

Nr 48, februari 2006

KOSMETISKA OCH HYGIENISKA PRODUKTER

Nya regler för innehållsämnen

Fyra ämnen förbjuds som doftingredienser. Dessa är costusolja, 7-etoxi-4-metylkumarin, hexahydrokumarin och perubalsam.

Tidsgränsen för provisoriskt tillåtna hårfärgämnen förlängs till antingen den 31 augusti eller den 31 december 2006.

Tre azofärgämnen förbjuds, nämligen CI 12150, CI 20170 och CI 27290.

Konserveringsmedlet benzethonium chloride (INCI-namn) får utvidgad användning och tillåts även i produkter som inte sköljs av, förutom produkter för munhygien.

Methylisothiazolinone (INCI) tillåts som separat konserveringsmedel. Ämnet har tidigare tillåtits i kombination med methylchloroisothiazolinone (INCI).

Ovanstående förändringar införs genom en ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1993:2) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetika och hygieniska produkter med nummer 2005:13. Föreskriften trädde i kraft den 30 december 2005. Föreskriften bifogas.

Produkter som innehåller de ämnen som förbjuds i föreskriften får inte släppas ut på marknaden av tillverkare eller importör och inte heller säljas eller överlåtas till slutkonsument från och med den 31 mars 2006.

Nytt UV-filter tillåtet

Ett nytt UV-filter diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate (INCI) tillåts enligt en tidigare ändring av samma föreskrift (LVFS 2005:4). Föreskriften bifogas. I denna ändring infördes samtidigt s.k. INCI-namn för ämnena på listan.

Innehållsämnen som förbjöds förra året

Förra året förbjöds en lång rad ämnen bl.a. dibutyl phthalate (INCI), samt nonylfenol och nonylfenoletoxylater i en halt överstigande 0,1%.

Dibutyl phthalate (INCI) kan förekomma bl.a. i nagelprodukter. Nonylfenoletoxylater med INCI-namn som t.ex. nonoxynol-1, nonoxynol-2 osv. kan förekomma i bl.a. hårvårdsprodukter.

Eftersom ämnena inte är förbjudna i länder utanför EU finns risk för att ämnena förekommer i produkter som importeras till EU. Läkemedelsverket uppmanar därför importörer att kontrollera detta speciellt noga.

Djurförsök och kosmetika

EU:s kosmetikadirektiv innehåller delar som rör djurförsök och kosmetika. Dessa införlivas i Sverige av Djurskyddsmyndigheten, se www.djurskyddsmyndigheten.se. Förbud mot djurförsök i syfte att testa produkterna har därför införts i Djurskyddsmyndighetens föreskrifter DFS 2004:4. Djurförsök med beståndsdelar får heller inte utföras om försöket ersatts av någon validerad metod, se vidare DFS 2005:10.

EU:s kosmetikadirektiv

Kosmetikadirektivet kan man numera hitta i en sammanskriven version på följande adress <http://europa.eu.int/comm/enterprise/cosmetics/>.

Översättningar till engelska av Läkemedelsverkets föreskrifter

Verket har låtit översätta föreskrifterna om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter till engelska och översättningarna kan fås efter begäran.

Ny webbportal som hjälp till företag och konsument

Vissa uppgifter som finns i produktinformationspaketen hos tillverkare eller importör, se LVFS 2004:12, 24 §, ska numera lämnas ut till den som begär det. För att underlätta kontakten med de företag som har informationen har den europeiska branschorganisationen COLIPA etablerat en webbportal dit tillverkare/importörer kan ansluta sig. Webbportalen finns på adressen www.european-cosmetics.info. Läkemedelsverket uppmanar återigen företagen att utnyttja denna möjlighet att underlätta för utomstående att

kontakta dem. Webbportalen är öppen för alla företag och de behöver inte vara anslutna till COLIPA eller KTF.

Den nya anmälningsblanketten på webbplatsen

Läkemedelsverket har uppmärksammat att en del företag har problem med den nya blanketten på vår webbplats. Problemet innebär bl.a. att filen inte kan sparas. Vi håller på att försöka lösa detta, men under tiden finns det möjlighet att få en papperskopia av blanketten att fylla i.

Kommande riktlinjer

Arbetet inom EU pågår fortfarande med riktlinjerna om

- Utlämnande av information om farliga ämnen och biverkningar ur produktinformationspaketet
- GMP-god tillverkningssed
- Märkning av "ej djurtestade"-produkter.

Läkemedelsverket kommer att via webbplatsen www.mpa.se meddela när de blir tillgängliga.

Pågående utredningar om innehållsämnen inom EU

Information om vilka ämnen som utreds kan man hitta på EU-Kommissionens webbplats <http://dg3.eudra.org/> under "cosmetics", "committees", "SCCP" och "SCCNFP", (http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/04_sccp/04_sccp_en.htm http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_en.htm), där yttranden från den vetenskapliga kommittén publiceras löpande. Länkarna kommer att läggas på verkets webbplats.