

# **Kontroll av konserveringsmedel och mikrobiologisk kvalitet hos hudkrämer och liknande produkter**

Tillsynsrapport från enheten för kosmetika och hygienprodukter  
2012-02-27

# Innehållsförteckning

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Inledning</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Utförande</b> .....	<b>5</b>
2.1. Urval av produkter .....	5
2.2. Analys av konserveringsmedel samt kontroll av märkning kopplade till uppmätta konserveringsmedel.....	5
2.2.1. Konserveringsmedel som undersöktes.....	5
2.2.2. Analysmetoder .....	6
2.2.3. Kontroll om halter av uppmätta konserveringsmedel uppfyllde reglerna .....	7
2.2.4. Kontroll om uppmätta konserveringsmedel deklarerats i märkningen.....	7
2.2.5. Kontroll om produkter där konserveringsmedel blivit uppmätta var försedda med obligatorisk varningstext. ....	7
2.3. Mikrobiologiska analyser .....	7
2.3.1. Förekomst av bakterier och svamp .....	8
2.3.2. Belastningstest .....	9
<b>3. Resultat</b> .....	<b>10</b>
3.1. Analys av konserveringsmedel samt kontroll av märkning kopplad till uppmätta konserveringsmedel.....	10
3.2. Mikrobiologiska analyser .....	11
3.3. Sammanfattning av resultat.....	12
<b>4. Diskussion</b> .....	<b>13</b>
<b>5. Referenser</b> .....	<b>15</b>
<b>Bilaga</b> .....	<b>16</b>

## Sammanfattning

Som en del i myndighetens löpande tillsyn har Läkemedelsverket granskat konserveringsmedel och mikrobiologisk kvalitet hos 74 olika hudkrämer och liknande produkter tillgängliga på den svenska marknaden. Produkterna valdes ut från Läkemedelsverkets kosmetikaregister och begärdes in under år 2010. Produkterna analyserades kemiskt med avseende på förekomst och halt av tio konserveringsmedel som är, eller har varit, vanligt förekommande i kosmetika och hygienprodukter. De konserveringsmedel som undersöktes var 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol, diazolidinyl urea, DMDM hydantoin, formaldehyde, imidazolidinyl urea, 3-iodo-2-propynyl butylcarbammat, metyldibromo glutaronitrile, methylchloroisothiazolinone /methylisothiazolinone, s.k. parabener (methylparaben, ethylparaben, propylparaben, isopropylparaben, butylparaben) och quaternium-15. Om något/några konserveringsmedel uppmättes i en produkt kontrollerades om halten stämde med gällande regler och om ämnet fanns med i ingrediensförteckningen i märkningen. Kosmetika och hygienprodukter som innehåller konserveringsmedel ska enligt reglerna i vissa fall vara försedda med specifika varningstexter, vilket också kontrollerades. Produkternas mikrobiologiska kvalitet kontrollerades genom att enligt EU-kommissionens riktlinjer bestämma eventuell förekomst och halt av bakterier och svamp och genom att utföra mikrobiologiskt belastningstest när sådant var befogat.

Av de 74 produkter som granskats i detta projekt uppfyllde 65 produkter (88 %) de regler och riktlinjer som kontrollerats. Övriga 9 produkter (12 %) uppvisade dock en eller flera brister där den vanligaste var att ett eller flera uppmätta konserveringsmedel inte deklarerats i produkternas märkning (8 produkter). Två produkter saknade varningstext kopplat till deras innehåll av formaldehyd. Nämnade märkningsbrister är allvarliga då de medför att allergiska personer inte kan undvika ett ämne genom att läsa produktmärkningen. 73 av de 74 granskade produkterna uppfyllde EU-kommissionens riktlinjer gällande förekomst och halt av mikroorganismer, och ingen av de granskade produkterna visade brister i utfört belastningstest. En av produkterna överskred dock riktlinjerna genom dess innehåll av *Pseudomonas aeruginosa*, en bakterie som kan orsaka sjukdom. I detta tillsynsprojekt har även samtliga konserveringsmedel som deklarerats i produktmärkningen och de konserveringsmedel som Läkemedelsverket uppmätt i produkterna sammanställts. Läkemedelsverket har påtalat nämnda brister till de berörda företagen och de har antingen korrigerat dessa eller slutat saluföra produkterna med brister. För den produkt som överskred de mikrobiologiska riktlinjerna, fattade Läkemedelsverket beslut om saluförbud. Tillsynsprojektet har medfört att produkter med brister har korrigerats eller tagits bort från den svenska marknaden, samt att berörda företag informerats om gällande regler för kosmetiska och hygieniska produkter.

# 1. Inledning

Hudkrämer och liknande produkter används av de flesta personer dagligen i syfte att bibehålla huden i gott skick. Konserveringsmedel tillsätts kosmetika och hygienprodukter för att hämma tillväxt av mikroorganismer som bakterier och svamp, vilka kan bryta ner produkten men också göra produkten skadlig för användaren. Samtliga konserveringsmedel som får användas i kosmetika och hygienprodukter har en högsta tillåten koncentration och produkter som innehåller ämnena kan ha andra begränsningar och krav samt villkor för användning, som till exempel krav på viss varningstext (1). Mikroorganismer kan tillföras produkten via ingående råvaror, förpackningsmaterial, under tillverkningsprocessen eller då produkten används.

Förekomst av mikroorganismer i kosmetika och hygienprodukter samt närvaro av konserveringsmedel i halter som överskrider maximalt tillåtna halter, kan medföra att användarens hälsa riskeras. Enligt reglerna får kosmetika och hygienprodukter inte ha sådana egenskaper att de kan skada användarens hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning (2). Konserveringsmedel är, näst efter doftämnen, den vanligaste orsaken till kosmetikarelaterade kontaktallergier (3). Enheten för kosmetika och hygienprodukter vid Läkemedelsverket har bedrivit ett tillsynsprojekt för att kontrollera hudkrämer och liknande produkter (emulsioner, lotioner, geléer och oljor) på den svenska marknaden. Denna tillsynsrapport omfattar 74 produkter vilka begärdes in från lika många företag under år 2010. Syftet med granskningen var att undersöka om produkterna hade brister gällande 10 utvalda konserveringsmedel, mikrobiologiska kvalitet samt märkning kopplade till uppmätta konserveringsmedel, och säkerställa att eventuella brister åtgärdades av de ansvariga företagen. Utöver detta har Läkemedelsverket i detta tillsynsprojekt sammanställt samtliga konserveringsmedel som deklarerats i produktmärkningen och de konserveringsmedel som Läkemedelsverket uppmätt i produkterna.

## 2. Utförande

74 hudkrämer och liknande produkter valdes ut och granskades med avseende på tio utvalda konserveringsmedel och deras mikrobiologiska kvalitet. De brister som påträffades utreddes sedan vidare av Läkemedelsverket för att de ansvariga företagen skulle vidta lämpliga åtgärder. Utöver detta sammanställdes samtliga konserveringsmedel som deklarerats i produktmärkningsen och de konserveringsmedel som Läkemedelsverket uppmätt i produkterna.

### 2.1. Urval av produkter

Tillsynsprojektet omfattade 74 olika hudkrämer eller liknande produkter från lika många företag, vilka var anmälda till Läkemedelsverkets register för kosmetiska och hygieniska produkter. Med liknande produkter avses emulsioner, lotioner, geléer eller oljor. Läkemedelsverkets register utgör ett verktyg för Läkemedelsverkets tillsyn av den svenska kosmetika- och hygienproduktmarknaden. Samtliga produkter som granskas i denna rapport begärdes in under år 2010. Ett kriterium vid urvalet var att de skulle vara produkter som lämnas kvar på kroppen efter applicering. Produkterna begärdes in från företag vilka anmält produkter för första gången till registret under år 2009.

### 2.2. Analys av konserveringsmedel samt kontroll av märkning kopplade till uppmätta konserveringsmedel

Läkemedelsverkets laboratorium analyserade produkterna med avseende på förekomst och halt av 10 utvalda konserveringsmedel vilka anges i tabell 1. Kontroll gjordes om halterna för de uppmätta konserveringsmedlen uppfyllde reglerna och om ämnena fanns deklarerade i produktmärkningsen, samt om produkter som innehöll ämnena var försedd med obligatoriska varningstexter (1). De konserveringsmedel som nämns i denna rapport anges med deras INCI-namn (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients).

#### 2.2.1. Konserveringsmedel som undersöktes

De konserveringsmedel som undersöktes anges i tabell 1. Med parabener avses i detta fall butyl-, ethyl-, methyl-, isopropyl- och propylparaben. Metyldibromo glutaronitrile får sedan juli 2008 (4) inte längre användas som konserveringsmedel i kosmetika och hygienprodukter.

Tabell 1. De 10 konserveringsmedel som analyserats i projektet

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

Ämnet har dock hittats i produkter på den svenska marknaden även efter att förbudet trädde i kraft och därför har det ingått i detta projekt. De 10 konserveringsmedlen valdes ut då de är, eller har varit, vanligt förekommande och/eller har identifierats som allergiframkallande (3).

### 2.2.2. Analysmetoder

Vid analysen har en screeningprocedur utförts som innefattar extraktion av produkterna med en lösning av 50 % metanol i vatten samt efterföljande analys med tre olika vätskekromatografiska metoder. Med den första metoden, som utförs på en traditionell C<sub>18</sub>-kolonn, kan 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol, parabener (methyl-, ethyl-, isopropyl-, propyl-, och butylparaben), DMDM hydantoin, iodopropynyl butylcarbamate (IPBC), methyldibromo glutaronitrile (MDBGN) och methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinone (MCI/MI) analyseras. Med metod nummer två, som utförs med en modern HILIC-kolonn, bestäms diazolidinyl urea, imidazolidinyl urea och quaternium-15. Formaldehyde analyseras med en metod som bygger på den officiella metoden 90/207/EEC vilken omfattar vätskekromatografisk separation följt av en derivatisering med pentane-2,4-dion i närvaro av ammoniumacetat för att få en substans som kan detekteras vid 420 nm. Kalibreringskurvorna är valda för att kunna bestämma 10-200 % av det tillåtna gränsvärdet för respektive konserveringsmedel. För methyldibromoglutaronitrile (MDBGN), som sedan 2008 är förbjudet i kosmetiska/hygieniska produkter inom EU, har det gamla gränsvärdet använts. Vid positivt resultat vid screeningen upprepas analysen två gånger för att verifiera resultatet. För mer detaljer om analyserna se separat rapport (5).

### 2.2.3. Kontroll om halter av uppmätta konserveringsmedel uppfyllde reglerna

I anslutning till konserveringsmedelsanalyserna, se även avsnitt 2.2.2., utfördes kontroll mot Läkemedelsverket föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter, för att se om halterna av uppmätta konserveringsmedel var inom maximalt tillåtna halter.

### 2.2.4. Kontroll om uppmätta konserveringsmedel deklarerats i märkningen

I de fall konserveringsmedel uppmättes kontrollerades om dessa ämnen fanns deklarerade i produktmärkningen. Enligt gällande regler (6) ska ingredienser deklarerars i en förteckning över beståndsdelar i märkningen hos kosmetika och hygienprodukter. För att se vilka konserveringsmedel som enligt deklarerings i märkningen samt utförd analys ska vara de vanligast förekommande i de 74 produkter som granskats, sammanställdes konserveringsmedel upptagna i bilaga 4 i LVFS 2007:4 vilka också deklarerats i produktmärkningen, samt de konserveringsmedel som Läkemedelsverket uppmätt via analys.

### 2.2.5. Kontroll om produkter där konserveringsmedel blivit uppmätta var försedda med obligatorisk varningstext.

Enligt bilaga 4 i LVFS 2007:4, ska produkter som innehåller formaldehyd eller ämnen upptagna i nämnda bilaga vilka frisätter formaldehyd, märkas med varningstexten ”innehåller formaldehyd”, om halten formaldehyd i slutprodukten är högre än 0,05 %. Notera att konserveringsmedel som t.ex. imidazolidinylurea och diazolidinylurea kan frisätta formaldehyd när de ingår i kosmetiska och hygieniska produkter. Enligt ovan nämnda föreskrifter, ska produkter som innehåller iodopropynyl butylcarbamate, märkas med varningstexten ”Får ej användas till barn under tre år”. Notera att sådan märkning dock endast krävs för produkter som kan tänkas användas till barn under tre år.

## 2.3. Mikrobiologiska analyser

För att undersöka om produkterna uppfyllde de mikrobiologiska kraven enligt riktlinjerna från den vetenskapliga kommittén vid EU-kommissionen (7) gav Läkemedelsverket National Authority of Medicines and Health Products i Portugal i uppdrag att utföra mikrobiologiska analyser på produkterna.

### 2.3.1. Förekomst av bakterier och svamp

Den totala halten bakterier och svamp i produkterna bestämdes. Det undersöktes också speciellt om bakterierna *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* eller svampen *Candida albicans* förekom i produkterna. EU-kommissionens vetenskapliga kommitté har gett ut riktlinjer för hur mycket bakterier och svamp en kosmetisk produkt får innehålla (7). Riktlinjerna anger även att bakterierna *P. aeruginosa*, *E. coli*, *S. aureus* eller svampen *C. albicans* inte får detekteras i en viss mängd av produkten, eftersom dessa anses vara de huvudsakliga sjukdomsalstrande mikroorganismerna i kosmetiska och hygieniska produkter. Enligt nämnda riktlinjer är det strängare gränser för produkter som är avsedda att användas till barn under 3 års ålder eller som ska användas runt ögat eller på slemhinnor, dessa betecknas som kategori 1-produkter. Övriga produkter räknas till kategori 2. De mikrobiologiska gränsvärden som angivits i EU-kommissionens riktlinjer anges i tabell 2. National Authority of Medicines and Health Products i Portugal utförde nämnda mikrobiologiska analyser.

Tabell 2. Kvantitativa och kvalitativa gränsvärden för mikroorganismer i kosmetika och hygienprodukter.

\* Produkter avsedda att användas av barn, runt ögat eller på slemhinnor.

\*\* Övriga produkter.

Parameter	Kategori 1 *	Kategori 2**
Bakterier (Aeroba mesofila)	10 <sup>2</sup> CFU/g el ml i 0,5g el ml av produkten	10 <sup>3</sup> CFU/g el ml i 0,5g el ml av produkten
Svamp (Aeroba mesofila)	10 <sup>2</sup> CFU/g el ml i 0,5g el ml av produkten	10 <sup>3</sup> CFU/g el ml i 0,5g el ml av produkten
Escherichia coli	Ej mätbart i 0,5g	Ej mätbart i 0,1g
Staphylococcus aureus	Ej mätbart i 0,5g	Ej mätbart i 0,1g
Pseudomonas aeruginosa	Ej mätbart i 0,5g	Ej mätbart i 0,1g
Cândida albicans	Ej mätbart i 0,5g	Ej mätbart i 0,1g



### 2.3.2. Belastningstest

Enligt riktlinjer från EU-kommissionens vetenskapliga kommitté (7) ska kosmetiska och hygieniska produkter vilka under normal lagring och/eller användning kan brytas ner eller vilka riskerar att infektera konsumenten belastningstestas. Vid ett belastningstest undersöks produktens konserverande förmåga, d.v.s. hur produkten klarar av att hämma tillväxt av tillförda mikroorganismer. Bakterier och svamp tillsätts i produkten och vid olika bestämda tidpunkter tas sedan prover för att analysera om de tillsatta mikroorganismerna finns kvar, och i så fall i vilken halt. Enligt kriterier i utfört belastningstest ska halten mikroorganismer minska under den tid som testet pågår. National Authority of Medicines and Health Products i Portugal utförde testet (8) och stod för produkturvalet.

### 3. Resultat

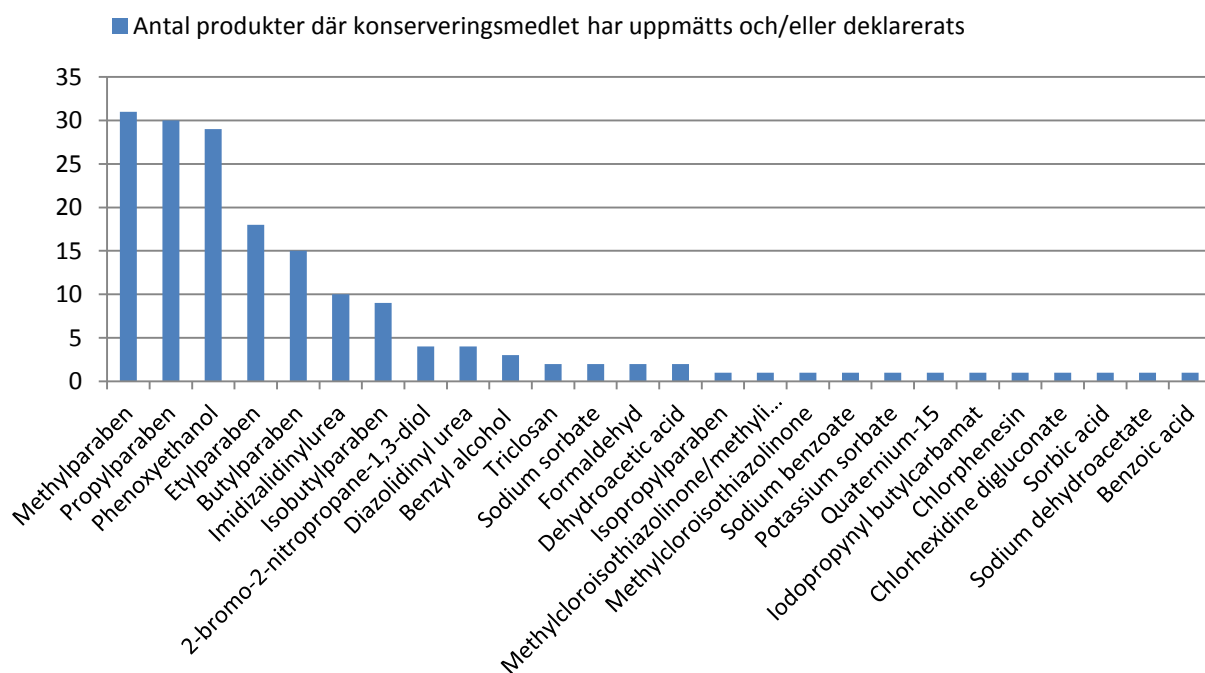
Av de 74 produkter som granskats uppfyllde 65 produkter (88 %) de regler och riktlinjer som kontrollerats i tillsynsprojektet, medan det hos de övriga 9 produkterna (12 %) noterades en eller flera brister.

#### 3.1. **Analys av konserveringsmedel samt kontroll av märkning kopplad till uppmätta konserveringsmedel**

Ingen av de konserveringsmedel som uppmättes överskrev de maximalt tillåtna halterna enligt bilaga 4 i LVFS 2007:4. 8 av de granskade produkterna innehöll ett eller flera konserveringsmedel, se bilaga, vilka inte hade deklarerats i produkternas märkning. De ämnen som inte deklarerats var 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol, imidazolidinyl urea, methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinone, butylparaben, ethylparaben, methylparaben, propylparaben. Det förbjudna konserveringsmedlet metyldibromoglutaronitrile kunde inte detekteras i någon av produkterna. 2 av de granskade produkterna, se bilaga, innehöll formaldehyd i en halt som var högre än 0,05 % och saknade den obligatoriska varningstexten ”innehåller formaldehyd”, vilken krävs på produkter som innehåller mer än 0,05 % formaldehyd. I en av produkterna uppmättes iodopropynyl butylcarbamate och produkten var försedd med den för ämnet obligatoriska varningstexten ”får ej användas till barn under tre år”.

De konserveringsmedel som finns upptagna i bilaga 4 i LVFS 2007:4 och vilka också hade deklarerats i märkningen, samt de konserveringsmedel som enligt analyserna ingick i produkterna, finns sammanställda i tabell 3. Det konserveringsmedel som enligt nämnda sammanställning ska vara vanligast förekommande i de granskade produkterna var methylparaben och propylparaben.

Tabell 3. Förteckning över de konserveringsmedel som enligt deklaration i produktmärkningen samt Läkemiddelsverkets analyser ingår i de 74 granskade produkterna.



### 3.2. Mikrobiologiska analyser

De kriterier som kontrollerades uppfylldes helt för 73 av de 74 produkterna. En av produkterna överskred dock haltgränsen för förekomst av bakterier samt innehöll den sjukdomsframkallande (patogena) bakterien *Pseudomonas aeruginosa*, se bilaga. Enligt riktlinjerna från EU-kommissionens vetenskapliga kommitté får inte nämnda bakterie detekteras i 0,5 g eller ml av en kosmetisk eller hygienisk produkt. Läkemiddelsverket beslutade om saluförbud för produkten och begärde att berörda företag skulle kalla tillbaka produkten från marknaden, vilket företaget också gjorde. Ingen av de granskade produkterna visade brister i utförd belastningstest.

### **3.3. Sammanfattning av resultat**

Av de 74 produkter som granskats uppfyllde 65 produkter (88 %) helt de regler och riktlinjer som kontrollerats i tillsynsprojektet. För övriga 9 produkter (12 %) noterades en eller flera brister. Den vanligaste förekommande bristen hos produkterna var att ingående konserveringsmedel inte hade deklarerats (8 produkter). Övriga brister gällde avsaknad av obligatorisk varningstext kopplad till konserveringsmedel (2 produkter) samt brister gällande mikrobiologisk kvalitet (1 produkt). I de fall Läkemedelsverket funnit brister hos produkterna har berörda företag skriftligen meddelats dessa. Tillsynsprojektet har medfört att berörda företag har slutat saluföra produkter (5 produkter) eller till att brister har korrigerats (3 produkter). För en av produkterna fattade Läkemedelsverket beslut om saluförbud och begärde att produkten skulle återkallas från marknaden, detta då bristerna var allvarliga och en återkallelse bedömdes vara nödvändig för att hindra fortsatt spridning av produkten. Ovan nämnda resultat redovisas i bilaga.

## 4. Diskussion

Den som tillverkar eller importerar kosmetiska och hygieniska produkter för att sätta på den svenska marknaden ansvarar för att produkterna uppfyller gällande regler enligt Läkemedelsverkets föreskrifter. Läkemedelsverket ansvarar, tillsammans med landets kommuner, för tillsynen av kosmetika och hygienprodukter på den svenska marknaden.

Av de 74 hudkrämer och liknande produkter (emulsioner, lotioner, geléer och oljor) som granskats i detta projekt uppfyllde 65 produkter (88 %) de regler och riktlinjer som kontrollerats, vilket Läkemedelsverket ser som positivt. Övriga 9 produkter (12 %) uppvisade dock en eller flera brister och där den vanligaste bristen var att ett eller flera uppmätta konserveringsmedel inte deklarerats i produkternas innehållsförteckning (8 produkter). 2 av produkterna saknade varningstexten ”innehåller formaldehyd” vilken krävs på produkter som innehåller mer än 0,05 % formaldehyd. Det sedan år 2008 förbjudna konserveringsmedlet metyldibromo glutaronitrile kunde inte detekteras i någon av produkterna.

Konserveringsmedel är näst efter doftämnen den vanligaste orsaken till kontaktallergier orsakade av kosmetika och hygienprodukter. Produkter där ingående konserveringsmedel inte har angetts i ingrediensförteckningen eller som saknar obligatorisk varningstext som upplyser om att specifika konserveringsmedel ingår, kan orsaka problem för allergiker som vill undvika vissa konserveringsmedel. Det är därför allvarligt när ingående konserveringsmedel inte deklarerats i produktmärkningen. Det finns även konsumenter som av olika skäl vill undvika vissa ingredienser, för dessa innebär en ofullständig ingrediensförteckning att de inte kan göra ett informerat val av vilken produkt de ska använda eller köpa.

Orsaker till att ingående konserveringsmedel inte angivits i produkternas ingrediensförteckningar eller till att varningstexten ”innehåller formaldehyd” saknas, kan vara att tillverkaren inte känt till att ingående råvaror varit konserverade, eller att vissa ingredienser kan frisätta formaldehyd. Den produktinformation som ska finnas för kosmetiska och hygieniska produkter ska innehålla fysikalisk-kemiska specifikationer för råvarorna och slutprodukten (9). Om en ingående råvara är konserverad ska sådan information ingå i nämnda specifikationer. Den som ansvarar för en produkt ska även om den inte har tillsatt formaldehyd i sin produkt, ha kännedom om ingående ingredienser frisätter formaldehyd och i vilken halt, detta för att veta om produkten ska förses med ovan nämnda varningstext.

En kosmetisk och hygienisk produkt kan innehålla mikroorganismer då det är svårt att tillverka produkter helt fria från mikroorganismer. Mikroorganismer kan också tillföras produkten då den tas i användning av konsumenten och en sådan eventuell tillförsel påverkas av hur produktens behållare är utformad.

EU-kommissionens vetenskapliga kommitté har utarbetat riktlinjer som anger i vilken halt mikroorganismer (bakterier och svampar) får ingå i kosmetika- och hygienprodukter. Riktlinjerna pekar också ut specifika mikroorganismer, så kallade patogener, vilka inte får ingå i produkterna eftersom de anses kunna orsaka sjukdom hos användaren. Tillfredställande resultat från kontrollen av den mikrobiologiska kvaliteten var att 73 av de 74 produkterna uppfyllde EU-kommissionens riktlinjer gällande förekomst och halt av mikroorganismer (7), och att ingen av de granskade produkterna visade brister i utfört belastningstest.

En av produkterna överskred dock nämnda riktlinjer då bakterien *Pseudomonas aeruginosa* uppmättes i produkten. *Pseudomonas aeruginosa* anses vara en av de huvudsakliga sjukdomsframkallande mikroorganismerna (patogen) i kosmetika och hygienprodukter (7), och får enligt nämnda riktlinjer inte uppmätas i produkterna. Enligt 3§ i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter, får produkterna inte ha sådana egenskaper att de vid normal eller rimligen förutsebar användning kan skada användarens hälsa. Läkemedelsverket anser att kosmetiska och hygieniska produkter som innehåller *Pseudomonas aeruginosa* bryter mot ovan nämnda paragraf och beslutade därför om saluförbud för nämnda produkt. Läkemedelsverket krävde också att produkten skulle dras tillbaka från marknaden, vilket företaget också gjorde.

Sammanfattningsvis har tillsynsprojektet medfört att en del berörda företag har slutat saluföra produkter med brister eller att brister har korrigerats. Tillsynsprojektet har även medfört att berörda företag informerats om gällande regler för kosmetiska och hygieniska produkter.

## 5. Referenser

1. I bilaga 4 i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter (senast ändrad genom LVFS 2010:10), 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/>
2. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter
3. Contact dermatitis J. D. Johansen, P. J. Frosch, J-P Lepoittevin. 5<sup>th</sup> edition, 2011
4. Ämnet togs bort från listan över konserveringsmedel som kosmetiska och hygieniska produkter får innehålla i och med ikraftträdandet av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:11)
5. Läkemedelsverkets rapport ”Screening procedure for determination of preservatives in commercial skin-care products” finns tillgänglig under länken ”Rapporter från kosmetikakontrollen” på vår webbsida:  
<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/>
6. 14§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter
7. The SCCS’ s notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 7<sup>th</sup> revision, adopted by the SCCS during the 9<sup>th</sup> plenary meeting of 14 December 2010
8. Testet baserades på European Pharmacopoeia 6.0, Chapter 5.1.3. Efficacy of antimicrobial preservation
9. 23 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter

# Bilaga

*Sammanfattande tabell: Brister gällande analys av konserveringsmedel, mikrobiologiska analyser samt märkning kopplad till uppmätta konserveringsmedel. Tabellen innefattar även information om hur Läke medelsverket samt berörda företag har agerat till följd av detta projekt.*

## **Förklaring till tabell:**

Tom ruta = inga brister har påträffats gällande det som kontrollerats.

- 1) Detekterat konserveringsmedel vilket inte angivits i ingrediensförteckningen.
- 2) Förekomst av bakterier och svampar som medför att produkten överskrider EU-kommissionens vetenskapliga kommittés riktlinjer “The SCCS’s notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 7<sup>th</sup> revision, adopted by the SCCS during the 9<sup>th</sup> plenary meeting of 14 December 2010.
- 3) Utfall:
  - A) Inga anmärkningar gällande det som kontrollerades
  - B) Läke medelsverket har skriftligen krävt att samtliga brister ska åtgärdas och företaget har meddelat att de åtgärdat bristerna
  - C) Läke medelsverket fattade beslut om saluförbud
  - D) Företaget meddelade att de slutat saluföra produkten



Företag	Produkt	1. Detekterat konserveringsmedel ej angivet i märkning	2. Förekomst av bakterier och svampar	3. Utfall
A Brand AB	Oliv Nattcreme			A
A Clean Partner International AB	Strovels Sunrise Handlotion			A
AB Henrik Wrethman	Jolly Soft Handcreme med Aloe Vera	2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol		B
Abena AB	Abena Skincare Lotion	Methylchloroisothiazolinone/ methylisothiazolinone		B
ACO Hud Nordic AB	ACO Face Vårdande Ansiktscreme			A
Acqua Di Parma Manini & Co A/S	Acqua di Parma Iris Nobile Body Lotion			A
Adderma AB	Everyday Hydroactive Moisturizing Body Lotion			A
Afro Care	Palmers Cim			A
Alexandra Eggertsson	Hudlotion mango – Wam Ekologiska			A
Alf Sörensen AB	Nuxe Baume Des Families Reve De Miel			A
Allan Chemical AB	Gojo Skin Lotion	Imidazolidinyl urea		D
Almen Cosmetics Group AB	Regina Aloe Vera Gel			A
Amway Sweden	Artistry Skyddande Daglotion Spf 15			A

Företag	Produkt	1. Detekterat konserveringsmedel ej angivet i märkning	2. Förekomst av bakterier och svampar	3. Utfall
Anaprodukter AB	Touch Body Lotion Karotin E			A
Anderzson Care Sweden AB	YR Foot Cream			A
Antula Healthcare AB	Becur Repair			A
Apotekets Produktion & Laboratorier AB	Apotekets Olivolja			A
Appleheart AB	Voluspa Body Lotion			A
Arganiqa Handelsbolag	Arganiqa Cosmetics Arganolja			A
Aromaterapi Camilla Svensson	Camillas Massageolja			A
Astellas Pharma AB	Locobase Repair			A
B Braun Medical AB	Trixo Lind Pure			A
Bayer AB	Bepanthen Salva			A
Beauty & Makeup Stockholm AB	Academie Scientifique De Beaute Hydration Majeur			A
Beauty House i Laholm AB	Thalion Intensive Nourishing Cream			A
Beauty International Sweden AB	Guinot Hydrazone T P			A

Företag	Produkt	1. Detekterat konserveringsmedel ej angivet i märkning	2. Förekomst av bakterier och svampar	3. Utfall
Beiersdorf AB	Nivea For Men DNAage			A
Bellezza Care HB	Babuschka	butyl- och ethylparaben		D
Bergslagsbi HB	Bivaxsalva Lavendel			A
Bernt Jerfsten	Mjukon Äkta Grankådsalva			A
Beson Gross AB	Free Zone Bodylotion Olive			A
Bio Sculpture Scandinavia AB	Bio Sculpture Gel Handcream			A
Biobee Natursalva AB	Bio Bee Ringbloms-salva			A
Biologica Svensk Ekologisk Hudvård	Biologica Grapefrukts-olja			A
Birger Ledin AB	Birger Ledin Örtsalva			A
Blue Minerals AB	Blue Mineral Foot Cream			A
Bluebird Natural Health AB	Works Skin Relief	methyl- och propylparaben		D
Bofa Aktivt Liv AB	Akileine Phyto Blå			A
Bonvisage Cosmetics AB	Peggy Sage Liquid Oil Free Day Cream			A
Bädd & Bad AB	Damana Lotion			A
Camilla Of Sweden	Camilla Essential Balm			A

Företag	Produkt	1. Detekterat konserveringsmedel ej angivet i märkning	2. Förekomst av bakterier och svampar	3. Utfall
Enzymatica AB	Zamare Day Cream			A
Fin Found In Nature	Fin Oliv Till händer och Kropp			A
Fontana Food AB	Olive Handcream Light Texture			A
Frisör Och motorsport i Falkenberg AB	Fanola Protective Handcreme	Formaldehyde *. Produkten saknade varningstexten "Innehåller formaldehyd"		D
Gert AB	Akilene Sport NOK			A
Gittans Klippstuga	Ringbloms-salva			A
Gunilla Westin	Handcreme med Oliv och Kokos			A
H T Scandinavia AB	Q for Skin Havstorns Serum 3 %			A
Human Tech Medica AB	Oil Free Plus Moisturiser	Formaldehyde #. Produkten saknade varningstexten "Innehåller formaldehyd"		D
Kamala Skincare Handelsbolag	Kamala Facial cream			A
Kanu Natur Sverige	Kanu Massageöl mit Rose			A
Lars Vemmerstad o Co KB	Johnmasters Blood Orange & Vanilla Body Milk			A
Lasermottagningen Hanna Ibrahim	Theraderm Metamorphois Water Essence			A

Företag	Produkt	1. Detekterat konserveringsmedel ej angivet i märkning	2. Förekomst av bakterier och svampar	3. Utfall
Lectica International	Mene & Moy Enhanced Cream			A
Lera & Lavendel	Hudsalva Lavendel/citron			A
Lönnbergs bigårdar	Nya Munkens Bisalva			A
Medartuum AB	ACO Sense & Care Rich Care Handcream			A
Moberg Derma AB	Kaprolac Hudkräm			A
Naturflugan Cecilia Adolfsson	Naturflugan NaturligtHvis Ringbloms-kräm			A
Naturliga grejor Carin Lindgren	Naturliga Grejor Rosencrème	Ethyl-, methyl- och propylparaben		B
Nioma Handelsbolag	Nioma's Morotsolja			A
Palminitiative AB	Nougat London Moisturising Bodybutter			A
Rinkeby Struts och Kalkon	Strutsolja			A
Sanego AB	Sanelux Handlotion		Bakterien Pseudomonas aeruginosa $\pi$	C
Service i Slagnäs	Slagnäs Strutscreme			A
Smartab Hi Tech Chemicals AB	Aquacare Vattenresistent Hudkräm			A

Företag	Produkt	1. Detekterat konserveringsmedel ej angivet i märkning	2. Förekomst av bakterier och svampar	3. Utfall
Tanoshimu AB	Holy Lama Naturals Face Cream			A
TOCA	Rose Hip Oil		Ej utfört ‡	A
Veidec AB	Veidec Mega Soft			A
Wellness & Care Agency Of Sweden	Bionsen Remineralizing Cream			A
Vildblomma Sonja Eichhorn	Vildblomma Bodylotion Shea			A
Young Nails	Lomasi Lotion			A
Zona Nordic AB	Z Skinrepair Hand & Nail Cream			A

\*) Vid analysen uppmätts >0,05 % formaldehyd. Produkten saknade varningstexten "Innehåller formaldehyd" vilken är obligatorisk för produkter som innehåller >0,05 % formaldehyd. Berörda företag uppgav att formaldehyd inte tillsatts till produkten.

#) Vid analysen uppmätts >0,05 % formaldehyd. Produkten saknade varningstexten "Innehåller formaldehyd".

⊘) Produkten överskred EU-kommissionens vetenskapliga kommittés riktlinjer (anges i kapitel 4-4 i "The SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 7<sup>th</sup> revision, adopted by the SCCS during the 9<sup>th</sup> plenary meeting of 14 December 2010") då bakterien *Pseudomonas aeruginosa* uppmättes i produkten. Enligt nämnda riktlinjer får inte *Pseudomonas aeruginosa* detekteras i 0,5 g eller ml av en kosmetisk produkt.

‡) Företaget meddelade att de slutat sälja produkten innan mikrobiologisk analys hade utförts. LV beslutade att inte utföra mikrobiologisk analys.