en större efterfrågan av oparfymerade produkter är en möjlig väg.

Rådet till föräldrar är att i första hand köpa produkter utan parfym till sina barn och att försöka uppmuntra sina ungdomar att undvika parfymerade kosmetiska produkter.

Inledning

Läkemedelsverket startade under hösten 2011 upp ett analysprojekt för att undersöka förekomsten av allergiframkallande parfymämnen i kosmetiska produkter som uppfattades vara avsedda för barn och ungdomar. Finansiellt stöd för analysinsatsen erhöles från Kemikalieinspektionen inom ramen för regeringens ”Handlingsplan för en giftfri vardag 2011-2014 – Skydda barnen bättre”.

En analysmetod utvecklades och validerades av Läkemedelsverkets laboratorium. 50 stycken kosmetiska produkter analyserades under år 2012 enligt denna metod. De produkter som inhandlades för analys var doftande/deodorantprodukter, rengörande produkter och fuktgivande/mjukgörande produkter där Läkemedelsverket uppfattade att barn och ungdomar utgjorde den främsta målgruppen.

Analysprojektet gick ut på att analysera 24 av de 26 allergiframkallande parfymämnen som är deklareringspliktiga, det vill säga att de särskilt måste anges i ingrediensförteckningen om de överskrider vissa halter enligt nedan, se tabell 1. De resterande två ämnena ingick inte i analyserna, extrakt av slånlav och extrakt av gällav. De är komplexa blandningar som inte var möjliga att analysera med vald metod. Målet med analyserna var att identifiera och kvantifiera de 24 parfymämnen för att kartlägga hur vanliga de är samt för att kontrollera om deklareringsplikten följs i de fall ämnena påträffades över gällande gränsvärden.

Tabell 1. Här presenteras de 24 parfymämnen (INCI-namn) som identifierats och kvantifierats i Läkemedelsverkets analyser av ett urval kosmetiska produkter där barn och ungdomar uppfattas vara målgrupp.

Amyl cinnamal	Alpha-isomethyl ionone	Amylcinnamyl alcohol
Anise alcohol	Benzyl alcohol	Benzyl benzoat
Benzyl cinnamat	Benzyl salicylate	Butylphenyl methylpropional
Cinnamal	Cinnamyl alcohol	Citral
Citronellol	Coumarin	Eugenol
Farnesol	Geraniol	Hexyl cinnamal
Hydroxycitronellal	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexenecarboxaldehyd	Isoeugenol
Limonene	Linalool	Methyl 2-octynoate

Deklaration – ett sätt att veta vad en kosmetisk produkt innehåller

Reglerna för kosmetiska produkter inom EU innebär att samtliga ämnen som ingår i en produkt ska deklarerars i fallande ordning i en ingrediensförteckning som ska finnas på produktens behållare (flaska/tub/burk) och ytterförpackningⁱ. I ingrediensförteckningen ska varje tillsatt ämne anges med ett specifikt ämnesnamn, om möjligt med så kallat INCI-namn (international nomenclature of cosmetic ingredients). På det viset kan konsumenten avgöra om en kosmetisk produkt innehåller ett ämne den är känslig mot, eller vill undvika av andra skäl, innan produkten tas i bruk och används på kroppen. Det enda undantaget för deklARATION med specifika ämnesnamn gäller parfymämnen och aromämnen. För sådana ämnen tillåter reglerna att ett samlingsnamn deklarerars istället. Om parfymämnen ingår får de anges i produkternas ingrediensförteckning under samlingsnamnet ”parfum” och aromämnen under samlingsnamnet ”aroma”ⁱⁱ. Mer än 3000 olika parfymingredienser används för att skapa olika dofter, en parfym kan innehålla allt mellan 10 och 300 olika ingredienser.ⁱⁱⁱ En ingrediensförteckning med krav på deklARATION av varje parfymingrediens skulle troligtvis bli alltför svårsläslig i många fall och därmed inte uppfylla sitt syfte som konsumentupplysning. Därför ges möjligheten att deklarerars parfymämnen eller aromämnen under ett samlingsnamn.

År 2003^{iv} infördes en regeländring som skärpte deklARATIONSKRAVET för 26 stycken parfymämnen^v. Skärpningen innebär att de 26 parfymämnen fick krav på deklARATION med specifikt ämnesnamn i ingrediensförteckningen när de förekom över vissa gränsvärden. Gränsvärdet är 0,001 vikts% (10

ppm) för produkter som är avsedda att lämnas kvar på huden medan gränsvärdet är 0,01 vikts% (100 ppm) för produkter som tvättas bort vid användning, se figur 1.

<p>Ingredients: aqua, alcohol denat., parfum, buthylphenyl methylpropional, linalool, limonene, hexyl cinnamal, CI 19140</p>

Figur 1. Exempel på en ingrediensförteckning där samlingsnamnet parfum är deklarerat men också fyra deklarationspliktiga parfymämnen (buthylphenyl methylpropional, hexyl cinnamal, limonen och linalool.) På så vis kan konsumenten se att produkten i fråga innehåller parfymämnen och att de fyra deklarationspliktiga parfymämnena förekommer över satt gränsvärde.

Bakgrunden till regeländringen var att den Europeiska vetenskapliga kommittén för konsumentprodukters säkerhet (SCCNFP, numera kallad SCCS) år 1999 fick ett uppdrag att utreda och identifiera vilka parfymämnen som mest sannolikt förorsakar allergiska reaktioner. De 26 parfymämnena identifierades ha allergiframkallande egenskaper och riskminskningsåtgärder blev nödvändiga för att begränsa riskerna vid användningen av dem.

EU-kommissionen har sedan dess gett kommittén ytterligare uppdrag att granska olika parfymämnen och i december 2011 kom SCCS med ett nytt uttalande^{vi} som pekar ut fler parfymämnen som föreslås ha krav på deklaration samt parfymämnen som bör förbjudas helt. Ett parfymämne sticker ut i utredningen från 2011 och det är Hydroxyisohexyl 3-cyclohexenecarboxaldehyd (HICC = lyral). Detta ämne har orsakat mer än 1500 rapporterade fall av kontaktallergi sedan år 1999 och SCCS anser att fortsatt exponering av detta ämne inte är säkert. SCCS utredning från år 2011 kommer sannolikt att resultera i framtida regeländringar i förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter, varför kosmetikabranschen redan nu bör förbereda sig på kommande krav att deklarerat ytterligare parfymämnen med ämnesnamn men även att fasa ut några parfymämnen helt.

Parfymämnen kan ge allergi

Ungefär 16 procent av eksempatienterna i Europa beräknas ha kontaktallergi mot parfymämnen. Parfymallergi är vanligt hos både vuxna kvinnor och män men förekommer också hos barn. En uppskattning är att ca 1-3 % av Europas befolkning har kontaktallergi mot just parfymämnen.^{vii} Doftprodukter (såsom parfym, eau de toilette) och deodoranter är den vanligaste orsaken till parfymallergi hos kvinnor, hos män är det after shaves och deodoranter^{viii}.

Kontaktallergi uppstår vid hudkontakt med ett ämne som kroppen reagerar på och det sker genom två faser. Först sker den så kallade sensitiseringsfasen, det är när kroppens immunförsvar reagerar på ett visst ämne och börjar bilda allergenspecifika T-celler. Denna fas kan ta ett par veckor. Nästa fas, eliciteringsfasen, inträder när samma ämne kommer i kontakt med huden igen och då reagerar kroppens immunförsvar mot ämnet och en allergisk reaktion uppstår inom ett par dagar. Upphör hudkontakten går reaktionen tillbaka inom någon vecka men känsligheten för ämnet är kvar, den är livslång. Enda sättet att undvika framtida allergiska reaktioner är att inte komma i hudkontakt med ämnet igen.

Parfymämnen används i många sorters produkter och varor, exempelvis i kosmetiska produkter, kemiska produkter, i leksaker och i olika doftvaror. Enligt information från kosmetikaindustrin används 80 % av den totala volymen parfymämnen i kosmetiska produkter och de övriga 20 % i hushållsprodukter (som tvättmedel och rengöringsprodukter).^{ix}

Användningen av kosmetiska produkter startar tidigt i livet och redan som små barn kommer de flesta av oss i kontakt med ett antal produkter varje dag som exempelvis tandkräm, tvål och hudkräm. Är dessa produkter parfymerade blir vi exponerade för allergiframkallande ämnen redan i låg ålder. De allra flesta har en livslång exponering av parfymerade kosmetiska produkter vilket

ökar risken för att bli sensibiliserad det vill säga att utveckla allergi mot något/några av de parfymämnen som används. Att uppgifterna i produkternas ingrediensförteckningar stämmer är viktigt så att allergiska konsumenter kan undvika ämnen de redan är känsliga för samt att konsumenter som vill undvika parfymerade ämnen har möjlighet att göra det.

Reglerna för kosmetiska produkter inom EU fastställer att produkter som släpps ut på EU marknaden ska vara säkra att använda för människors hälsa.^x För varje kosmetisk produkt ska det finnas en säkerhetsbedömning som utreder säkerheten hos ingående ämnen. Endast sådana produkter som bedöms vara säkra för människors hälsa får släppas ut på marknaden.

IFRA (The International Fragrance Association) arbetar med att ta fram IFRA standarder för olika parfymämnen vilket innebär att ämnena bedöms av en oberoende expertpanel. Bedömningarna används sedan som grund för att ge branschen rekommendationer om hur olika parfymämnen ska användas på ett säkert sätt, till exempel i vilken typ av produkt de kan användas och i vilka maxhalter.

Metod

I denna del presenteras kortfattat de produkter som valts ut för analys samt den analysmetod som använts för att kontrollera innehållet av parfymämnen.

Inköp av prover

Under hösten 2011 genomförde enheten för kosmetiska produkter vid Läkemedelsverket ett urval och inköp av de prover som skulle analyseras. Produkterna inköptes direkt i butik eller via webbutiker och information om att Läkemedelsverket var inköpare och vad produkterna skulle användas till gavs vid inköpstillfällena.

Det visade sig vara svårt att hitta produkter som var riktade mot ungdomar (13-18 år) då sådana produkter inte tydligt skiljer sig mot produkter avsedda för vuxna. Betydligt lättare var det att hitta produkter som var riktade till baby och barn (0-12 år). Det planerade urvalet var att ca 50-60 stycken produkter skulle köpas in. Prioriterade produkttyper var hudkrämer och deodoranter/doftprodukter som lämnas kvar på huden samt tvål/dusch/badprodukter som sköljs av. Ur risksynpunkt är deodoranter intressanta att ha med då produkterna används i en ocklusiv, det vill säga innesluten, miljö. Hudkräm och tvål/dusch/badprodukterna ansågs intressanta att prioritera då de flesta barn och ungdomar troligtvis kommer i daglig kontakt med dem och att de används i betydande mängder.

Rengöringsprodukter för barn var den kategori som gick lättast att hitta och därför blev antalet inköpta produkter lite fler i den kategorin. Deodoranter riktade till barn gick inte att hitta och endast ett fåtal (två stycken) deodorantprodukter påträffades som kunde uppfattas vara riktade mot ungdomar. Doftprodukter som till exempel "eau de toilette", "body mist" och "body spray" som på grund av sitt utförande (exempelvis form eller bilder) kunde tänkas attrahera barn och ungdomar gick däremot att hitta. Hudkrämer specifikt riktade till barn och ungdomar visade sig vara svårare att hitta än förutspått så därför blev antalet produkter i denna kategori inte lika många som det först var tänkt.

Slutligen inköptes totalt 50 stycken kosmetiska produkter varav 14 var doft/deoproducter, 14 var hudkrämsprodukter och 22 var tvål/dusch/badprodukter, se figur 2. Två exemplar av varje produkt (med samma batchnummer) köptes in när så var möjligt. För doftprodukter som innehöll drivgas blev det nödvändigt att komplettera med fler prov då förpackningarna innebar svårigheter att få ut tillräcklig mängd prov för analys.



Figur 2. Bilden visar ett antal av de produkter som köpts in för analys av parfymämnen

De inköpta proven dokumenterades med foton och ingrediensförteckningarna gicks igenom för att undersöka vilka parfymämnen som var deklarerade. Dessa uppgifter jämfördes senare med resultaten från parfymanalyserna. Vid avvikelser öppnades ett tillsynsärende gentemot berört företag för att få dem att rätta till bristerna.

Analysmetod och provupparbetning

Analyserna har utförts med utgångspunkt i metoden ”Methods for allergens – Quantification of suspected fragrance allergens in consumer products – Step 1: GC analysis of ready-to-inject sample” från European Committee for Standardization, CEN^{xi}. Det är en gaskromatografisk metod med masspektrometrisk detektion för identifiering och haltbestämning av 24 olika parfymämnen, se figur 3. Metoden är utarbetad för så kallade ready-to-inject-produkter, till exempel parfymer och deodoranter. Provupparbetningen för sådana prov bestod av en spädning till lämplig koncentration. I projektet ingick ett antal andra produkter av typen lotioner, krämer och tvålar. För dessa produkter var det nödvändigt att utveckla en annan provupparbetningsmetod och den gjordes enligt metoden som beskrivs i artikeln ”Determination of suspected fragrance allergens in cosmetics by matrix solid-phase dispersion gas chromatography – mass spectrometry analysis”^{xii}.

Metodutveckling och valideringen tog längre tid än beräknat och i augusti 2012 var det klart att analysera produktproverna.

Parfymämnet farnesol visade sig vara svårt att analysera med de använda metoderna. Förmodligen fanns det ämnen kvar från provmatrisen som långsamt förändrade GC-kolonnens egenskaper. Detta påverkade vissa parfymämnen kromatografiska beteende, framförallt farnesol. Kvantifiering av farnesol blev därför mycket svår och även identifiering blev osäker. Därför rapporteras inga analysresultat av farnesol i denna rapport.

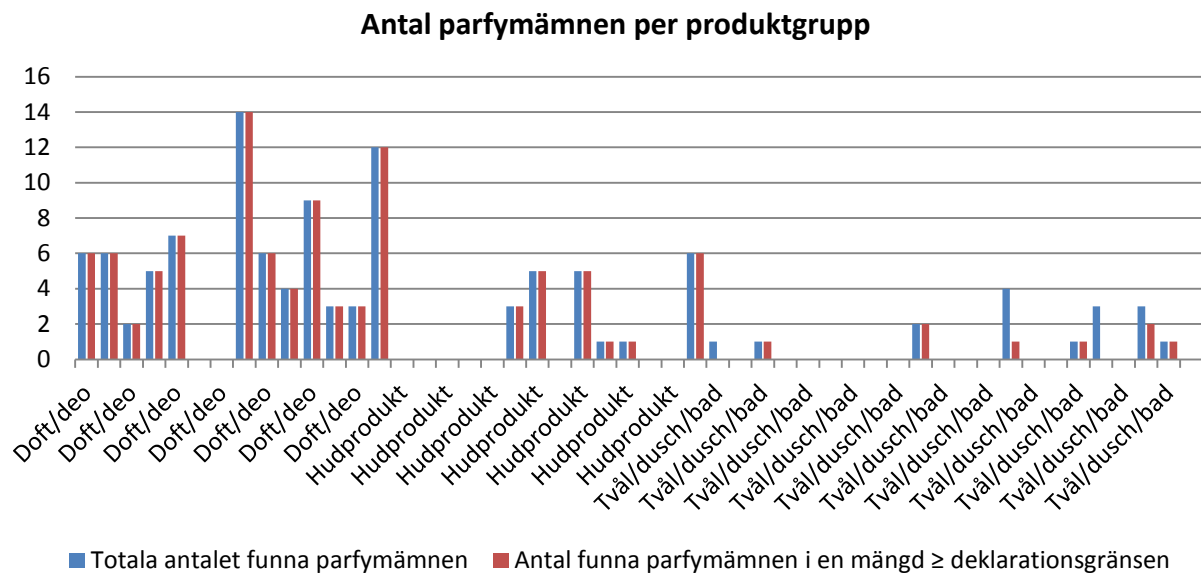
Mer information om uppsättning av analysmetod, utveckling av provberedning, analys av prover finns att läsa i laboratorierapporten som utgör bilaga 1.



Figur3. Analyserna utfördes på en gaskromatograf (Hewlett Packard 6890N) med en masspektrometisk detektor (Hewlett Packard 5973 Network)

Resultat

Analyserna visar att de undersökta parfymämnen påträffades i 26 av 50 produkter (52 %). Flest parfymämnen per produkt uppmättes i doft/deoprodukterna, se figur 4.



Figur 4. Antal undersökta parfymämnen som analyserats i respektive produkt uppdelat i kategorierna doft/deodorant, hudprodukt och tvål/dusch/badprodukt.

Analysresultaten presenteras fortsättningsvis utifrån användningsområde, det vill säga i kategorierna; produkter som lämnas kvar på huden och produkter som ska sköljas av, då dessa användningar har olika gränsvärden för deklaration.

Parfymämnen i produkter som lämnas kvar på huden

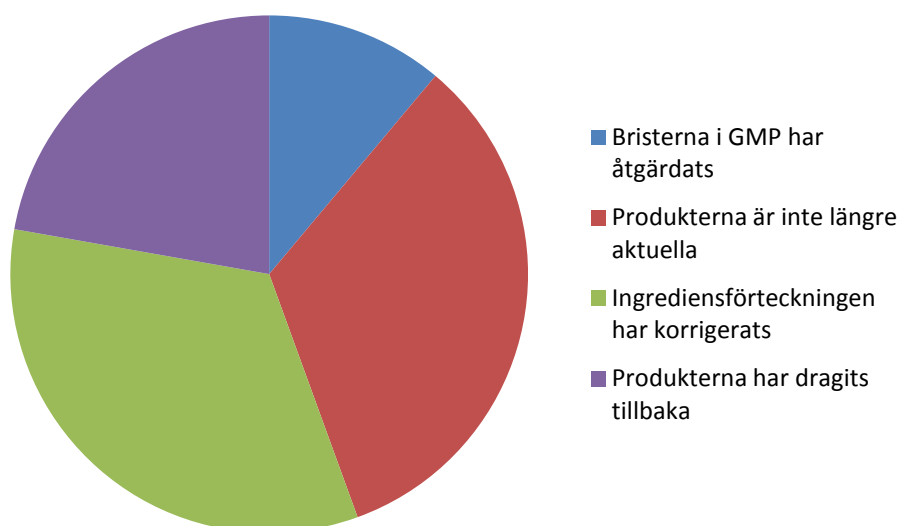
I kategorin med produkter som lämnas kvar på huden (doft/deodorantprodukter samt hudprodukter) innehöll 18 av 28 produkter (64 %) ett eller flera av de undersökta parfymämnen. Som mest uppmättes 14 av de 24 parfymämnen i en och samma produkt. Den största mängden av ett enskilt parfymämne uppmättes till 1,1 vikts-%. I denna produktkategori visade analyserna sammanlagt 98 förekomster av något av de 24 parfymämnen som analyserats kvantitativt. I samtliga fall var halten av parfymämnet lika med eller över gränsvärdet 0,001 vikts%. Åtta produkter saknade deklaration av något av de uppmätta parfymämnen på förpackningen.

Parfymämnerna i produkter som sköljs av

I kategorin med produkter som sköljs av (tvål/dusch/badprodukter) hittades ett eller flera parfymämnerna i 8 av 22 testade produkter (36 %). Som mest uppmättes 4 av de 24 parfymämnerna i en produkt. Den största mängden av ett enskilt parfymämne i denna kategori uppmättes till 0,48 vikts-%. Av de 16 parfymämnerna som kvantifierats i denna produktkategori uppmättes 6 stycken i halter lika med eller över gränsvärdet för deklaration. En produkt saknade deklaration av två av parfymämnerna på förpackningen.

Odeklarerade ämnen

För 9 av de 26 produkter som innehöll de undersökta parfymämnerna saknades deklaration av ett eller flera ämnen i produkternas ingrediensförteckning. Läkemedelsverket fick därför starta upp tillsynsärenden mot aktuella företag som fick information om analysresultaten samt krav att redovisa vilka åtgärder som genomfördes för att rätta till bristerna i ingrediensförteckningen, se figur 5. Då analysmetoden tagit längre tid att utveckla och validera än förväntat var tre av nio produkter inte längre aktuella på den svenska marknaden när analysresultaten meddelades. Två av produkterna drogs tillbaka från handelsledet och tre produkter har fått reviderade ingrediensförteckningar så att de uppmätta parfymämnerna nu finns deklarerade. För en produkt konstaterades brist i GMP (Good Manufacturing Practise) och åtgärder har vidtagits av aktuellt företag så att dessa brister inte ska upprepas.

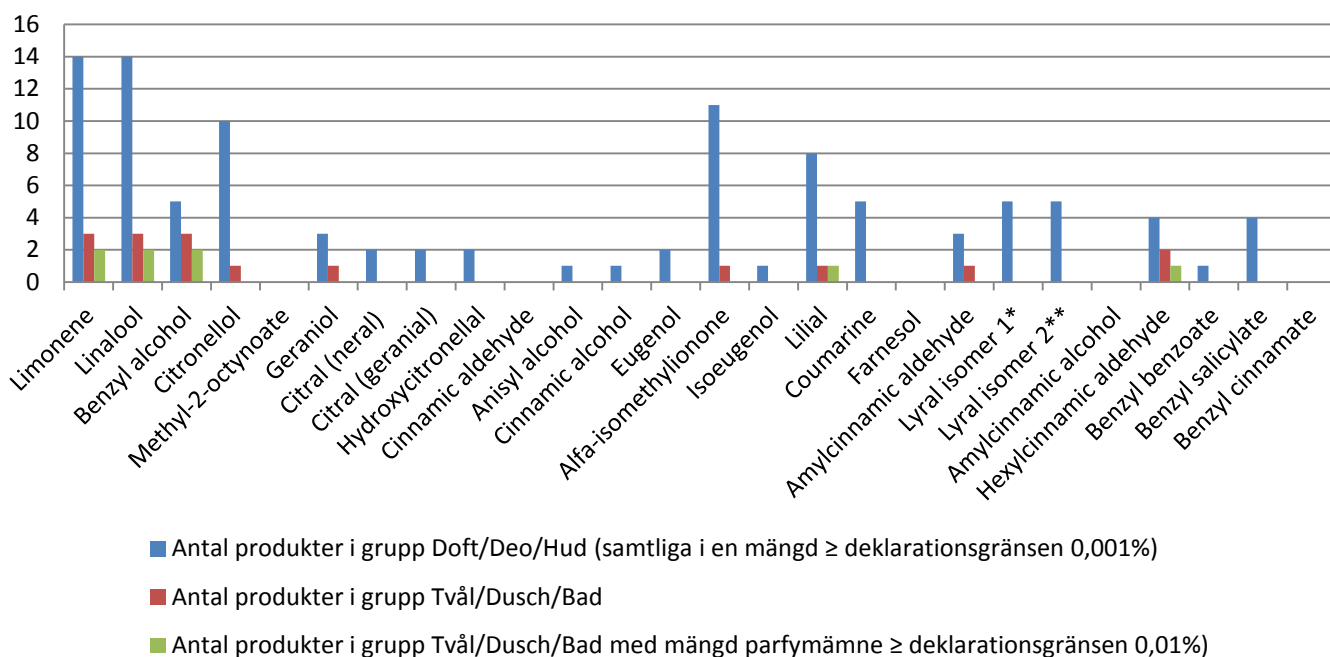


Figur 5. Figuren visar vilka åtgärder som genomförts för de produkter där analyserna påvisat innehåll av parfymämnerna som inte deklarerats i ingrediensförteckningen.

Innehåll av olika parfymämnerna

Limonene, linalool, alfa-isomethylionone, citronellol och benzyl alcohol var de fem parfymämnerna som förekom i flest produkter, se figur 6.

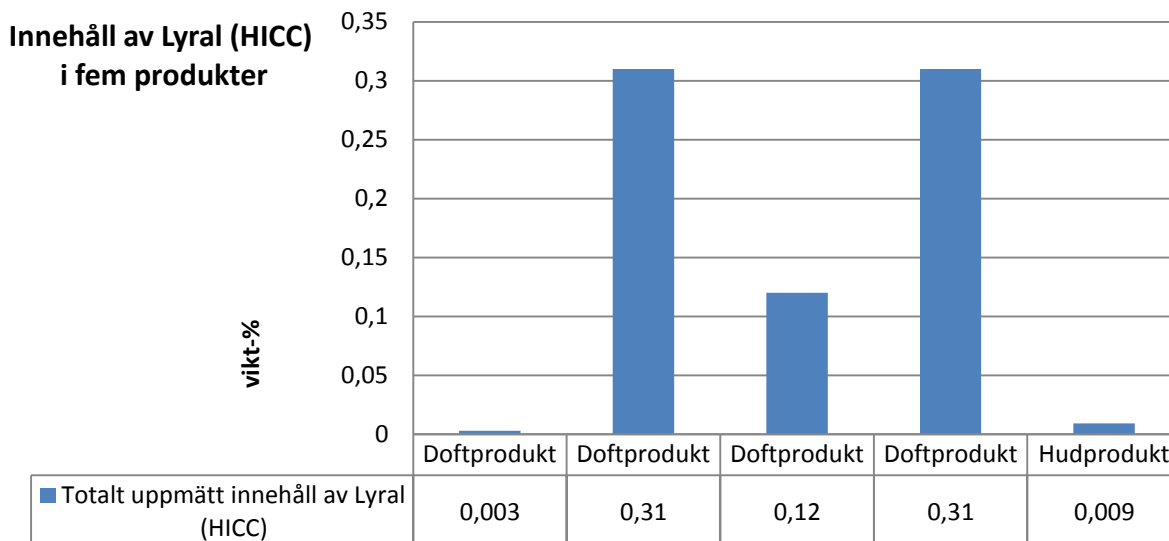
Identifierade parfymämnen i gruppen doft/deo/hud samt tvål/dusch/bad



Figur 6. Figuren visar hur vanligt förekommande olika parfymämnen var i kategorierna: doft/deo/hud samt tvål/dusch/bad. Notera att inga resultat för Farnesol redovisas då ämnet visade sig vara svårt att analysera med vald metod.

Förekomsten av Lyrall eller hydroxyisohexyl-3-cyclohexene carboxyaldehyde (HICC) redovisas lite mer i detalj då detta parfymämne har pekats ut som särskilt problematiskt ur allergisynpunkt av den Europeiska vetenskapliga kommittén för konsumentprodukters säkerhet (SCCS – Scientific Committee for Consumer Safety). Slutsatsen i utredningen år 2003 och genomgången och revidering om parfymämnen från år 2011 var att exponeringen av HICC i kosmetiska produkter bör upphöra. SCCS utvärdering av ämnet år 2003 avser den ena isomeren, 4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)-3-cyclohexane-1 carboxaldehyde. I Läkemiddelsverkets analyser undersöktes dock förekomsten av båda isomererna; 4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)-3-cyclohexane-1 carboxaldehyde och 3-(4-hydroxy-4-methylpentyl)-3-cyclohexane-1 carboxaldehyde. Totalt fem av de 50 produkter (10 %) Läkemiddelsverket analyserade innehöll lyrall, fyra doftprodukter och en hudprodukt (body lotion), se figur 7.

IFRA standarden från år 2009 rekommenderar att användningen av HICC begränsas till maximalt 0,02 % i deodorant/antipersperanter och 0,2 % i handkräm.



Figur 7. Figuren visar förekomsten av parfymämnet HICC (lyral) i de fem produkter ämnet uppmättes i. Halterna innefattar den sammanlagda uppmätta mängden av båda isomererna 4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)-3-cyclohexane-1 carboxaldehyde och 3-(4-hydroxy-4-methylpentyl)-3-cyclohexane-1 carboxaldehyde.

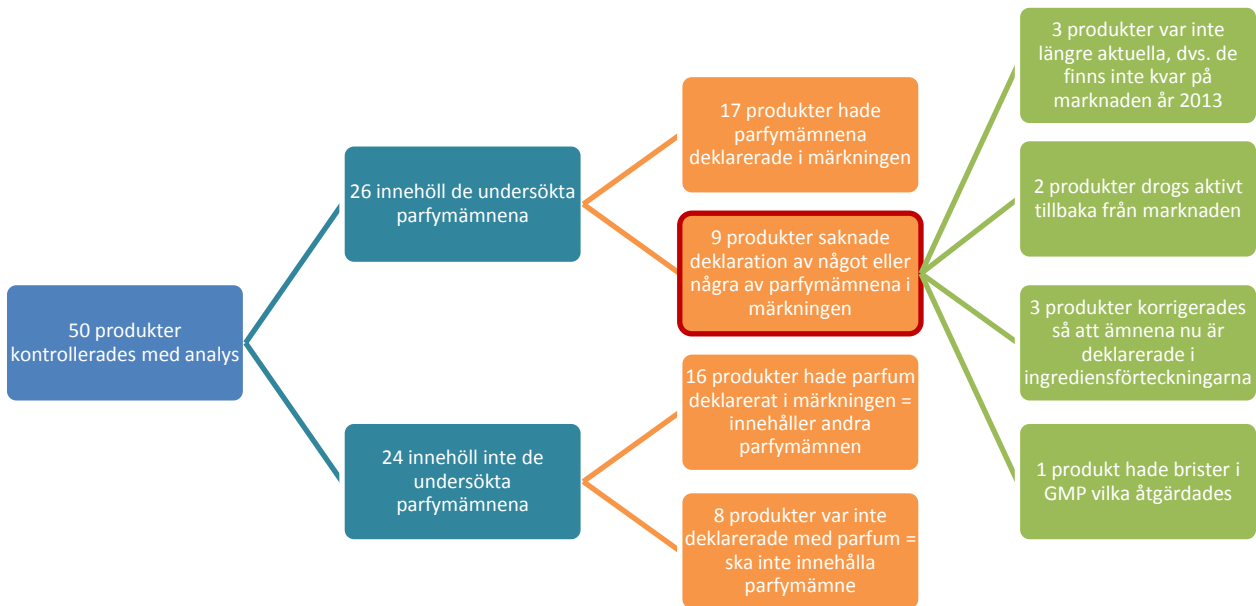
Tre produkter innehöll mängder av HICC som översteg IFRA standarden för användningen av ämnet i deodorant/antipersperanter. Produkterna som analyserades var doftprodukter och inte deodoranter men användningsområdet bedömdes vara mer relevant för den IFRA standarden jämfört med övriga standarder för ämnet. Även med avseende på innehåll av enbart isomeren 4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)-3-cyclohexane-1 carboxaldehyde översteg innehållet IFRA standarden. Produkterna bryter idag inte mot några gällande regler då ämnet för närvarande inte är begränsat med haltgränser i förordning 1223/2009 om kosmetiska produkter.

Deklaration av samlingsnamnet parfum

I de 24 produkter där analyserna inte påvisade innehåll av de undersökta parfymämnena kontrollerades ingrediensförteckningarna för att se om samlingsnamnet parfum fanns deklarerat. 16 av dessa 24 produkter hade parfum deklarerat i ingrediensförteckningen vilket vittnar om att produkterna innehåller andra parfymämnen än de 26 deklarationspliktiga. 8 av 24 produkter hade inte deklarerat parfum i ingrediensförteckningen och i märkningen i övrigt fanns ofta information som bekräftade att produkterna inte innehöll parfymämnen, exempelvis ”utan parfym” och ”oparfymerad”.

Resultatsammanfattning

Resultatet från Läkemedelsverkets analysprojekt av förekomsten av parfymämnena i ett urval kosmetiska produkter för barn och ungdomar sammanfattas i figur 8.



Figur 8. Figuren visar det sammanfattande resultatet av Läkemedelsverkets analysprojekt som innefattade kemiska analyser av 24 parfymämnen och kontroll av märkningen för kosmetiska produkter för vilka barn och ungdomar uppfattades vara den främsta målgruppen.

Diskussion

Parfymämnen är den näst vanligaste orsaken till kontaktallergi efter nickel och den upptäcks hos var tionde patient som utreds för kontaktallergi. De 24 deklarationspliktiga parfymämnen som Läkemedelsverket analyserat i detta projekt har genom olika utredningar visat sig ha allergiframkallande egenskaper. Dessa ämnen får ändå användas i kosmetiska produkter men de måste deklarerars i produkternas ingrediensförteckning om de förekommer i mängder över vissa gränsvärden. På så vis kan redan allergiska personer uppmärksamma att de finns i en produkt och undvika att utsättas för dem. Likaså kan andra konsumenter som vill undvika att bli exponerade för ämnena välja att undvika dem.

Läkemedelsverkets analyser visar att dessa parfymämnen förekommer i kosmetiska produkter för vilka barn och ungdomar uppfattas vara målgrupp. Parfymämnen hittades i 26 av 50 produkter (52 %). Allra flest deklarationspliktiga parfymämnen per produkt förekom i deodorant- och doftprodukterna vilket inte var oväntat då ingående parfymämnen till stor del utgör produkternas funktion. I doft- och deodorantprodukterna påträffades de deklarationspliktiga parfymämnen i 12 av 14 produkter och som mest uppmättes 14 stycken av parfymämnen i en produkt. Lämpligheten att välja ut och använda ett större antal parfymämnen med allergena egenskaper i produkter som sannolikt har barn och ungdomar som målgrupp är tveksam även om reglerna inte begränsar detta idag. I de hudprodukter som analyserades, till exempel hudkräm och kroppslotion, påträffades ett eller flera av de deklarationspliktiga parfymämnen i knappt hälften, 6 av 14, produkter. Som mest uppmättes 6 stycken parfymämnen i en av dessa produkter. I de rengörande produkterna som inte ska vara kvar på huden utan användas och sedan sköljas av påträffades ett eller flera av de deklarationspliktiga parfymämnen i 8 av 22 produkter. Rengörande produkter används dagligen av barn- och ungdomar så det är glädjande att färre av de undersökta produkterna i denna kategori innehöll parfymämnen.

För 18 % av produkterna var ingrediensförteckningarna bristfälliga då vissa parfymämnen inte fanns deklarerade trots att uppmätta mängder överskred gränsvärdena för deklaration. Detta åtgärdades genom att Läkemedelsverket startade upp tillsynsärenden mot ansvariga företag så att

ingrediensförteckningarna rättades till eller att produkterna togs bort från marknaden. Några av produkterna var inte längre aktuella på marknaden.

Att uppgifterna i ingrediensförteckningarna stämmer är viktigt så att allergiska konsumenter kan undvika ämnen de är känsliga mot. I en studie av hur parfymallergiska patienter använder informationen i ingrediensförteckningarna svarade 86 % att informationen i ingrediensförteckningen var till hjälp för dem. 83 % svarade att informationen användes för att se om produkterna var parfymerade och 35 % angav att ingrediensförteckningarna användes för att leta efter specifika ingredienser. Många ansåg också att nyttan med förteckningarna skulle öka om lättare namn och större typsnitt användes.^{xiii}

Av de 50 produkter som Läkemedelsverket lät analysera verkar 8 stycken (16 %) inte innehålla parfymämnen. 16 av 50 produkter (32 %) innehöll andra parfymämnen än de deklarationspliktiga vilket beteckningen parfym i produkternas ingrediensförteckning vittnar om. Sammanfattningsvis innehöll 42 av 50 produkter (84 %) parfymämnen. Urvalet av produkter är dock ett stickprov av produkter på den svenska marknaden och kan inte bekräftas vara en representativ bild av hela utbudet. Analysprojektet vittnar ändå om att flertalet kosmetiska produkter som kan tänkas användas av barn och ungdomar innehåller parfymämnen. Läkemedelsverket skulle gärna se en utveckling med fler oparfymerade alternativ på marknaden samt att efterfrågan av sådana produkter ökar hos konsumenterna. Läkemedelsverket uppmuntrar därför konsumenter att välja fler oparfymerade alternativ för att minska risken att bli sensibiliserad mot parfymämnen. Rådet till föräldrar är att i första hand köpa produkter utan parfym till sina barn och att försöka uppmuntra sina ungdomar att undvika parfymerade kosmetiska produkter. Som en första prioritering kan man byta ut parfymerade produkter som ska vara i långvarig kontakt med huden mot oparfymerade produkter exempelvis antipersperanter. Doftande produkter kan också användas på kläder istället för på huden. Mer råd kan man hitta på den danska videcenter för allergi <http://www.videncenterforallergi.dk/allergi-parfume-hvad-kan-du-selv-goere.html>

Läkemedelsverkets analys visar att nästan hälften av produkterna inte innehåller de deklarationspliktiga parfymämnen vilket innebär att det är fullt möjligt att fasa ut just dessa parfymämnen. De utmaningar som kvarstår vid exempelvis substitution är att välja bättre parfymämnen med låg allergipotential, alternativt att utesluta parfymämnen helt. SCCS utredning från år 2011 kommer sannolikt att resultera i framtida regeländringar i förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter, varför kosmetikabranschen redan nu bör förbereda sig på kommande krav att deklarerat ytterligare parfymämnen med ämnesnamn men även att fasa ut några parfymämnen helt.

Läkemedelsverket för idag en frivillig dialog med företrädare från kosmetikabranschen tillsammans med Kemikalieinspektionen (KemI) inom ramen för KemIs regeringsuppdrag ”Giftfri Vardag”. Ett av fokusområdena inom denna dialog rör riskminskning av de deklarationspliktiga parfymämnen (doftämnen).^{xiv} Att på frivillig väg gå före lagstiftningen och exempelvis minska halten eller helt utesluta de deklarationspliktiga parfymämnen är ett sätt att vara steget före och förse marknaden med bra alternativ.

Bilaga

1. Laboratorierapport dnr 297:2011/519617, Analys av misstänkt allergena parfymämnen i kosmetiska produkter för barn

Referenser

ⁱ Artikel 19.1 g förordning 1223/2009 om kosmetiska produkter

ⁱⁱ Artikel 19.1 g förordning 1223/2009 om kosmetiska produkter

ⁱⁱⁱ www.ifraorg.org/

^{iv} Europaparlamentet och rådets direktiv 2003/15/EG av den 27 februari 2003 om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

^v Referensnr 67-92 bilaga III förordning 1223/2009/ om kosmetiska produkter

^{vi} Opinion on fragrance allergens in cosmetic products, SCCS/1459/11

^{vii} Opinion on fragrance allergens in cosmetic products, SCCS/1459/11

^{viii} Johansen J D, Andersen T F, Identification of risk products for fragrance contact allergy: a case-referent study based on patient's histories AM J Contact Dermat. 1998;9:80-6

^{ix} Opinion on fragrance allergens in cosmetic products, SCCS/1459/11

^x Artikel 10 förordning 1223/2009/ om kosmetiska produkter

^{xi} Methods for analysis of allergens – Quantification of suspected fragrance allergens in consumer products – Step 1: GC analysis of ready-to-inject sample, Europeiska standardiseringskommittén, CEN, Swedish Standards Institute, www.sis.se

^{xii} L. Sanchez-Prado, J.P. Lamas, G. Alvarez-Rivera, M. Lores, C. Garcia-Jares, M. Llupart, Determination of suspected fragrance allergens in cosmetics by matrix solid-phase dispersion gas chromatography – mass spectrometry analysis, Journal of Chromatography A, 1218 (2011)

^{xiii} Lysdal SH, Johansen JD. Fragrance contact allergic patients: strategies for use of cosmetic products and perceived impact on life situation. Contact Dermatitis 2009;61:320-4

^{xiv} <http://www.kemi.se/sv/Innehall/Branschdialoger/Branschdialoger/>