

Hårfärgskoll 2014

– Ett samverkansprojekt med kommunerna

2015-04-16

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Summary	4
1 Inledning	6
1.1 Läke­medels­ver­kets tillsyns­strategi.....	6
1.2 Syften och mål	6
2. Bakgrund	7
2.1 Förstudie	7
2.2 Omfattning av hårfärgning.....	7
2.3 Marknaden för hårfärgningsprodukter	7
2.4 Produkttyper och funktion	8
2.5 Hälsorisker	10
3 Regler	14
3.1 Översiktligt om regler för kosmetiska produkter	14
3.2 Översiktligt om märkningsreglerna för kosmetiska produkter	17
3.3 Översiktligt om regler för ingredienser i kosmetiska produkter	18
3.4 Regler för hårfärgningsprodukter.....	18
4. Metod	24
4.1 Samverkan med kommunerna.....	24
4.2 Urval av produkttyper och verksamhetsutövare för tillsyn	24
4.3 Tillsynsvägledning	26
5 Resultat från kommunernas kontroller	31
5.1 Rapportering och behandling av data.....	31
5.2 Övergripande resultat	31
6. Diskussion	41
7. Kortfattade rekommendationer och kom-ihåg	45
Bilagor	46

Sammanfattning

Läkemedelsverket startade projektet Hårfärgskoll 2014 i syfte att på nationell nivå kontrollera hårfärgningsmedel på den svenska marknaden med avseende på deras varningstexter om allergirisk samt innehåll av vissa förbjudna hårfärgningsämnen. Projektet genomfördes i samverkan med 86 kommuner och kommunala tillsynsförbund, som lämnade 71 resultatrapporter. Projektet hade som ett mål att öka kommuninspektörernas kunskap om reglerna för kosmetiska produkter. Utvärderingen av kommunernas uppfattning om Hårfärgskoll 2014 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 Hårfärgskoll har ungefär 500 verksamhetsutövare besökts av kommuninspektörerna och strax över 1300 kontroller av hårfärgningsmedel har genomförts.

Av de kontroller av produkter som genomförts påvisade 61 % inga brister för de punkter som kontrollerats. Detta innebär att resterande 39 % av kontrollerna påvisade en eller flera brister. De vanligaste bristerna (35 % av kontrollerna) gällde den varningstext som måste finnas på produkterna för att de innehåller allergiframkallande ämnen. Varningstexten om allergirisk var till exempel ofullständig eller hade inte skrivits på svenska. Läkemedelsverket anser att det är allvarligt att så många produkter hade sådana brister. De som använder hårfärgningsmedel för permanent färgning behöver vara helt införstådd med att användningen innebär en allergirisk. Kontaktallergi för hårfärger kan ge akuta och fördröjda symtom och allergin blir livslång vilket innebär att vanlig hårfärgning i fortsättningen måste undvikas. Reglerna kräver därför att en konsument ska få en tydlig upplysning om allergirisken genom den varningstext som ska finnas på svenska på produktens förpackning och behållare. Om varningstexten saknas eller är bristfällig ökar risken för att produkten används oförsiktigt och att en kontaktallergi utvecklas på sikt.

Vid kontroll av produkternas innehållsförteckningar hittades förbjudet ämne i 36 produkter. Några produkter innehöll två eller flera förbjudna ämnen. Läkemedelsverket anser att innehåll av förbjudet ämne är ett av de allvarligaste felen som kosmetiska produkter kan ha. Produkter med förbjudna ämnen påträffades oftast i små butiker inriktade på produkter som importerats från länder utanför EU (25 produkter) och detta beror sannolikt på att dessa produkter inte var avsedda för EU-marknaden. Även hos frisörer fanns flera produkter (8 stycken) med förbjudna ämnen. I dessa fall verkade det vara gamla produkter som inte rensats från hyllorna efter att ämnesförbuden trädde i kraft.

En konsument som köper hennaprodukter eller liknande till hårfärgning tror förmodligen att produkterna endast innehåller naturliga växtingredienser. Kontrollerna inom Hårfärgskoll 2014 har emellertid visat att flera hennaprodukter även innehåller allergiframkallande hårfärgningsämnen precis som vanliga permanenta hårfärgningsmedel. Denna typ av hennaprodukter påvisade också stora märkningsbrister, exempelvis saknade vissa produkter ingrediensförteckning eller märkning på svenska. Innan man köper en hennaprodukt behöver man kontrollera märkningen. I innehållsförteckningen kan man se om produkten innehåller andra färgämnen än henna (*Lawsonia inermis*). Saknas innehållsförteckning bör man inte köpa produkten överhuvudtaget.

I många fall har verksamhetsutövarna frivilligt tagit bort produkter med förbjudet innehåll eller märkningsfel från försäljning och/eller användning när inspektörer påtalat bristerna. Kommunerna har även i ett flertal fall fattat beslut om saluförbud och miljöstraffavgifter för sådana brister. I vissa fall har kommuner även polisanmält verksamhetsutövare för misstänkt miljöbrott.

Användningen av hårfärgningsmedel är stor inom Europa och uppskattningsvis färgar mer än 60 % av kvinnorna och 5-10 % av männen sitt hår ungefär 6-8 gånger per år¹. Användningen är även spridd till barn och i en svensk intervjustudie år 2013 fann man att 27 % av flickorna och 9 % av pojkarna som var 12 år gamla vid något tillfälle hade färgat håret. Av dessa rapporterade 1 % att de upplevt hudbesvär i samband med färgningen. Det är väl känt att hårfärgningsämnen kan orsaka kontaktallergi.²

Ju fler gånger huden utsätts för ett kontaktallergent ämne desto större är risken att en allergi utvecklas. Om man börjar färga håret tidigt och fortsätter att göra det genom livet blir exponeringen stor och därmed ökar risken att kontaktallergi utvecklas med tiden.

¹ EU-kommissionens webbplats http://europa.eu/rapid/press-release_IP-06-1047_en.htm (senast läst mars 2015)

² Miljöhälsorapport 2013, Institutet för Miljömedicin IMM, Karolinska institutet

Summary

The project Hårfärgskoll 2014 was initiated by the Medical Products Agency in 2014. Its purpose was to perform nation-wide market surveillance of hair coloring products with regard to the labelling of warnings about risk of contact allergy and possible content of banned substances. The project was carried out in cooperation with 86 municipal authorities, of which 71 submitted results. One of the aims of the project was to enhance to the knowledge among the municipal authorities regarding the legislation for cosmetic products. A survey was performed to evaluate the outcome of Hårfärgskoll 2014, 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 project was also expressed. The Medical Products Agency is very satisfied with that 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. Approximately 500 operators (e.g. hair salons, shops, wholesale companies) were visited and more than 1300 hair coloring product inspections were performed within the project Hårfärgskoll 2014.

The majority, 61 %, of inspections revealed that the products were in compliance with the legislation. Hence, 39 % of the inspection revealed non-compliances. The most common non-compliances (revealed in 35 % of the inspections) were lacking and/or incomplete warning labelling that is mandatory for products containing substances that entail risk of contact allergy. It was common that warning labelling in Swedish was missing and/or incomplete. The Medical Products Agency considers the large number of labelling non-compliances as serious. It is imperative that the users of hair coloring products are made aware of the risk of contact allergy. Allergic reactions to hair coloring products can give acute and delayed symptoms, and the allergy will be life-long. This means that a person that has acquired a contact allergy will no longer be able to use hair coloring products. Therefore, the legislation requires that the consumer is made aware of the risk by a clear labelling, in the national language (Swedish in Sweden), that should be present on both the packaging and the container. If labelling of the warnings are absent or incomplete it will increase the risk of careless and improper use, which in turn further increases the risk of contact allergy.

The ingredient lists labelled on the products revealed that 36 of the inspected products contained banned substances. Some of those products contained more than one banned substance. The Medical Products Agency considers the content of banned substances to be one of the most serious non-compliances for cosmetic products. Products containing banned substance were most commonly (25 of the products) found in small shops where mostly imported products (from outside EU) were offered for sale. This is most likely due to the fact that these products were not adapted to the legislation of the EU market before they were made available to consumers. Products containing banned substances were encountered also in hair salons in 8 cases. Most of these cases were due to old products that were manufactured before the latest amendments to the list of banned substances entered into force which subsequently were not withdrawn from sale/use.

A consumer using hair colorants with henna is most likely led to believe that the products only contain natural plant ingredients. However, some of the inspections within the project Hårfärgskoll 2014 revealed that there are quite a few products marketed as henna products which also contain conventional hair dye substances that may cause contact allergy. These

products also commonly had a number of non-compliances in the product labelling, for example that there were no ingredient list and/or no labelling in Swedish. Before purchasing a henna product, the consumer needs to check the labelling of the product for the presence of any other hair dye substances than henna. If no ingredient list is present, there is no way to ensure this, and the consumer should avoid the product altogether.

In many cases the operator voluntarily withdrew the non-compliant products upon remarks from the inspector. The municipal authorities also issued sales ban and environmental sanction charges 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.

There is a widespread use of hair coloring products in Europe. Approximately, more than 60 % of the women and 5-10 % of the men dye their hair 6-8 times every year. Children also use hair coloring products. A Swedish interview study performed in 2013 found that, at the age of 12 years, 27 % of the girls and 9 % of the boys had dyed their hair at some point. From those children, 1 % reported that they had experienced skin reaction in connection to the dyeing. It is well known that hair coloring products may cause contact allergy. There is an increased risk to acquire a contact allergy by each exposure to contact allergens. The cumulative exposure to contact allergens in hair coloring products will be larger, and hence an increased risk to acquire contact allergy, if hair dyeing is started at an early age.

1 Inledning

1.1 Läkemedelsverkets tillsynsstrategi

Ett viktigt syfte med EU:s regler för kosmetiska produkter, till exempel hårfärgningsprodukter, 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.

Inom produktområdet kosmetiska produkter har produktgruppen hårfärgningsmedel länge ansetts vara problematisk ur hälsorisksynpunkt av såväl forskare som olika myndigheter. Inom EU-arbetet med att sätta upp regler för kosmetiska produkter pekades hårfärgningsprodukterna år 2003 ut som ett särskilt angeläget område när det gällde behov av ökad kunskap och ytterligare reglering. Sedan dess har man genom EU:s så kallade hårfärgsstrategi³ arbetat med att utvärdera och bedöma säkerheten hos de olika hårfärgningsämnen och det har stegvis införts allt strängare ämnesregler för att minska hälsoriskerna vid hårfärgning.

Trots skärpta regler kvarstår riskerna med allergi från hårfärgningsmedel och Läkemedelsverket valde därför att granska hårfärgningsprodukter i ett begränsat tillsynsprojekt. Resultatet från denna förstudie visade på ett behov av mer omfattande kontroll av de hårfärgningsprodukter som förekommer på den svenska marknaden. För att kunna genomföra ett större projekt krävs mer tillsynsresurser än de som Läkemedelsverket förfogar över och därför valde Läkemedelsverket att inbjuda landets kommunala tillsynsmyndigheter att delta i det nya projektet som fick namnet Hårfärgskoll 2014.

1.2 Syften och mål

Läkemedelsverket hade två huvudsyften med Hårfärgskoll 2014. För det första skulle märkningen på hårfärgningsprodukter på svenska marknaden kontrolleras i två avseenden; om de hade de varningstexter som krävs och om de innehöll förbjudna hårfärgningsämnen. Det andra huvudsyftet var att genomföra projektet i samverkan med miljöförvaltningar i landets kommuner.

Projektet hade även två huvudsakliga mål. Det ena målet var att hårfärgningsprodukter på svenska marknaden ska vara rätt märkta så att konsumenterna får tydlig information om hälsoriskerna och därigenom kan göra medvetna val. Det andra målet var att öka kommuninspektörers kunskap om reglerna för kosmetiska produkter.

³ EU-kommissionens webbplats http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/hair-dye/index_en.htm (senast läst mars 2015)

2. Bakgrund

2.1 Förstudie

År 2013 analyserade Läkemedelsverket innehållet i 50 hårfärgningsmedel på den svenska marknaden samt kontrollerade om varningstexterna på produkterna var korrekta. Läkemedelsverkets laboratorieanalyser visade att ingen av de undersökta produkterna bröt mot reglerna om högsta tillåtna halt för de fem ämnen som undersöktes genom laboratorieanalys: p-phenylenediamine, toluen-2,5-diamin sulfate, resorcinol, m-aminophenol och 4-amino-2-hydroxytoluene. Märkningskontrollen visade dock att 64 % av produkterna hade brister som behövdes rättas till. Läkemedelsverket ser allvarligt på bristerna i varningstexten om produkternas allergirisk, liksom avsaknad av svensk text.⁴ De utbredda märkningsbristerna bland hårfärgningsmedel år 2013 motiverade Läkemedelsverket att fortsätta att prioritera tillsynsområdet hårfärgningsprodukter i det gemensamma samverkansprojektet med inspektörer från landets kommunala miljö- och hälsoskyddsförvaltningar år 2014.

2.2 Omfattning av hårfärgning

Det finns inte så många undersökningar av hur vanligt det är att färga håret, men en uppskattning är att i Europa färgar mer än 60 % av kvinnorna och 5-10 % av männen sitt hår ungefär 6-8 gånger per år. I en intervjuundersökning med vuxna danskar fann man att 75 % av kvinnorna och 18 % av männen hade färgat håret vid något tillfälle och 50 % av kvinnorna och 5 % av männen hade färgat håret under senaste året. Medianåldern för första hårfärgningen var 16 år för både män och kvinnor. I en svensk intervjustudie år 2013 av barns hälsa kopplat till omgivningsfaktorer fann man att 27 % av flickorna och 9 % av pojkarna som var 12 år gamla vid något tillfälle hade färgat håret. Av dessa rapporterade 1 % att de upplevt hudbesvär i samband med färgningen.⁵ En liknande undersökning av 16-åringar i Stockholm visade att 66 % av flickorna och 17 % av pojkarna vid något tillfälle hade färgat håret⁶.

Många konsumenter börjar alltså med hårfärgning redan i unga år vilket gör att kontakten med hårfärgningsmedlen startar tidigt och kan pågå under en stor del av livet.

2.3 Marknaden för hårfärgningsprodukter

Hårfärgningsprodukter säljs till konsumenter i butiker, hos frisörer och genom internethandel. Livsmedelsbutiker som tillhör de stora svenska kedjorna av livsmedelshandlare erbjuder hårfärgningsprodukter. De större livsmedelsbutikerna har ofta stora sortiment av hårfärger med flera varumärken från de stora tillverkarna på marknaden. Dessa butiker kallas i denna rapport för dagligvaruhandel.

De produkter som frisörer använder vid yrkesmässig behandling av kunder på salong är ofta av en särskild typ som inte är tillgänglig för vanliga konsumenter. De kan innehålla större produktmängder och de kan ha en annorlunda märkning, men de innehåller samma hårfärgningsämnen som butikensprodukterna. Dessa frisörprodukter benämns ibland som yrkesmässiga produkter.

Hårfärgningsprodukterna finns även i butikskedjor inom kategorierna parfymier, hårstyling, kosmetiska produkter (ibland i kombination med kläder) och lågprisbutiker. Även

⁴ Hårfärgningsprodukter – innehåll och märkning. Tillsynsrapport från Läkemedelsverket 2014-03-27

⁵ Miljöhälsorapport 2013, Institutet för miljömedicin

⁶ Yazar K. Consumers, cosmetics and skin sensitizers, Thesis for doctoral degree 2014, Karolinska Institutet, sid 16-17

hälsobutiker säljer hårfärgningsprodukter, oftast av typerna ekologiska eller naturliga produkter.

Hårfärgningsprodukter kan även finnas i en speciell typ av mindre butiker som inte tillhör kedjor och som kännetecknas av ett brett sortiment av varor (inklusive livsmedel) som importerats från länder utanför EU. Dessa butiker kallas i följande avsnitt för ”småbutiker med mycket importerade produkter” eller enbart ”småbutiker”.

I projektet ingick även att granska företag som tar in produkter till Sverige och verksamheter i handelsled mellan dessa och detaljister (butiker, frisörer). Dessa verksamhetsutövare kallas för grossister i resultatavsnittet.

2.4 Produkttyper och funktion

Detta projekt har främst inriktats på att kontrollera de så kallade oxidationshårfärgerna, eftersom dessa alltid innehåller ämnen som är allergena och oxidationshårfärgerna är den mest använda produkttypen för hårfärgning, som täcker 70-80 % av marknaden för hårfärgningsprodukter inom EU⁷. Oxidationshårfärgerna kallas också för permanenta hårfärger.

En oxidationshårfärgning är en komplicerad kemisk process som sker i flera reaktionssteg. Processen involverar två eller flera reaktiva hårfärgningsämnen (”precursorer” och ”coloranter”), som med hjälp av en framkallare med oxidationsmedel, vanligen väteperoxid, och alkaliska förhållanden (högt pH) kan tränga in i hårstrået och i en kemisk, värmealstrande kopplingsreaktion bilda en stor molekyl som byggs in i hårets struktur. Väteperoxiden och den alkaliska miljön har också en blekande effekt på hårets naturliga färg.

Hårfärgningsämnena tillhör vanligen någon av de kemiska ämnesgrupperna aromatiska aminer eller fenoler. Genom att variera typ och mängd av hårfärgningsämnena och med tillsats av olika hjälpämnen uppnås olika färgnyanser och olika kraftig infärgning av hårstrukturen. I och med att hårstrået kan bli helt genomfärgat vid en oxidationsfärgning blir färgen motståndskraftig mot slitage och tvättning⁸.

Det finns en variant av oxidationshårfärgning som kallas för ton-i-ton eller demi-permanent färgning. Det karaktäristiska för denna produkttyp är att den inte bleker hårets naturliga färg utan istället förstärker den naturliga färgen. Demi-permanent färgning håller nästan lika länge som vanlig oxidationshårfärgning.⁹

Oxidationshårfärgerna kallas också för tvåkomponentsfärger eftersom ingredienserna är separerade i två behållare, färgkräm respektive framkallare (aktivator), och när komponenterna blandas startar den kemiska kopplingsreaktionen. I hårfärgningsprodukter för hemmabruk kan det även ingå ytterligare en eller flera hårvårdskomponenter av typen schampo och balsam som behövs som komplement för att hårfärgningen ska få optimalt slutresultat.

Det finns även hårfärgningsprodukter som färgar håret utan att först blandas med ett oxidationsmedel i en framkallare och dessa produkttyper brukar därför kallas för

⁷ EU-kommissionens webbplats http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/hair-dye/index_en.htm (senast läst mars 2015)

⁸ Yazar K. Consumers, cosmetics and skin sensitizers, Thesis for doctoral degree 2014, Karolinska Institutet, sid 16

⁹ Colour well-colour wise, Cosmetics Europe, webbplats <http://www.colourwell-colourwise.eu/faq.html#performance>

direktfärgande. Färgämnen i de så kallade semi-permanenta produkttyperna tränger in i hårstråets ytliga struktur, medan den naturliga färgen finns kvar i hårstråets djupare del. Semi-permanenta färgningar bleks gradvis och håller i ca 6-8 tvättar.

Ytterligare en direktfärgande produkttyp är de temporära hårfärgningsprodukterna som ger en tillfällig färgning genom att färgämnen endast fäster vid hårstråets yta. De temporära färgerna är lätta att tvätta ur från håret.

Även om hårfärgningsprodukterna ofta delas upp i ovanstående produktgrupper finns det inga tydliga och vedertagna gränser mellan dessa grupper sett till vilka färgämnen som finns i produkterna.

2.4.1 Naturprodukter till hårfärgning

Under senare år har det blivit vanligare att färga håret med produkter som inte innehåller de ämnen som används i oxidationshårfärger. De färgämnen som används är sådana som finns i naturen, till exempel i växter och mineral. Dessa produkter marknadsförs ofta som naturliga eller ekologiska och som fria från syntetiska kemikalier. Det finns inga speciella regler i bestämmelserna för kosmetiska produkter som tydligt styr hur begrepp som ekologisk eller liknande får användas i marknadsföring. Det finns inte heller några undantag för dessa produkter från de vanliga reglerna för kosmetiska produkter, utan de måste till exempel uppfylla de generella reglerna om säkerhet och märkning. Däremot har produkterna ofta någon certifiering som visar att de uppfyller vissa krav, men sådan certifiering är frivillig och inte ett krav från myndigheter.

Det finns produkter som marknadsförs som ekologiska även när de innehåller samma typ av allergena ämnen som finns i oxidationshårfärgerna. Att de ändå kallas för ekologiska kan kopplas till innehåll av naturliga växtextrakt. Det finns en risk för att konsumenter uppfattar dessa produkter som säkrare än ”vanliga” oxidationshårfärger trots att de innehåller de allergena hårfärgningsämnen.

2.4.2 Henna

Henna kallas ett färgande material av torkade och pulveriserade blad från busken *Lawsonia inermis*. Färgämnet lawsone är den huvudsakliga aktiva ingrediensen (1-2 %) i henna och dess kemiska namn är 2-hydroxy-1,4-naphtoquinone. För att färga håret med henna så blandas örtpulvret med varmt vatten och appliceras på håret. Färgblandningen avlägsnas efter en tid och resultatet av kontakten med håret är en direktverkande färgning.¹⁰

Hennaprodukter var från början inte tänkta att ingå i Hårfärgskoll, eftersom det antogs att sådana produkter endast innehöll växtdelar av *Lawsonia inermis* och inte ämnen som är begränsade och har villkor för sin användning enligt kosmetikabestämmelserna, exempelvis krav på varningstext. Efterhand som projektet fortskred uppmärksammades det dock att flera hennaprodukter utöver naturlig henna även innehöll hårfärgningsämnen som har begränsningsregler. Därför uppmanades kommunerna att också kontrollera om hennaprodukter innehöll andra hårfärgningsämnen och inkludera dem i projektet.

¹⁰ Opinion on Lawsone Inermis (Henna) SCCS/1511/13 - 19 September 2013

2.5 Hälsorisker

2.5.1 EU:s hårfärgsstrategi

En viktig anledning till att EU:s hårfärgsstrategi togs fram 2003 var publiceringen av en amerikansk epidemiologisk studie under 2001 som påvisade ett samband mellan användning av permanenta hårfärger och urinblåsecancer. Hårfärgsstrategin inleddes med en kartläggning av vilka ämnen som användes vid oxidationshårfärgning. Arbetet fortsatte med att industrin ombads lämna in bedömningsunderlag för drygt 300 hårfärgningsämnen till EU:s vetenskapliga kommitté. Därefter vidtog en flerårig och fortfarande pågående verksamhet med vetenskaplig granskning av inlämnat material och bedömning av ämnenas egenskaper och säkerhet från hälsosynpunkt, vilket i sin tur gav underlag för den reglering av hårfärgningsämnen på EU-nivå som skett i flera omgångar fram till idag.

Även om det var cancerrisken som initierade arbetet med hårfärgsstrategin har den fördjupade granskningen inte påvisat några tydliga carcinogena eller genotoxiska egenskaper hos den speciella kemiska ämnesgrupp, aromatiska aminer, som karakteriserar hårfärgningsämnen av oxidationstyp. Det är endast ett fåtal av de granskade ämnena som har förbjudits på grund av att granskningen påvisat cancerrisk. Strategin har ändå lett till förbud av många hårfärgningsämnen för att industrin inte lämnade in sådant bedömningsunderlag för ämnena som begärdes av vetenskapliga kommittén. Fram till augusti 2012 hade 181 av de ursprungligt listade hårfärgningsämnena förbjudits¹¹ och lagts in i kosmetikaförordningens förbudslista.

Fokus för hårfärgsstrategin har under arbetets gång flyttats från cancerrisk till allergirisk i och med att granskningsarbetet har gett mycket ny kunskap om att många av hårfärgningsämnena har allergiframkallande egenskaper. Den reglering av ämnenas användning som skett under senare år i form av haltbegränsningar och krav på utökade varningsmärkningar har därför haft allergiriskerna som grund.

2.5.2 Allergi mot hårfärgningsämnen

Ungefär 20 % av alla vuxna har kontaktallergi för minst ett allergent ämne som kan orsaka kontaktdermatit. En kontaktallergi kvarstår hela livet och den drabbade måste undvika hudkontakt med det allergena ämnet för att undvika allergisymtomen.

Ett vanligt hårfärgningsämne, p-phenylenediamine (PPD), ingår i så kallade baslinjeserier vid lapptestningar för allergi och dessa tester visar att 4,5 % av dermatitpatienter som lapptestats är allergiska mot PPD. I den allmänna befolkningen i Europa antas 1-1,5 % av de vuxna vara allergiska mot PPD¹².

Även om PPD är det mest omtalade ämnet från allergisynpunkt i hårfärgningsprodukter är också många av de övriga liknande ämnena som används vid oxidationshårfärgning mer eller mindre allergiframkallande. Flera av dessa allergener förekommer oftare än PPD i produkterna och de allra vanligaste är toluene-2,5-diamine (inklusive sulfatvarianten), resorcinol och m-aminophenol. En svensk studie visade att följande allergiframkallande hårfärgningsämnen förekom oftare än PPD när innehållsförteckningar på 122 produkter på den svenska marknaden kontrollerades 2008¹³:

¹¹ EU-kommissionens webbplats http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/hair-dye/index_en.htm (senast läst april 2015)

¹² Yazar K. Consumers, cosmetics and skin sensitizers, Thesis for doctoral degree 2014, Karolinska Institutet, sid 17

¹³ Yazar K et al, Potent skin sensitizers in oxidative hair dye products on the Swedish market, Contact Dermatitis 2009;61 :269-275

toluene-2,5-diamine (och sulfat)
 resorcinol
 m-aminophenol
 2-methylresorcinol
 4-amino-2-hydroxytoluene
 p-aminophenol
 2,4-diaminophenoxyethanol HCl
 4-chlororesorcinol
 4-amino-m-cresol

TDA är ungefär lika allergiframkallande som PPD, vilket är intressant eftersom TDA ibland används istället för PPD av tillverkare, med argument att detta gör hårfärgningsprodukten mindre allergiframkallande och mer säker (se vidare nedan)¹⁴.

EU:s vetenskapliga kommitté har sammanfattat data över 114 hårfärgningsämnen sensitiserande (allergiframkallande) potential på följande sätt¹⁵:

13 är extremt starkt sensitiserande
 23 är starkt sensitiserande
 20 är måttligt sensitiserande
 29 är inte sensitiserande
 29 är inte tillräckligt testade

Den allergiska reaktionen

Allergi för permanent hårfärg kan ge akuta och fördröjda symtom. De omedelbara symtomen kan vara urtikaria (nässelutslag), klåda och svullnad i ansikte och runt ögonen. Mer allvarliga och ovanliga symtom är astma-liknande symtom från lungorna och anafylaktisk chock.

De fördröjda symtomen kommer efter några timmar eller några dagar och kan yttra sig som kontaktdermatit i huden med klåda, svag rodnad, blåsor och flagning. Hos frisörer orsakar allergin oftast handeksem. I svårare fall blir rodnaden kraftig och kan spridas ner mot halsen, det kan bildas ödem och vätskande sår. Tillståndet kräver medicinsk behandling och kan innebära sjukskrivning och i svåra fall sjukhusinläggning. Läkningen efter en svårare episod med kontaktdermatit kan dröja flera veckor.

Den förvärvade kontakallergin blir livslång och innebär att vanlig hårfärgning i fortsättningen blir nödvändig att undvika. Kontaktallergin mot hårfärgningsämnen kan också innebära att man blir känslig för andra kemiska ämnen genom så kallade korsreaktioner.

Ju fler gånger huden utsätts för ett kontaktallergent ämne desto större är risken att en kontaktallergi utvecklas. Om man börjar färga håret tidigt och fortsätter att göra det genom livet blir exponeringen stor och därmed ökar risken att en kontaktallergi utvecklas med tiden.

¹⁴ Opinion on toluene-2,5-diamine and its sulfate, SCCS/1479/12 Revision of 18 sep 2012

¹⁵ Yazar K. Consumers, cosmetics and skin sensitizers, Thesis for doctoral degree 2014, Karolinska Institutet, sid 19

2.5.3.1 Allergitest

I användningsinstruktionerna till hårfärgningsmedel föreslås ofta att ett hudtest ska genomföras innan produkten tas i bruk, för att undersöka om användaren är allergisk mot något ämne i produkten. Uppmaningen i märkningen om att hudtesta hårfärgningsprodukter är en branschrekommendation och inte en myndighetsregel. Läkemedelsverket avråder från dessa hudtester eftersom hudläkare anser att de inte är tillförlitliga samt att de innebär en onödig exponering för allergiframkallande ämnen när hårfärgningsmedel används direkt på huden. Testet kan alltså bidra till att en allergi utvecklas.¹⁶

2.5.3.2 Tillfälliga tatueringar med svart henna

Tillfälliga tatueringar som målas på huden och sedan sitter kvar en tid brukar allmänt kallas för svarta hennatatueringar även om de inte innehåller material från hennabusken *Lawsonia inermis*. De ämnen som istället används för att färga in huden är ofta samma ämnen som används i hårfärgningsmedel och ett vanligt ämne är PPD (*p*-phenylenediamine). Dessa ämnen ska inte användas i långvarig kontakt med huden på grund av deras kraftiga allergipotential. Att färga huden med sådana ämnen innebär en avsevärt ökad risk för att drabbas av kontaktallergi.¹⁷

De färgämnen som används vid svarta hennatatueringar är kända för att ge allvarliga hälsoeffekter som allergiska reaktioner och kroniska inflammationer. De allergiska reaktionerna kan bestå av klåda, rodnad, utslag och blåsor på huden som i vissa fall läker med tiden och försvinner, men i andra fall också ger mer bestående skador på huden, till exempel missfärgning och ärr. En undersökning visar att 7,3 % av Sveriges 4-åringar och 18 % av 12-åringarna har fått någon tillfällig tatuering. Av dessa rapporterade 3,7 % respektive 7,6 % hudbesvär.¹⁸

Den som en gång har utvecklat överkänslighet på grund av en svart hennatatuering kan få en allergisk reaktion vid kontakt med de allergiframkallande ämnena vid ett senare tillfälle, även om ingen allergisk reaktion märktes efter första hennatatueringen. I varningstexterna för hårfärgningsämnen varnas det därför om att konsumenter som tidigare har reagerat på en temporär (tillfällig) tatuering med svart henna inte ska färga sitt hår.

2.5.3.3 PPD-fria produkter

Under senare år har flera tillverkare av hårfärgningsprodukter i marknadsföring och märkning av produkterna lyft fram argumentet att produkterna är PPD-fria. Syftet med detta är att till såväl frisörer som konsumenter rikta ett underförstått budskap om att en produkt utan PPD inte är allergiframkallande, eller mindre allergiframkallande, än jämförbara produkter som innehåller PPD, till exempel produkter av konkurrerande märken. Istället för PPD innehåller den PPD-fria produkten TDA. Eftersom TDA har ungefär samma allergiframkallande potential som PPD anser Läkemedelsverket att de PPD-fria produkterna innebär samma risker för allergi som produkterna med PPD. Läkemedelsverket anser därför att marknadsföring om PPD-fritt kan lura konsumenterna och att sådan marknadsföring bryter mot reglerna i kosmetikaförordningen om att det inte är tillåtet i märkning och i reklam för produkten antyda egenskap eller funktion som produkten inte har.

¹⁶ x Thyssen JP1, Søsted H, Uter W, Schnuch A, Giménez-Arnau AM, Vigan M, Rustemeyer T, Granum B, McFadden J, White JM, White IR, Goossens A, Menné T, Lidén C, Johansen JD. Self testing for contact sensitization to hair-dyes – scientific considerations and clinical concerns of an industry-led screening programme. *Contact Dermatitis* 2012; Jun 66 (6): 300-11

¹⁷ Kind F, Scherer K, Bircher AJ. Contact dermatitis to para-phenylenediamine in hair dye following sensitization to black henna tattoos - an ongoing problem. *J Dtsch Dermatol Ges* 2012;10:572-578.

¹⁸ Miljöhälsorapport 2013, IMM

2.5.3.4 Ammoniakfria produkter

Det förekommer att hårfärgningsprodukter märks med texten att de är fria från ammoniak. Ammoniakfria produkter är framförallt en fördel för frisörernas arbetsmiljö, eftersom produkter som avger ammoniak vid hårfärgningen skapar en obehaglig lukt och ammoniak är irriterande vid inandning, vilket kan bidra till astma och liknande problem för frisörer som exponeras ofta. För konsumenten är vinsten med ammoniakfria produkter mindre. De ammoniakfria produkterna innebär samma risk för allergi som produkter med ammoniak. I Hårfärgskoll har det inte ingått att kontrollera om produkter varit märkta med att de fria från ammoniak.

3 Regler

3.1 Översiktligt om regler 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 Definitoner och förklaringar av viktiga begrepp i kosmetikareglerna

Nedan förklaras ett antal begrepp från kosmetikaförordningen (EG) 1223/2009 som förekommer i denna rapport och som också används i svenska bestämmelser som kopplar till kosmetikaförordningen. De artiklar som nämns i anslutning till begreppen hänvisar till kosmetikaförordningen.

Ansvarig person (artikel 4)

- Ansvarig person för en kosmetisk produkt är vanligen den som tillverkar produkten inom EU/EES eller importerar produkten till EU/EES. Ansvarig person är en fysisk person eller en juridisk person (t.ex. bolag) som finns inom unionen (EU/EES).
- Tillverkare och importörer kan genom ett skriftligt avtal utse någon annan inom EU/EES att vara ansvarig person för en produkt.
- Ansvarig person har omfattande skyldigheter att följa kraven i förordning nr 1223/2009.
- Varje kosmetisk produkt måste ha en ansvarig person för att få släppas ut på EU-marknaden.
- En kosmetisk produkt som tillhandahålls på marknaden måste alltid vara märkt med ansvarig persons namn och postadress.
- Varje importör av en specifik produkt ska vara ansvarig person för den produkten när importören släpper ut produkten på marknaden.
- En distributör som ändrar produktens varumärke, packar eller fyller om en produkt, eller som ändrar märkningen på en produkt räknas som ansvarig person för produkten. Det gäller dock inte om distributören bara översätter märkningstext till svenska.

Tillverkare (artikel 2.1 d)

Varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en kosmetisk produkt eller som låter utforma eller tillverka en kosmetisk produkt och saluför den kosmetiska produkten, i eget namn eller under eget varumärke är tillverkare.

Distributör (artikel 2.1 e)

- Varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en kosmetisk produkt på marknaden är distributör.
- Den som för in en kosmetisk produkt till Sverige från ett annat EU/EES-land är distributör (jmf med importör nedan).
- En butik som säljer kosmetiska produkter till konsumenter är distributör.
- En frisör som säljer kosmetiska produkter till konsumenter är distributör.
- En distributör som ändrar produktens varumärke, packar eller fyller om en produkt, eller som ändrar märkningen på en produkt räknas som ansvarig person för produkten. Det gäller dock inte om distributören bara översätter information om produkten till svenska.

Slutanvändare (artikel 2.1 f)

Antingen konsumenter eller yrkesverksamma som använder en kosmetisk produkt. En frisör är till exempel är slutanvändare av en produkt som endast används på kunderna vid hårvårdsbehandling.

Tillhandahållande på marknaden (artikel 2.1 g)

En leverans av en kosmetisk produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis. Detta begrepp omfattar alla parter i leveranskedjan fram till slutkonsument.

Utsläppande på marknaden (artikel 2.1 h)

Tillhandahållande för första gången av en kosmetisk produkt på gemenskapsmarknaden. Detta begrepp omfattar bara den ansvarige personen.

Importör (artikel 2.1 i)

En fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och släpper ut en kosmetisk produkt från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden. Den som för in en kosmetisk produkt till Sverige från ett land utanför EU/EES importerar produkten (jämför med distributör).

3.1.3 Krav som en distributör måste uppfylla

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 språkkrav 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. Definitionen av kosmetiska produkter innebär att de kosmetiska produkterna i vissa övergripande avseenden räknas till produktgruppen kemiska produkter. I Sverige är reglerna för kemiska produkter inordnade under miljöbalken. Därmed är även reglerna för de kosmetiska produkterna knutna till svenska miljöbalken. 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. I förordningen anges också att Läkemedelsverket är den så kallade behöriga myndigheten i Sverige för kosmetiska produkter och att Läkemedelsverket har befogenhet att utfärda föreskrifter om kosmetiska produkter. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifterna LVFS 2013:10 om kosmetiska produkter, som huvudsakligen innehåller regler för Läkemedelsverkets tillsynsavgifter.

3.1.5 Tillsynsansvar för kosmetiska produkter

Ansvar för att kontrollera så att kosmetiska produkter uppfyller reglerna i Sverige delas av Läkemedelsverket och landets kommuner. Det framgår av miljötillsynsförordningen 2011:13, 2:a kap. 23 och 31.5 §§. Enligt förordningen ska Läkemedelsverket stödja kommunernas operativa tillsyn med tillsynsvägledning (3 kap. 7.2 §) och det aktuella samverkansprojektet är ett exempel på sådan tillsynsvägledning.

3.1.6 Sanktioner

I och med att tillsynen av kosmetiska produkter har inordnats under miljöbalken är det balkens sanktionsregler som tillämpas inom kosmetikaområdet när verksamhetsutövare inte uppfyller reglerna. I miljöbalken finns framåtsyftande sanktioner, men också straffbestämmelser, som är bakåtsyftande sanktioner. Som exempel på framåtsyftande sanktioner kan nämnas tillsynsmyndighetens 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. Miljösanktionsavgift är en annan typ av sanktion som infördes för kosmetikaområdet i anslutning till att nya kosmetikaförordningen 1223/2009 trädde i kraft, se vidare nedan.

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 slutanvändare, till exempel till en frisör eller 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 10 000 kr, när den som säljer till slutanvändare har rollen som ansvarig person för produkten och den är 5 000 kr för en distributör av produkten.

3.1.6.2 Straffbestämmelser

Kosmetikaförordningens (1223/2009) artikel 37 anger att medlemsländerna ska fastställa sanktioner för överträdelse av bestämmelserna och att sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Regeringen har därför infört särskilda straffbestämmelser i miljöbalkens 29 kapitel för överträdelse av viktiga regler i kosmetikaförordningen, enligt följande:

- Överträdelse av ämnesregel kan ge böter eller fängelse högst två år för ansvarig person (3.18 §)
- Saknad säkerhetsbedömning av kosmetisk produkt kan ge böter eller fängelse högst två år för ansvarig person (3.19 §)
- Saknad anmälan till produktregister kan ge böter eller fängelse högst två år för ansvarig person och distributör (5.8 §)
- Flertalet typer av märkningsfel kan ge böter för ansvarig person (9.9 §)
- Saknad märkning avseende ansvarig person, satsnummer och innehållsförteckning kan ge böter för distributör (9.9 §).

Tillsynsmyndigheten har enligt miljöbalken en skyldighet att anmäla överträdelse av bestämmelser i balken eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av balken till Polismyndigheten eller Åklagarmyndigheten, om det finns misstanke om brott. Sådan anmälan måste därför övervägas när tillsynsmyndigheten vid tillsyn upptäcker överträdelse mot regler i kosmetikabestämmelserna som är straffbelagda i miljöbalkens 29 kapitel enligt ovan.

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)
- Innehållets 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. De undantag och förenklingar som gäller hårfärgningsprodukter beskrivs dock detaljerat i följande avsnitt.

Artikel 19.2 innehåller regler för märkning när det av praktiska skäl är omöjligt att märka på behållare och förpackning på ”vanligt” sätt med information enligt huvudreglerna i punkterna 19.1 d (särskilda försiktighetsåtgärder) och g (innehållsförteckning) ovan.

Artikel 19.3 innehåller regler för märkning av små produkter med information enligt punkt 19.1 g ovan, där det av praktiska skäl är omöjligt att märka på ”vanligt” sätt enligt huvudregeln i 19.1 eller enligt specialfallet i 19.2.

Artikel 19.4 är en regel som innebär att medlemsstaterna får bestämma regler för hur produkter som inte är förförpackade (”lösviktsförsäljning”) ska märkas.

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. Dessa regler finns i bilagorna II-VI i förordning 1223/2009. Här följer en beskrivning över vad dessa bilagor innehåller:

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. Ämnen som används för hårfärgning finns i denna bilaga.

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

Bilaga VI: Lista över UV-filter som är tillåtna i solskyddsprodukter. För samtliga ämnen anges högsta tillåtna koncentration samt för vissa ämnen även andra begränsningar och krav

Bilagorna IV-VI med färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter kallas för positivlistor. Med det menas att de som tillverkar kosmetiska produkter endast får använda ämnena på dessa listor för att färga eller konservera produkter eller ge den UV-strålningsskyddande egenskaper.

3.4 Regler för hårfärgningsprodukter

De regler som finns för ämnen som kan användas till hårfärgning är desamma i alla länder inom EU/EES och de finns i förordningen (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter. EU:s reglering innebär att man fastställer förbud eller begränsningsregler för ämnens användning i hårfärgningsprodukter. Den senare regeltypen innebär att ämnena är tillåtna att använda, men det ställs krav på hur de får användas i produkterna.

3.4.1 Förbjudna ämnen

De förbjudna hårfärgningsämnen är drygt 180 stycken¹⁹ och de finns förtecknade i den så kallade förbudslistan, dvs. bilaga II till förordningen (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter. Det stora flertalet av ämnena har förbjudits efter 2004 som ett resultat av arbetet med EU:s hårfärgsstrategi. Skälet för dessa förbud var att industrin inte lämnade in det underlag som krävdes för bedömning av ämnenas säkerhet när de används för hårfärgning. I och med att säkerhetsbedömningen enbart avsåg användningen vid hårfärgning och inte användning i andra typer av kosmetiska produkter, så har dessa förbud formulerats så att de endast gäller när ämnena används i hårfärgningsmedel. Endast enstaka hårfärgningsämnen har förbjudits för att de är carcinogena eller starkt allergena eller kan innebära andra allvarliga hälsorisker.

3.4.2 Begränsade ämnen

Begränsningsreglerna för hårfärgningsämnen finns i bilaga III till förordning (EG) 1223/2009. I dagsläget finns det begränsningsregler för 99 ämnen eller ämnesgrupper för hårfärgning i bilaga III. Ytterligare ämnen kommer förmodligen att läggas till i bilagan. Anledningen till begränsningsreglerna för hårfärgningsämnen är ofta allergirisken.

Begränsningarna för hårfärgningsämnen i bilaga III kan vara av följande slag:

- att ämnena endast får användas i oxidationshårfärgningsmedel och/eller i icke-oxidationshårfärgningsmedel
- att en angiven maximal koncentration av ämnena inte får överskridas
- att produktens behållare och ytterförpackning ska vara försedd med angiven varningsinformation

3.4.2.1 Skärpta varningstexter

Det har sedan länge funnits krav på att hårfärgningsprodukter av oxidationstyp som innehåller de vanligaste hårfärgningsämnena ska ha en märkning som varnar för allergirisken. Det har till exempel gällt när produkter innehållit p-phenylenediamine, toluene-2,5-diamine och resorcinol. Varningstexten på hårfärgningsmedel är tänkt att hjälpa den som färgar håret att uppmärksamma hur produkten ska användas på ett säkert för att minska risken för att vissa ämnen i produkterna orsakar kontaktallergi.

Som följd av EU:s hårfärgsstrategi har reglerna utökats vid flera tillfällen under senare år. En mer omfattande ändring om tydligare varningsmärkningsregler för hårfärgningsprodukterna infördes inom EU år 2012. Förutom varningstext ska informationen på förpackningen också innehålla en symbol i form av en varningstriangel som ska signalera att viktig information finns att läsa. Den märkning som numera alltid måste finnas på en hårfärgningsprodukt, som innehåller ämnen för oxidationshårfärgning, ser ut enligt följande:

¹⁹ EU-kommissionens webbplats http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/hair-dye/index_en.htm

Blandningsförhållandet (Kommentar: får anges på valfritt sätt, förutsatt att det är tydligt)



Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier.

Färga inte håret om:

- du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten,
- du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare,
- du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare

Ytterligare varningstext kan tillkomma beroende på om produkten exempelvis är avsedd för allmän eller yrkesmässig användning eller för att den aktuella produkten innehåller vissa ämnen.

Texten om att produkten inte är avsedd för användning på personer under 16 år är en text som syftar till att varna så att ungdomar avstår från att färga håret och därmed skyddas från att exponeras för allergiframkallande hårfärgningsämnen. Det handlar däremot inte om en tvingande åldersgräns, som till exempel innebär att ålder måste kontrolleras vid inköp av produkten i en butik, eller att en frisör är förhindrad att färga personer som är yngre än 16 år.

Bakgrunden till varningstexten om svart henna är att svart henna (black henna) som används till en tillfällig hudtatuering ofta innehåller p-phenylenediamine (PPD). Temporär hudtatuering med PPD är inte tillåtet, PPD får endast användas till hårfärgning. Om man fått biverkningar i form av irritation, smärta, eksem, klåda eller liknande av tatueringen beror detta högst sannolikt på att den svarta hennan innehöll (PPD) och det finns stor risk att man får en liknande reaktion vid hårfärgning med en oxidationshårfärg. Varningen avser däremot inte permanent tatuering som injiceras i huden eftersom man då använder helt andra färger.

3.4.2.2 Begränsningsregler för icke-oxiderande hårfärgningsämnen

Ytterligare ett resultat av arbetet med EU:s hårfärgsstrategi är att man i bilaga III vid flera tillfällen de senaste åren lagt in nya begränsningsregler för ämnen som inte färgar genom oxidationsreaktion, utan är direktfärgande och finns i semi-permanenta hårfärgningsprodukter. I många fall rör det sig om ämnen som också kan användas i oxidationsfärger och i de fallen får man olika begränsningsregler för ämnet beroende på den typ av hårfärgningsprodukt ämnet förekommer i. Det finns alltid en begränsningsregel om högsta tillåten koncentration för ämnen som i bilaga III tillåts för icke-oxidationshårfärger. Däremot krävs det endast varningstexter med avseende på allergirisken för enstaka sådana ämnen. Det handlar i sådana fall om samma generella varningstexter (utom blandningsförhållandet) som gäller när ämnen används vid oxidationsfärgning.

3.4.3 Krav på svensk märkningstext

Enligt reglerna i 4 § förordning (2013:413) om kosmetiska produkter ska vissa delar av märkningen vara på svenska när kosmetiska produkter säljs till slutanvändare på den svenska marknaden. Reglerna kräver att bland annat märkningstexter om försiktighetsåtgärder, som ska iakttas vid användningen av produkten, ska vara på svenska. De varningsmärkningar som krävs på hårfärgningsprodukter när de innehåller färgämnen med begränsningsregler är försiktighetsåtgärder och därmed måste texten skrivas på svenska.

En hårfärgningsprodukt kan ha märkning med ytterligare varningstexter utöver de som krävs enligt begränsningsregler i bilaga III, eller märkning med instruktioner för att användningen av produkten ska bli säker. Läkemedelsverket anser att sådana texter också är försiktighetsåtgärder och därmed måste de finnas på svenska.

3.4.4 Märkning på både behållare och förpackning

Enligt grundregeln för märkning i artikel 19.1 i kosmetikaförordningen ska märkning av kosmetiska produkter finnas på både behållare och förpackning. Det finns dock undantag från denna grundregel. Satsnummer och innehållsförteckning behöver sålunda inte finnas på behållaren. Ytterligare ett undantag är att varningstext/försiktighetsåtgärder (och innehållsförteckning) enligt artikel 19.2 får anges på annat sätt, till exempel i en bipacksedel, om det av praktiska skäl är omöjligt att märka en produkt enligt grundregeln i 19.1.

Hänvisningen till att märkningen anges på annat sätt får i sådant fall göras med hjälp av hand i bok symbolen eller en förkortad textupplösning.

De enda godtagbara skälen som finns för att kunna tillämpa undantagsregeln i 19.2 är enligt Läkemedelsverkets uppfattning

- att en produkt är för liten för att märkningen på normalt sätt ska få plats och bli läsbar eller
- att produktens behållare och/eller förpackning har en form som innebär att det rent tekniskt är svårt att få på en läsbar text eller
- att produktens behållare och/eller förpackning består av material som innebär att det rent tekniskt är svårt att applicera en läsbar text.

Enligt Läkemedelsverket erfarenhet är hårfärgningsprodukters förpackningar (vanligen pappkartonger) alltid tillräckligt stora för att rymma svensk märkningstext med föreskrivna varningar/försiktighetsåtgärder enligt grundregeln och de har alltid en form och ett förpackningsmaterial som kan förses med läsbar text.

I de flesta fall är det rent praktiskt även möjligt att förse behållare till hårfärgningsprodukter med föreskrivna märkningar med varningar/försiktighetsåtgärder på svenska, men det kan finnas fall när det inte finns plats på behållare för hela texten om försiktighetsåtgärder och undantagsregeln blir då tillämplig för behållaren. I det fallet måste behållaren vara försedd med hänvisning i form av hand i bok symbol eller förkortad upplösning om att märkningen finns på annan plats.

Ibland har distributörer som tar in produkter till Sverige uppfattningen att argument, som att det stör utseendet eller är dyrt att märka enligt grundregeln, är tillräckliga för att kunna utnyttja undantagsregeln. Det hävdas även ibland att om allt utrymme på behållaren och förpackningen redan är upptaget av till exempel märkning på andra språk eller av illustrationer, så är det tillräckligt skäl för att kunna ha försiktighetsåtgärderna med svensk text på en bipacksedel. Detta är dock inga godtagbara skäl med hänvisning till att undantagsregeln enligt artikel 19.2 innehåller en formulering om att den endast kan tillämpas om det av praktiska skäl är omöjligt att märka en produkt enligt grundregeln i 19.1. I praktiken är det alltid möjligt för en distributör att klistra över märkningstexter på utländska språk med tilläggsetiketter som har svensk text.

3.4.4.1 Förenklade varningstexter

För några av de allra vanligast förekommande hårfärgningsämnen (till exempel p-phenylenediamine, toluene-2,5-diamine och resorcinol) krävs frasen ”Innehåller X”, där X ska vara en beteckning för ämnet, som del av varningstexterna. Denna del av varningstexterna är

inte del av innehållsförteckningen, utan dessa ämnen måste även redovisas i innehållsförteckningen. Syftet med att räkna upp ämnena i varningstexten, trots att de finns i innehållsförteckningen, är istället att förtydliga för konsumenter att produkten innehåller ämnen som de kan behöva undvika. Denna del av varningstext anges ibland i så kallad ”nycklad” form. Anledningen till detta är att tillverkare vill förenkla märkningen när olika nyanser i en färgserie inte har samma innehåll. Nycklingen kan göras på olika sätt och Läke medelsverket bedömer att den är acceptabel så länge det är lätt att se kopplingen mellan den förkortade märkningen och tabellen där uttolkningen anges. Ett praktiskt exempel på detta är att texten ”CONT: A, B” finns på ett ställe i märkningen, ofta ett tilltryck eller på en påklitråd etikett, samtidigt som det finns en tabell där man kan utläsa att ”CONT:” står för ”Innehåller:”, att ”A” står för ”fenylendiaminer” (som krävs för PPD) och att ”B” står för ”resorcinol”. Alltså ska ”CONT: A, B” utläsas ”Innehåller fenylendiaminer och resorcinol”.

Ibland innehåller produkterna flera hårfärgningsämnen som kräver varningstext om allergirisk, men där det i delar av varningstexterna i begränsningsreglerna för respektive ämne finns detaljkillnader i hur varningsfraserna utformats eller i vilken ordning fraserna kommer. I sådana fall blir det av praktiska skäl nödvändigt för tillverkaren att jämka samman texterna på ett lämpligt sätt. På samma sätt kan det för en produkt som är avsedd för både yrkesmässig användning och försäljning till slutkonsument vara nödvändigt att jämka samman detaljkillnader i textvarianter som riktar sig till olika slutanvändare. Läke med elsverket anser att detta är acceptabelt om den sammanjämkade märkningen blir tydlig och inga delar av varningarna faller bort.

3.4.4.2 Förenklningar av innehållsförteckningar

Det är inte ovanligt att produkter, till exempel sådana som importerats från USA, har en innehållsförteckning utformad med formuleringen ”kan innehålla” eller tecknet ”+/-”, omedelbart följd av en bruttolista med färgämnen som finns i en hel produktserie med olika färgnyanser. På så vis kan tillverkaren förenkla märkningen av produkterna. Men det innebär också att man inte kan utläsa det exakta innehållet av färgämnen i en viss färgnyans. Detta sätt att redovisa innehållet är tillåtet för andra kosmetiska produkter som finns i färgserier, till exempel sminkprodukter och nagellack, men det är inte tillåtet för hårfärgningsprodukter, vilket uttryckligen framgår av artikel 19.1 g i kosmetikaförordningen (EG) 1223/2009.

Det kan även förekomma produkter med ”nycklad” innehållsförteckning, alltså att man utifrån en bruttolista med innehållsämnen för en nyansserie ska utläsa innehållet i en specifik nyans med hjälp av en färgkod. På så sätt kan tillverkaren förenkla märkningen av produkterna. Det är dock inte tillåtet då det blir svårsläst för konsumenten att uppfatta vilka ämnen som egentligen ingår i en viss produkt.

3.4.5 Svåröverskådliga regler

Den reglering av hårfärgningsämnen som skett, och som kommer att fortsätta, som följd av EU:s hårfärgsstrategi har medfört en svåröverskådlig regelsituation i och med att det är så många ämnen som kan användas till hårfärgning och därmed behöver regleras. Dessutom kan hårfärgning ske genom olika kemiska processer, vilket innebär varierande grader av hälsorisker och som följd av detta olika slags begränsningsregler. Överblicken försvåras också av att en del nya hårfärgningsregler gäller ämnen som sedan tidigare är reglerade för andra användningsområden, vilket medför att sådana ämnen är reglerade i flera av kosmetikaförordningen bilagor. Regleringen har till exempel gett följande effekter:

- Det finns ämnen som sedan gammalt finns i kosmetikaförordningens bilaga IV över tillåtna färgämnen i kosmetika, men som senare förbjudits för användning i hårfärgningsmedel och placerats i bilaga II, förbudslistan
- Det finns ämnen som sedan gammalt finns i kosmetikaförordningens bilaga IV över tillåtna färgämnen i kosmetika, men som senare fått begränsningsregler i bilaga III när de används i hårfärgningsprodukter
- Det finns många ämnen som har vissa begränsningsregler när de används i oxidationshårfärgningsprodukter och andra begränsningsregler när de används i icke-oxiderande hårfärgningsprodukter.

För att avgöra vilken märkning som krävs på en specifik hårfärgningsprodukt måste man alltid granska innehållsförteckningen för att ta reda på vilka hårfärgningsämnen som finns i produkten och därefter med hjälp av begränsningsreglerna i bilaga III avgöra vilken märkning som krävs för hårfärgningsämnena i den specifika produkten.

4. Metod

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.

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 detaljister.

Ett samverkansprojekt kräver mycket förberedelser innan den operativa tillsynen kan genomföras. Några av de viktigare framgångsfaktorerna är:

- Kommunerna behöver i god tid få förvarning om projektets upplägg och tidsramar, så att det kan läggas in i verksamhetsplaneringen
- Kommuninspektörerna behöver utbildning om de regler som ska tillämpas
- Inspektörerna behöver information om de verksamhetsutövare och produkttyper som ska kontrolleras
- Kommunerna behöver ha skriftligt vägledningsmaterial
- Inspektörerna måste få snabb vägledning och återkoppling från den centrala myndigheten när det uppstår frågor under den projektets operativa fas och det kräver mycket resurser hos myndigheten.

4.2 Urval av produkttyper och verksamhetsutövare för tillsyn

Projektet inriktades på de hårfärgningsprodukter som är av så kallad oxidationstyp (begreppet förklaras i avsnitt 2.4), eftersom det är dessa som innehåller ämnen som innebär allergisk och det därför krävs speciell märkning av produkterna.

Kommunerna fick själva välja vilka verksamhetsutövare de skulle besöka för att kontrollera hårfärgningsprodukterna, men Läkemedelsverket föreslog att vissa kategorier skulle prioriteras baserat på verkets erfarenheter av hur vanligt det är med märkningsbrister hos olika produkttyper. Exempelvis bedömdes småskaliga importverksamheter vara viktigare att kontrollera än dagligvaruhandeln. Tillsynen styrdes alltså mot sådana produkter som bedömdes kunna ha de flesta bristerna, vilket innebär att projektet inte var avsett ge en genomsnittlig bild av märkningsbristerna på hårfärgningsprodukter på svenska marknaden.

Läkemedelsverket prioritering för kommunernas urval av produkttyper och verksamhetsutövare som skulle kontrolleras ingick som del av vägledningsmaterialet och framgår av bilaga 1.

När enskilda kommuner prioriterade urvalet av verksamhetsutövare valdes ofta frisörer ut i första hand. En viktig anledning till detta är att kommuner också har ansvar för att kontrollera frisörverksamhet med avseende på krav i miljö- och hälsoskyddslagstiftningen och sådan tillsyn finns därför i verksamhetsplanerna. Denna tillsyn gäller till exempel hygienfrågor. Vid

frisörbesöken kunde kommunerna alltså kombinera tillsyn enligt två regelverk, vilket innebar en effektivitetsvinst för kommunen.

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

4.2.1 Informationsblad till verksamhetsutövare

Kommunerna hänvisades från början till att rent praktiskt förbereda och genomföra tillsynsbesök enligt egna rutiner. Flera kommuner efterfrågade dock ett enhetligt informationsblad om projektet som kunde användas när tillsynsbesöken skulle aviseras om kommande tillsyn i projektet. Läke-medelsverket tog därför fram ett förslag till ett sådant informationsblad som ingick som del av vägledningsmaterialet (bilaga 2).

4.2.2 Kontrollens inriktning på märkning och innehåll av förbjudna ämnen

Huvudsyftet med tillsynen var att kontrollera att hårfärgningsprodukterna uppfyllde kraven på varningsmärkning. Det ingick även att kontrollera att andra märkningskrav följdes, men för att kontrollen inte skulle bli för tidsödande föreslogs också att vissa märkningsdelar inte skulle kontrolleras. För att underlätta märkningskontrollen utarbetades checklistor som ingick i vägledningsmaterialet.

Det bedömdes vara för tidsödande och svårt att detaljgranska produkternas innehållsförteckningar eftersom hårfärgningsprodukterna har en komplicerad sammansättning och innehåller många ingredienser. Det finns dessutom väldigt många olika tillåtna ingredienser som är möjliga att använda i produkterna och det krävs stor erfarenhet för att avgöra vilka ämnen i innehållsförteckningen som är hårfärgningsämnen och om det finns begränsningsregler för ämnena.

Det är känt sedan tidigare kontroller att det finns produkter på marknaden som innehåller förbjudna hårfärgningsämnen, varför det är befogat att kontrollera innehållsförteckningar med avseende på förbjudna ämnen. Med tanke på att det finns närmare 200 förbjudna hårfärgningsämnen och att det finns ovan nämnda svårigheter med att kontrollera innehållsämnen föreslog Läke-medelsverket att kontrollen av innehållsförteckningar i Hårfärgskoll skulle begränsas till fyra förbjudna hårfärgningsämnen. De ämnen som valdes är sådana som under senare år påträffats vid enstaka tillfällen när Läke-medelsverkets och kommuner kontrollerat hårfärgningsprodukter.

Ytterligare information om vägledningsmaterialet finns i avsnitten 4.3.2 (avsnittet om TVL) och 5.1 (resultatavsnittet om rapportering och behandling av data)

4.3 Tillsynsvägledning

4.3.1 Kommunernas deltagande

Det bedömdes vara viktigt att informera kommunerna tidigt om Hårfärgskoll, så att kommunerna kunde planera in ett deltagande i projektet när de tog fram sina verksamhetsplaner för 2014. Redan under våren 2013 började därför Läkemedelsverket informera om det kommande projektet i olika samverkansgrupper för miljötillsyn. I december 2013 skickade Läkemedelsverket ut inbjudan till landets 290 kommuner om att delta i projektet. Inbjudan sändes per e-post till kommunernas miljöförvaltningar eller motsvarande. I inbjudan lämnades information om projektets mål, det praktiska upplägget, omfattningen och att tidsperioden för den operativa tillsynen skulle bli under oktober-november 2014. Inbjudan framgår av bilaga 3.

Antalet kommuner och kommunala miljötillsynsförbund (eller motsvarande) som anmälde att de tänkte delta i projektet var 86. Av dessa hoppade sedan 14 av projektet. När skäl för avhopp uppgavs handlade det oftast om resursbrist, till exempel som följd av vakanser eller sjukdom hos personal. I ett fall angavs otydlig vägledning som skäl för avhoppet. En kommun meddelade att projektet försenats och att resultat från tillsynen skulle rapporteras senare.

Deltagande kommuner var jämnt spridda över landet. Av landets 20 största kommuner sett till befolkningmängden deltog 15 stycken. Av landets 50 befolkningmässigt minsta kommuner deltog åtta stycken och fyra av dessa deltog genom att de ingår i något av de nio miljötillsynsförbund som deltog i projektet. I bilaga 4 finns en lista över de 71 kommuner och tillsynsförbund 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
- Sida med Frågor och Svar utlagd på webbplatsen
- Muntlig vägledning via telefonsamtal med Läkemedelsverkets utredare

4.3.2.1 Vägledningsmaterial på Läkemedelsverkets webbplats

En vecka innan första upptaktsdagen började Läkemedelsverket lägga ut vägledningsmaterial till Hårfärgskoll 2014 på verkets webbplats. Materialet var tillgängligt genom en direktmlänk, som lämnades ut till alla deltagande inspektörer i projektet. Första omgången vägledningsmaterial innehöll följande dokument:

- Urval av verksamhetsutövare och produkttyper (1 sida)
- Märkning av hårfärgningsprodukter (22 sidor)
- Hårfärgningsämnen i bilaga III till kosmetikaförordningen (4 sidor)
- Söktips för att hitta regler om hårfärgningsämnen (4 sidor)
- Checklista med kommentarer och hänvisningar (3 sidor)
- Resultatrapport, tabellmall (2 sidor)
- Vägledning till regler för miljösanktionsavgifter för kosmetiska produkter (15 sidor)

Ytterligare vägledningsmaterial lades ut på webbplatsen när den operativa fasen inletts och ytterligare vägledningsstöd efterfrågades från projektdeltagare. Det gjordes även tillägg och rättelser i materialet som följd av synpunkter från deltagarna. Det ytterligare vägledningsmaterial som efterhand lades ut var följande:

- Presentationer från upptaktsdagen (7 presentationer)
- Informationsblad för verksamhetsutövare som skall besökas (1 sida)
- Inspektionschecklista (8 sidor)
- Svar på vanliga frågor från inspektörerna (18 st)
- Brevmallar för skrivelser och tillsynsbeslut (4 st)

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 i början av september, cirka en månad innan projektets operativa fas inleddes. Upptaktsdagens heldagsprogram med föreläsare från Läkemedelsverket bestod av två block, dels information om projektet Hårfärgskoll och regler för hårfärgningsprodukter, dels information om kosmetikaregelverket och regeländringar som följd av ikraftträdandet av en ny kosmetikaförordning på EU-nivå. Även kommuner som inte tänkte delta i den operativa delen av projektet eller planerade att kontrollera hårfärgningsprodukter vid ett senare tillfälle erbjöds att delta på upptaktsdagen. Upptaktsdagen program framgår av bilaga 5. Sammanlagt deltog 135 inspektörer från 89 kommuner på upptaktsdagarna, fördelade på de fyra kursorterna enligt följande:

Kursort	Antal inspektörer	Antal kommuner / kommunförbund
Umeå	15	11
Stockholm	55	38
Göteborg	34	20
Malmö	31	20
<i>Summa</i>	<i>135</i>	<i>89</i>

I anslutning till upptaktsdagarna i Umeå, Göteborg och Malmö gick Läkemedelsverket ut med pressmeddelanden om Hårfärgskoll 2014 till lokala och regionala media. Läkemedelsverket inbjöd även till en kort pressträff under upptaktsdagen på de nämnda orterna.

4.3.2.3 Informationsutskick via e-post till kommuninspektörer

Under perioden maj till och med december 2015 gjordes 10 utskick med e-post av nyheter och lägesrapporter till deltagande kommuninspektörer. Antalet mottagare för epostutskicken har varit drygt 150. Exempel på information som Läkemedelsverket tagit upp i dessa utskick är:

- Nytt eller ändrat vägledningsmaterial har lagts ut
- Tolkning av regler
- Svar på vanliga frågor
- Kosmetikaenhetens interna arbete med projektet
- Påminnelser om leveransdatum
- Enkät för utvärdering av projektet

4.3.2.4 Särskild e-postlåda hos Läkemedelsverket för kommunernas frågor

Läkemedelsverket skapade en särskild e-postadress till projektet, harfarg@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. Den användes för meddelanden av administrativ och praktisk karaktär mellan Läkemedelsverket och enskilda inspektörer och den användes till exempel också för kommunernas rapportering av tillsynsresultat och enkätsvar till Läkemedelsverket. Fler än 500 e-postar har inkommit från kommuninspektörerna till harfarg@mpa.se under år 2014.

När inkommande e-postar rörde frågor om regeltolkning eller begäran om vägledning för bedömning av märkningsfel och andra brister hos hårfärgningsprodukter, som inspektörerna funnit vid tillsyn, diariefördes e-postarna hos Läkemedelsverket som vägledningsärenden och de besvarades av kosmetikaenhetens utredare. De diarieförda frågorna besvarades skriftligt, med undantag av några enstaka fall där svar lämnades muntligt via telefon. Därigenom blev tillsynsvägledningen väl dokumenterad. Många av frågeställningarna diskuterades och förankrades inom enheten innan svar skickades, för att svaren skulle bli kvalitetssäkrade och likvärdiga. Vissa av frågorna som återkom flera gånger från olika kommuner lades ut med svar på webbplatsen under rubriken Frågor och svar.

När inspektörerna ville ha vägledning om hur märkningen av produkter som de granskat i tillsynen skulle bedömas och om de kunde anses uppfylla märkningskraven, så skickade de in foton av produkterna, så att Läkemedelsverkets utredare kunde granska märkningarna.

Läkemedelsverket hade som målsättning att svara så snabbt som möjligt på frågorna och kunde oftast svara inom 2-3 arbetsdagar. Under projektets mest intensiva tillsynsskede under cirka fyra veckor fördelades och diskuterades inkomna frågor vid dagliga enhetsmöten. Upp till sex utredare vid kosmetikaenheten deltog under den perioden i besvarandet av frågorna för att kunna upprätthålla snabba svarstider.

Antalet diarieförda vägledningsärenden i Hårfärgskoll var (fram till 1 feb 2015) 167. Eftersom en del av ärendena innehöll flera olika frågeställningar eller ledde till följdfrågor med ytterligare svar är det i praktiken betydligt fler än 167 frågor av vägledningskaraktär som Läkemedelsverket besvarat inom projektet.

Av de 69 kommuner som lämnat resultatrapporter har 53 stycken skickat in minst en e-post som diarieförts som vägledningsärende. De allra flesta kommunerna har inkommit med en eller några sådana e-postar. Nedan beskrivs mer om hur de diarieförda vägledningsärendena är fördelade mellan kommunerna:

16 kommuner har inte skickat in någon e-post som diarieförts
 14 kommuner har skickat en e-post
 31 kommuner har skickat 2-4 e-postar
 8 kommuner har skickat 5-12 e-postar

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. Komplexiteten i frågorna har varierat. De mer komplexa frågorna som krävt längre svar har varit vanligare än okomplicerade frågor med korta svar. De mest komplexa frågorna har krävt utredning och samråd mellan utredare innan svar har lämnats. Här är exempel på teman för frågorna:

- Lämpliga åtgärder eller sanktioner för felmärkta produkter som frisören använder på kunderna, men inte säljer
- Lämpliga åtgärder när produkter har otydligt användningsområde och saknar uppgift om ansvarig person och dessutom har ytterligare allvarliga märkningsbrister
- Hur allvarlig brist är det när varningstexter avviker något från de texter som finns i ämnesbilaga III
- Om märkningen ”kan innehålla...” är tillåten i olika situationer
- Om hand i bok symbolen tillämpas på rätt sätt
- Om kravet på svensk funktionstext är uppfyllt
- Om ett visst ämne i innehållsförteckningen är tillåtet
- Regler och varningstexter för specifika färgämnen som förekommer i innehållsförteckningar

4.3.2.5 Frågor och Svar på webbplatsen

När flera kommuner ställt samma eller likartade frågor har dessa lagts ut med typsvar på webbplatsen under rubriken Frågor och svar. Totalt har 18 sådana frågor/svar lagts ut, grupperade på 5 områden, se bilaga 6.

4.3.2.6 Muntlig vägledning via telefonsamtal

Inspektörerna har även haft möjlighet att få vägledning via telefonsamtal med kosmetikaenhetens utredare. Den muntliga vägledning har varit av betydligt mindre omfattning än den som getts skriftligt via epostlådan harfarg. En del av telefonsamtalen har varit kopplade till de diarieförda skriftliga vägledningsärendena. Inspektörer har, till exempel efter att ha fått ett skriftligt svar på en fråga, kontaktat Läkemedelsverket för att få förtydliganden eller svar på följdfrågor. Inom Hårfärgskoll har det under perioden september 2014 till och med januari 2015 noterats cirka 30 telefonsamtal från inspektörer som inneburit mer eller mindre omfattande tillsynsvägledning.

4.4 Utvärdering av samverkansprojektet

Ett av målen med Hårfärgskoll 2014 var att höja kunskapen om reglerna för kosmetiska produkter, och särskilt om hårfärgningsprodukter, hos deltagande kommuninspektörer. För att utvärdera om målet uppnåtts genomfördes en skriftlig enkät med 15 frågor, 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 45 svar på enkäten t.o.m. den 23 januari 2015. Det inkom även synpunkter på vägledningen under projektets gång som bidrog till utvärderingen av projektet och vägledningen.

Utvärderingen av kommunernas upplevelser av samverkansprojektet Hårfärgskoll 2014 ger en tydlig indikation om att Läkemedelsverket uppnått sitt projektmål att höja kunskapen om reglerna för kosmetiska produkter bland deltagande kommunalinspektörer. I enkäten svarade samtliga inspektörer att de ökat kunskaperna. Hälften av dem som svarat uppger också att de ska fortsätta bedriva kosmetikatillsyn och en stor del (76 %) anger att de är intresserade av att delta i ett nytt samverkansprojekt med Läkemedelsverket, vilket är ett tydligt tecken på att projektet uppfattats som positivt och lärorikt. Det vanligaste önskemålet är att ett nytt projekt ska inriktas mot kosmetiska produkter för barn.

Hårfärgningsprodukter uppfattades som utmanande tillsynsområde av de flesta inspektörerna, men med hjälp av upptaktsdag, skriftligt vägledningsmaterial och aktiv vägledning från Läkemedelsverket per e-post och telefon så gick det att genomföra. Utvärderingen visar också

att det skriftliga vägledningsmaterialet var till nytta för alla. Materialet uppfattades som innehållsrikt och det hade en passande nivå för de flesta, men några deltagare tyckte att det var för svårt eller för omfattande. Förbättringar att genomföra till nästa projekt är exempelvis att avgränsa vägledningsområdet mer, att ta fram och skicka ut skriftligt vägledningsmaterial tidigare i projektet, att lägga till mer information om miljöstraffavgifter samt att klargöra skillnader i ansvar mellan distributör och ansvarig person. Konkreta förbättringsförslag lämnades också för revidering av checklistan och inrapporteringsform för resultat, vilket kan genomföras i framtida projekt.

Platsen och längden på upptaktsdagen uppfattades vara bra, så en heldag i Umeå, Stockholm, Göteborg och Malmö är ett fungerande koncept som kan upprepas. När det gäller innehållet på upptaktsdagen så är de flesta nöjda och svårighetsnivån uppfattades som lagom.

Många deltagare förmedlar att de uppskattade den snabba vägledningen per telefon och epost. Att fördela nya inkommande frågor till LäkeMedelsverket vid dagliga enhetsmöten och ha den tydliga ambitionen med snabb svarstid (2 dagar) för utskick av svar, verkar ha varit en bra arbetsmetod som bör upprepas i kommande samverkansprojekt.

Utvärderingen av deltagande kommuners uppfattning av Hårfärgskoll 2014 uppvisar många nöjda deltagare som lärt sig mer om regelverket för kosmetiska produkter. LäkeMedelsverkets första nationella samverkansprojekt med kommuner om kosmetiska produkter kan därmed anses som lyckat. Genom att göra vissa förändringar av arbetsformen till kommande projekt går det dessutom att utveckla och förbättra samverkan ytterligare.

5 Resultat från kommunernas kontroller

Resultatrapporter har inkommit från 71 kommuner/kommunförbund. Dessa visar att drygt 1300 kontroller av produkter har genomförts och att drygt 500 verksamhetsutövare har besökts.

Vid redovisning av antal och procentandel nedan avses, om inget annat anges, antal kontroller som kommunerna utfört. Det är inte riktigt samma sak som antal produkter, eftersom exakt samma produkt (alltså samma produktserie *och* nyans) kan ha kontrollerats flera gånger i olika kommuner. I enstaka fall har en viss kommun granskat samma produkt (som befunnits ha brister) hos flera olika verksamhetsutövare. Det har inte varit möjligt att utvärdera i vilken utsträckning samma produkt kontrollerats flera gånger. Läkemedelsverket har dock inte anledning att tro att resultaten skulle bli grovt missvisande på grund av detta.

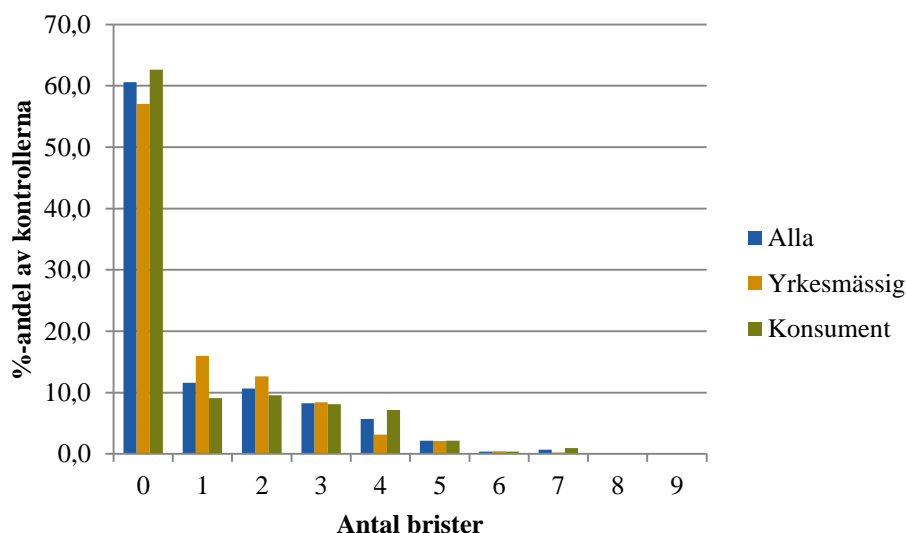
5.1 Rapportering och behandling av data

Läkemedelsverket lämnade i vägledningmaterialet ut en mall (Microsoft Word-format) som kommunerna redovisade sina resultat i. Mallen var en matris där kommunerna skulle ange information om verksamhetsutövare, produktnamn, om produkten var ämnad för yrkesmässigt bruk eller konsumentbruk, huruvida produkter hade brister i olika kategorier (olika märkningsbrister eller förekomst av förbjudet ämne), om kontrollen lett till åtgärder eller sanktioner samt eventuella kommentarer. 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 Excel-fil. Resultaten har sedan redigerats varsamt. Kvaliteten på rådata kan anses som god. Samtliga kommentarer har flyttats och samlats i en kolumn även om de funnits på andra ställen i matrisen i rådata. Ett tiotal bedömningar av huruvida brist förelåg eller inte har ändrats, då Läkemedelsverket från skrivna kommentarer kunnat göra bedömningen att rådata inte varit rättvisande. Några resultatrader från olika kommuner hanterades särskilt, då de inte berörde kontroller av enstaka produkter, utan sammanfattade ett helt besök hos en verksamhetsutövare. Dessa resultat har räknats med för att beräkna antalet besökta verksamhetsutövare, men de har inte räknats med i antalet kontroller.

5.2 Övergripande resultat

Majoriteten av de kontroller som skett (816 av 1337, 61 %), påvisade inte några brister för de punkter som kontrollerats. Detta innebär alltså att resterande 39 % (521 av 1337) av kontrollerna påvisade en eller flera brister. Upp till tre brister var förhållandevis vanligt. Det var ungefär lika vanligt med en, två respektive tre brister, se figur 1. Kontroller som avslöjade många brister (fler än fem), vilket innebär att korrekt märkning saknades helt och även påvisade innehåll av förbjudna ämnen, utgjorde cirka 1 % av det totala antalet.



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 själv bestämt omfattningen på sitt deltagande i projektet. Antalet rapporterade kontroller per kommun varierade därför mycket. Medelvärde var 19, medan medianvärdet var 15. Antalet besökta verksamhetsutövare per kommun var jämnare fördelat, och där sammanföll medelvärde och medianvärdet på 7. Antalet kontrollerade produkter per verksamhetsutövare varierade mellan 1 och 10, antalet besök där fler än 5 produkter kontrollerades var mycket fåtaliga. Medelvärde och medianen för antalet kontrollerade produkter per verksamhetsutövare var 3.

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

Tabell 1. Kommuner med flest antal kontroller respektive besökta verksamhetsutövare (VU).

Kommun	Antal kontroller	Kommun	Antal VU
1 Stockholm	122	1 Stockholm	28
2 Forshaga/Munkfors	53	2 Svedala	17
3 Miljöförbundet Blekinge väst	51	2 Uppsala	17
4 Lidingö	50	2 Miljöförbundet Blekinge väst	17
5 Vetlanda	49	5 Forshaga/Munkfors	14
6 Svedala	43	5 Sandviken	14
7 Uppsala	39	7 Vadstena	13
8 Värmdö	37	7 Värmdö	13
9 Vadstena	35	9 Järfälla	12
10 Sandviken	34	10 Lidingö	11
11 Miljösamverkan östra Skaraborg	29	11 Bräcke	10
12 Linköping	28	11 Linköping	10
13 Skellefteå	27	11 Miljösamverkan östra Skaraborg	10
13 Varberg	27	11 Solna	10
15 Hallstahammar	26	11 Varberg	10
15 Örebro	26	11 Vetlanda	10

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 hårfärgningsprodukter i Sverige. Fördelningen av de vanligast förekommande varumärkena på kontrollerade produkter (se tabell 2) tyder på att kontrollerna omfattar de största aktörerna och överensstämmer med det som kan förväntas. De 15 oftast kontrollerade varumärkena står för 75 % av kontrollerna, medan de 4 mest kontrollerade utgör 52 %.

Tabell 2. Lista över de oftast förekommande varumärkena på kontrollerade produkter.

	Varumärke	Antal kontroller	%-andel
1	L'Oréal (inkl. Garnier, Matrix)	191	14,6
2	Schwarzkopf (inkl. Syoss)	189	14,4
3	Wella	187	14,3
4	Goldwell	130	9,9
5	Mood	64	4,9
6	Tints of Nature	36	2,7
7	Revlon	31	2,4
8	Softsheen Carson	29	2,2
9	Keune Tinta	27	2,1
10	Creme of Nature	26	2,0
11	Miss Magic	24	1,8
12	Grazette	23	1,8
13	Maria Nila	22	1,7
14	Poly Palette	18	1,4
15	Cutrin	15	1,1

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

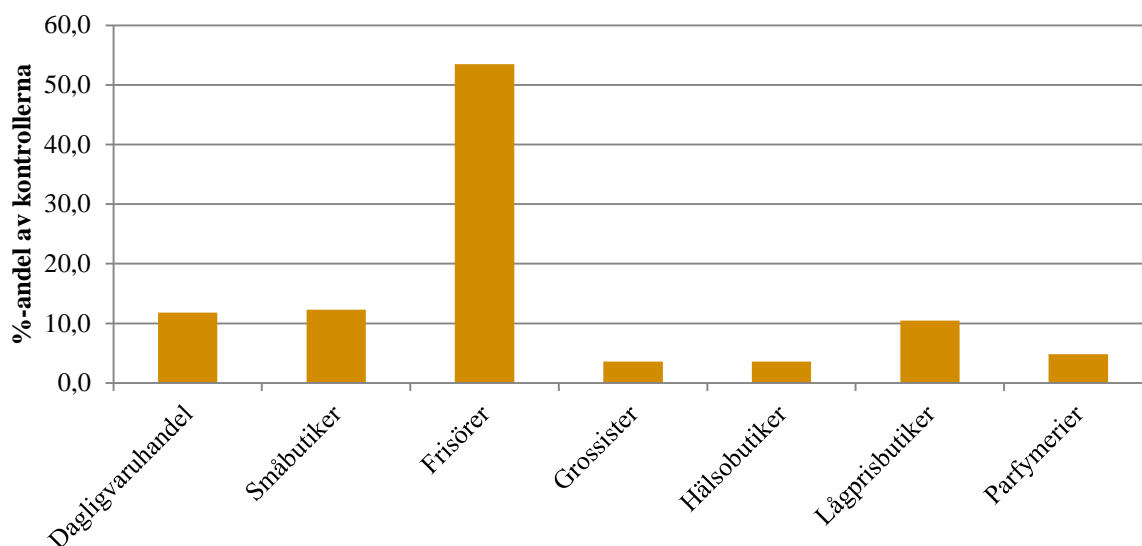
Vid analys av resultaten gjorde Läkemedelsverket en sortering till olika kategorier av de verksamhetsutövare där kontroller har genomförts.

De kategorier som använts är:

- Dagligvaruhandel: Butiker från de stora livsmedelskedjorna såsom ICA, Coop, Hemköp, Willys, Netto, City Gross samt lokala motsvarigheter
- Småbutiker: Butiker som inte tillhör butikskedjor och som har ett brett utbud av produkter, inklusive livsmedel, som importeras från länder utanför EU
- Frisörer: Frisörsalonger där hårfärgningsprodukter både för försäljning och användning i verksamheten har kontrollerats
- Grossister: Företag som säljer produkter till frisörer
- Hälsobutiker: Butiker som säljer hälsoprodukter av olika typer, exempelvis Life, Hälsokraft samt lokala motsvarigheter
- Lågprisbutiker: Butiker med varierat sortiment som marknadsförs utifrån lågt pris och som kan ingå i butikskedjor, exempelvis ÖoB, Rusta, Dollarstore samt lokala motsvarigheter.

- Parfymierier: Butiker som säljer huvudsakligen kosmetiska produkter, exempelvis Kicks. Även klädbutiker och varuhus med parfymieravdelning, t ex HM, Lindex och Åhléns, har räknats till denna kategori

Majoriteten av kontrollerna i projektet (54 %) har genomförts hos frisörer. Tre kategorier följer därefter, där cirka 10 % av kontrollerna gjorts inom vardera kategorin, nämligen Dagligvaruhandel, Småbutiker med mycket importerade produkter och Lågprisbutiker. Fördelningen mellan de olika kategorierna visas i figur 2.

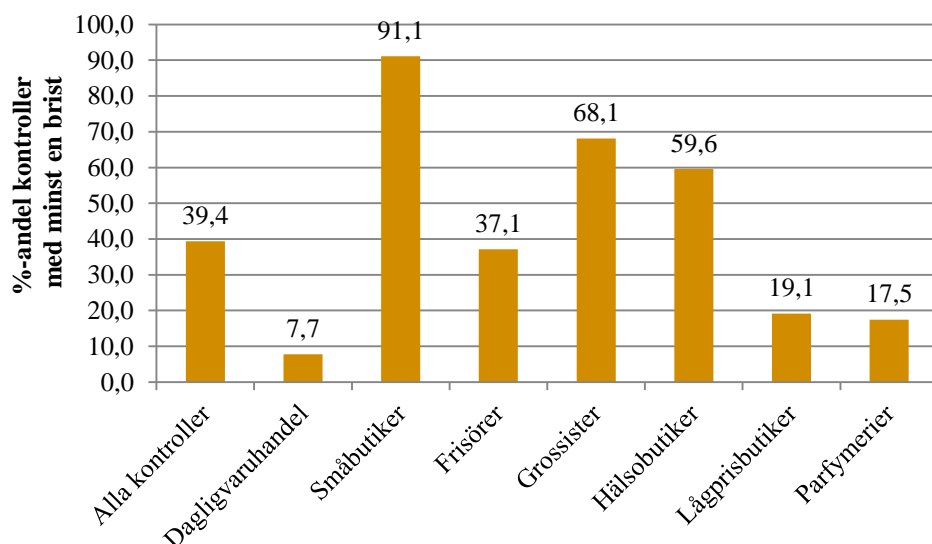


Figur 2. Fördelning av kontroller mellan olika kategorier av verksamhetsutövare.

Det visade sig vara stor skillnad mellan olika kategorier av verksamhetsutövare vad gäller förekomsten av brister hos de kontrollerade produkterna, se figur 3. Dock är det viktigt att komma ihåg att urvalet vid kontrollerna inte är helt slumpmässigt, därför ska följande resultat inte anses vara representativt för hela sortimenten.

Småbutikerna med mycket importerade produkter utmärkte sig genom att 91 % av de kontrollerade produkterna hade någon brist. Detta kan mycket väl bero på att produkterna inte är anpassade till reglerna på EU-marknaden och att märkningen därför behöver omarbetas vid import och införsel. Många av dessa butiker är små och de har inte tillräckligt med resurser för att hantera det komplexa regelverket för kosmetiska produkter.

Även grossister och hälsobutiker visar en högre andel med bristfälliga produkter än genomsnittet för alla kontroller. Där är dock antalet kontroller så pass litet att enskilda produkter/produktserier har så stor påverkan på resultatet att det bör tolkas med försiktighet. Kontrollerna av produkter i dagligvaruhandeln visar få brister, 7,7 % av kontrollerna visar någon brist. Detta kan förklaras med att det oftast är produkter från etablerade leverantörer. Mer eller mindre samma kategori av produkter som finns i dagligvaruhandeln förekommer även i lågprisbutiker och parfymierier, där kontrollerna också visar förhållandevis få brister, strax under 20 % av kontrollerna.

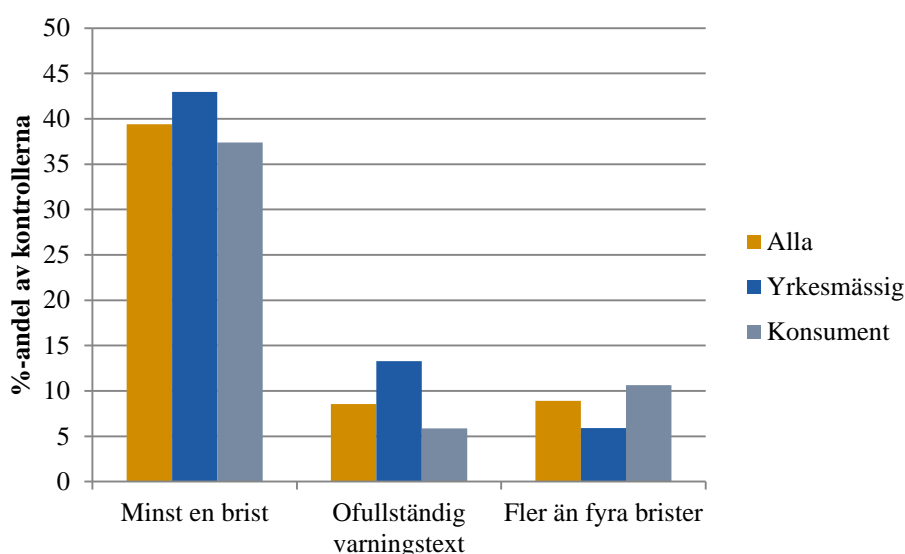


Figur 3. Procentandel kontroller med minst en brist som påträffats hos olika kategorier av verksamhetsutövare.

5.2.4 Skillnader mellan produkter avsedda för konsumenter och för yrkesmässigt bruk

De kommunala inspektörerna skulle vid redovisningen av resultat ange om de kontrollerade produkterna var avsedda för att säljas direkt till konsumenter, eller om de var avsedda för yrkesmässigt bruk, alltså att de skulle användas av frisörer. Yrkesmässiga produkter utgjorde 36 % av kontrollerna och fanns hos frisörer och grossister.

En något större andel av produkterna avsedda för yrkesmässigt bruk hade någon brist (43 %) jämfört med produkter avsedda för konsumentbruk (37 %), se figur 4. Mer noggrann analys visade att det var särskilt vanligt för produkter för yrkesmässigt bruk, att varningstexterna visserligen fanns i märkningen, men att de inte var fullständiga. Andelen med detta fel låg mer än 7 procentenheter högre än andelen för samma brist i märkningen av produkter för konsumentbruk. Däremot var det en större andel av produkterna för konsumentbruk som hade många (fyra eller fler) brister.



Figur 4. Redovisning av skillnaden i förekomst av brister mellan produkter för yrkesmässigt bruk och konsumentbruk.

5.2.5 Brister i märkning av produkter

5.2.5.1 Varningstexter

De vanligaste bristerna rör den varningstext som måste finnas på produkterna. Läkemedelsverket kan konstatera att det totalt är 457 stycken, eller 35 %, av kontrollerna som har påvisat brist i denna märkning. I mallen för resultatredovisningen var brister gällande varningstexter uppdelat i tre kategorier: att varningstext saknas helt (216 av 1337, 16 %) oavsett språk, att varningstexten saknas på svenska (273 av 1337, 20 %) eller att varningstexten inte är fullständig (351 av 1337, 26 %). Utifrån resultaten och kommentarerna som inspektörerna har skrivit i resultatredovisningen drar Läkemedelsverket slutsatsen att det varit otydligt för inspektörerna hur dessa kategorier ska särskiljas och det är därför inte meningsfullt att analysera varje kategori för sig.

Flera olika exempel på att förenkla varningstext genom så kallad ”nyckling” avseende innehållet av vissa vanliga hårfärgningsämnen upptäcktes under projektet. Nyckling förklaras närmare i avsnitt 3.4.4.1. Kommuninspektörerna inkom med ett flertal frågor kring nycklade varningstexter (gällande frasen ”Innehåller X”), till exempel om det är tillåtet, vilket tyder på att det är förhållandevis vanligt förekommande. Läkemedelsverket anser att denna typ av förenkling är acceptabel så länge det är lätt att se kopplingen mellan den förkortade märkningen och tabellen där uttolkningen anges. Några frågor berörde produkter där det stod ”Kan innehålla X” i varningstexterna, vilket är felaktigt. Dock innebär det i praktiken en utökad varning som inte minskar säkerheten för konsumenten, där bedömde Läkemedelsverket att det inte krävdes åtgärder utöver uppmaning att ändra texten.

5.2.5.2 Beskrivning av produktens funktion

En vanlig brist i märkning är att beskrivning av produktens funktion inte finns på svenska, vilket upptäckts i 15 % av kontrollerna. Med beskrivning av funktion, vilket ibland också kallas för användningsområde, menas att det i märkningen står vad produkten har för syfte, till exempel ”Permanent hårfärg”. Även om det är en kort information är den viktig för att slutanvändaren ska kunna använda produkten på ett säkert sätt. Det är få kontroller som visar att en funktionsbeskrivning, oavsett språk, saknas helt och hållet. Detta tyder på att det är ett vanligt förbiseende hos dem som för in produkter till svenska marknaden att de inte översätter funktionsbeskrivningen till svenska.

5.2.5.3 Adress till ansvarig person

Varje kosmetisk produkt ska i märkningen av såväl förpackning som behållare ha uppgift om postadress till den ansvariga personen inom EU. I 7,1 % 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.

5.2.5.4 Innehållsförteckning

Samtliga innehållsämnen i kosmetiska produkter ska redovisas i märkningen på förpackningen. I 3,9 % av kontrollerna konstateras brister i denna redovisning. Bristerna kan delas in i två kategorier:

1. Innehållsförteckning saknas, eller är ofullständig. Detta fel hittades i 2,4 % av kontrollerna.
2. Innehållsförteckningen är utformad med formuleringen ”kan innehålla” eller tecknet ”+/-” tillsammans med en bruttolista med färgämnen i en hel produktserie med olika färgnyanser. Detta gör att man inte kan utläsa det exakta innehållet i en viss färgnyans. Detta sätt att redovisa innehållet av färgämnen är tillåtet för andra kosmetiska produkter som finns i färgserier, till exempel sminkprodukter och nagellack, men det

är inte tillåtet i hårfärgningsprodukter. Läkemedelsverket ser allvarligt på detta fel som fanns i 1,5 % av kontrollerna.

Läkemedelsverket har vid tidigare tillsyn stött på produkter med nycklad innehållsförteckning, alltså att man utifrån en bruttolista med innehållsämnena ska utläsa innehållet i den specifika nyansen med hjälp av en färgkod. Inga kontroller inom ramen för detta projekt har påträffat denna typ av innehållsförteckning.

5.2.5.5 Marknadsföring som PPD-fri produkt

Ett fåtal kontroller, 12 st (0,9 %), visar att produkter marknadsförs som fria från p-phenylenediamine (PPD), och därmed antyds vara mindre kontaktallergiframkallande, samtidigt som de innehåller ämnet toluene-2,5-diamine (sulfate) (ämnet kallas även TDA, PTD). Detta innebär en hälsorisk då de som är allergiska mot PPD ofta får en allergisk reaktion även av TDA. Läkemedelsverket anser därför att märkningen PPD-fri inte är tillåten när produkten innehåller TDA.

5.2.5.6 Innehåll av förbjudet ämne

Innehåll av förbjudet ämne, den kanske allvarligaste bristen som kan finnas hos en kosmetisk produkt, konstaterades i 36 produkter som påträffades vid 45, eller 3,4 %, av kontrollerna. Några av produkterna kontrollerades alltså vid mer än ett tillfälle. I endast ett fall rapporteras det att en produkt innehållit förbjudet ämne och inte haft andra brister, vilket bekräftar den tidigare tillsynserfarenheten att det är vanligt att produkter med förbjudna ämnen också uppvisar märkningsbrister.

Kontrollerna visade att några produkter innehöll mer än ett förbjudet ämne. Som mest förekom 4 förbjudna ämnen i en produkt, medan 6 produkter innehöll 2 förbjudna ämnen. Vid 7 kontroller anger inspektörerna att förbjudet ämne påträffats, men anger inga detaljer om vilket ämne det rör sig om.

Produkter med förbjudna ämnen påträffades oftast i småbutikerna med mycket importerade produkter, här hittades 25 produkter. Detta beror sannolikt på att produkterna inte var avsedda för den europeiska marknaden, vilket styrks av de kommentarer som kommuninspektörerna har skrivit om kontrollerna. Även hos frisörer fanns flera produkter, 8 stycken, med förbjudna ämnen. I dessa fall verkar det vara gamla produkter som inte rensats från hyllorna. Hos lågprisbutiker hittades 3 produkter med förbjudna ämnen. Även i dessa fall verkade det röra sig om äldre produkter.

Läkemedelsverket hade valt ut ett fåtal förbjudna ämnen som inspektörerna särskilt skulle leta efter vid sina kontroller. De ämnen som valdes ut var HC Yellow No. 5, Basic Blue 7, o-aminophenol och o-aminophenol sulfat.

Det vanligaste förbjudna ämnet som hittades var o-aminophenol, som påträffades i 22 produkter (vid 29 kontroller). Att detta ämne är förhållandevis vanligt förekommande kan åtminstone till en del förklaras av att ämnet ganska nyligen blev förbjudet, förbudsregeln trädde i kraft under början av 2012. I åtminstone ett konkret fall har inspektören noterat flera olika generationer av en produkt, där den äldsta innehöll o-aminophenol, som i senare generationer tagits bort. Även i produkter som av märkningen att döma inte är avsedda för den europeiska marknaden har o-aminophenol påträffats vid ett flertal kontroller.

Ämnet HC Yellow No. 5 hittades endast i 3 produkter (vid 3 kontroller). Ämnet blev förbjudet under 2009, och är numer så gott som helt utfasat.

Ämnet Basic Blue 7 (CI 42595) påträffades inte vid någon kontroll. Ämnet blev förbjudet samtidigt som HC Yellow No. 5. Läkemedelsverket har erfarenheten att Basic Blue 7 förekommit i andra typer av produkter än vanliga hårfärger av oxidationstyp, till exempel i tonande schampon. Det kan vara en förklaring till att Basic Blue 7 inte hittades i detta projekt.

Utöver de ämnen som valdes ut av Läkemedelsverket återfanns ett antal andra förbjudna ämnen, både färgande ämnen och ämnen med annan funktion. Se tabell 3 nedan. Några av ämnena var ”nya” såtillvida att Läkemedelsverket inte hade kännedom om att de fortfarande förekom i kosmetiska produkter.

Tabell 3. Lista över de förbjudna ämnen som rapporterats från kommunernas kontroller. Ämnen markerade med en asterisk (*) är ämnen som inte har färgande funktion. Förkortningen ”CI” betyder ”colour index” och används tillsammans med en femsiffrig kod för att unikt beskriva ett färgämne. Namnen i tabellen är skrivna på det sätt som de förekommer i innehållsförteckningen på produkterna.

Ämne	Antal produkter	Antal kontroller
o-aminophenol	22	29
HC Yellow No. 5	3	3
Barium Peroxide*	3	3
2-Nitro-p-phenylenediamine	2	3
Pyrogallol	2	3
Lead Acetate	1	2
CI 26100	1	2
CI 47000	1	2
CI 61565	1	2
Nonylphenol*	1	1

5.3 Produkter som innehåller henna och oxidationsfärgämnen

I resultatrapporterna från deltagande kommuner noterar Läkemedelsverket att 28 stycken produkter som marknadsförs som hennaprodukter, t ex har ordet ”henna” i sitt produktnamn, men också innehåller hårfärgningsämnen som är begränsade enligt bilaga III till kosmetikaförordningen (EG) 1223/2009. Dessa hennaprodukter har framförallt påträffats i småbutikerna med varierat varuutbud, med många produkter som importeras från länder utanför EU, men också i enstaka nischade hälsobutiker. Alla hennaprodukter som kontrollerades inom Hårfärgskoll 2014 var för konsumentbruk.

Produkter som marknadsförs som hennaprodukter kan uppfattas som naturliga, därför kan det invagga konsumenten i en falsk säkerhet om de också innehåller allergiframkallande hårfärgningsämnen såsom PPD och aminofenoler. Så gott som samtliga produkter i denna kategori hade ett flertal brister, exempelvis saknades uppgifter om varningar och försiktighetsåtgärder på svenska, några innehöll förbjudna ämnen och flera saknade ingrediensförteckningar eller hade bristfälliga dito. De märken som kontrollerats och där brister påträffades listas i tabell 4.

Tabell 4. Lista över de varumärken av henna som också innehåller oxidationsfärgämnen som kontrollerats inom Hårfärgskoll 2014. Några av produkterna har kontrollerats flera gånger.

Varumärke

Diamond

Eagles

MM Consumer LLC/Hennex India Unit II

Bambu Ram Om Prakash

Topline Exim Inc

Henna El Captain

MM International D-VA (DIVA)

Godrej

Royal

Tre hennaprodukter i denna kategori innehöll det förbjudna ämnet bariumperoxid. Dessa produkter togs bort från verksamheten på frivillig väg. För 12 av de kontrollerade hennaprodukterna rapporterades att det var okänt om de innehöll förbjudna ämnen. Anledningen till det var antingen att ingrediensförteckningen saknades eller att den var på ett utländskt språk som inspektören inte kunde läsa, exempelvis på arabiska.

Bland märkningsbristerna rapporterades att:

- 25 av produkterna (86 %) saknade eller hade bristfälliga varningar och försiktighetsåtgärder, oavsett språk
- 13 av produkterna (46 %) saknade en ingrediensförteckning
- 17 av produkterna (61 %) saknade namn och adress till ansvarig person
- 21 av produkterna (75 %) saknade funktion på svenska

5.4 Åtgärder och sanktioner

Eftersom de flesta kommuner vid tiden för redovisning av resultaten ännu inte hunnit slutföra alla tillsynsärenden som inleddes som följd av inspektionsresultaten, så är redovisningen av åtgärder och sanktioner inte fullständig. I vissa fall är det även så att krav på åtgärder och sanktioner inte ska riktas mot de verksamhetsutövare som kommunerna besökt, utan aktörer högre upp i leveranskedjan. Därför har Läke-medelsverket valt att inte göra några systematiska analyser av data för åtgärder och sanktioner.

Läke-medelsverket kan dock notera följande bland rapporterna, samtidigt som det är viktigt att komma ihåg att dessa noteringar är stickprov från rapporterna och att de inte ger en heltäckande bild:

- I många fall har verksamhetsutövarna frivilligt tagit bort produkter med brister från försäljning och/eller användning
- Många kommuner har uppmanat verksamhetsutövare som inte själv behöver åtgärda bristfälliga produkter att föra informationen om brister vidare till sina leverantörer
- I cirka 60 fall har beslut om miljö-sanktionsavgift fattats
- I cirka 30 fall har beslut om saluförbud fattats
- I cirka 20 fall har anmälan av misstanke om brott mot miljöbalken skickats till åklagare
- I ett tjugotal fall har kommunerna rapporterat påträffade brister vidare till den kommun där ansvarige personen eller distributören som haft ansvar att beivra/korrigera bristerna har sitt säte – i flera fall har dessa rapporter lett till att den kontaktade kommunen startat tillsyn högre upp i en leveranskedja
- I ett tjugotal fall har kommunerna rapporterat bristerna vidare till Läke-medelsverket för bedömning och eventuell uppföljande tillsyn högre upp i en leveranskedja

- I enstaka fall har distributörer som berörts av tillsynen kontaktat Läkemedelsverket för att ställa frågor om regler eller lämna synpunkter på projektet eller kommunernas tillsyn

6. Diskussion

Det är populärt att färga håret och hårfärgning har blivit vanligt även hos barn och ungdomar. Det är väl känt att de ämnen som används för permanent hårfärgning kan orsaka en livslång kontaktallergi, som kan ge allvarliga symtom. Även frisörer som arbetar med produkterna kan drabbas av allergi, vilket får konsekvenser för de drabbades yrkesverksamheter. I EU:s arbete med att riskbedöma och fastställa regler för kosmetiska produkter har hårfärgningsmedlen varit en prioriterad produkttyp i drygt tio år. Trots att EU:s regler för hårfärgningsämnen de senaste åren har skärpts genom begränsningar och förbud för hårfärgningsämnen och utökade varningstexter på produkterna kvarstår risken för kontaktallergi från produkterna. Av den anledningen är hårfärgningsprodukter en prioriterad produkttyp i Läkemedelsverkets riskbaserade tillsyn av kosmetiska produkter.

Både konsumenter och frisörer behöver vara införstådd med att användningen av hårfärgningsprodukter innebär en allergirisk. Därför är det viktigt att produkterna är märkta på rätt sätt enligt nu gällande regler.

Projektet Hårfärgskoll 2014 startades upp i syfte att på nationell nivå kontrollera om hårfärgningsmedel på den svenska marknaden hade de varningstexter som krävs och om de innehöll vissa ämnen som förbjudits som hårfärgningsämnen. Ett mål var att hårfärgningsprodukter på svenska marknaden ska vara rätt märkta så att konsumenterna får tydlig information om hälsoriskerna och därigenom kan göra medvetna val.

Ett annat syfte var att genomföra projektet i samverkan med miljöförvaltningar i landets kommuner med målet att öka kommuninspektörernas kunskap om reglerna för kosmetiska produkter.

Av de över 1300 produkter som kontrollerades av kommuninspektörerna hos drygt 50 verksamhetsutövare var 61 % (816 av 1337) utan brister i märkningen. Detta var en något högre andel med produkter utan märkningsbrister jämfört med Läkemedelsverkets förstudie med kontroll av 50 produkter, där 55 % var felfria. I Hårfärgskoll 2014 hade alltså 39 % av produkterna en eller flera brister, vilket kan förefalla som en hög siffra. Här är det dock viktigt att påpeka att Läkemedelsverket styrde urvalet av tillsynsobjekt genom att uppmana kommuninspektörerna att prioritera kontroll av produkttyper 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.

Även om det var vanligt med produkter på marknaden som hade brister var det positivt att endast 1 % av antalet kontroller trots nämnda urvalsstyrning avslöjade produkter med många och allvarliga brister, dvs. att produkter helt saknade korrekt märkning och dessutom innehöll förbjudet ämne. Resultaten bekräftar den tidigare tillsynserfarenheten att produkter som innehåller förbjudna ämnen ofta också uppvisar allvarliga märkningsfel.

De upptäckta bristerna i varningstexterna har varit av varierande typ och av olika omfattning, det kan till exempel handla om att enstaka varningsfraser har varit felskrivna, att varningarna har funnits – men inte översatts till svenska, att varningar funnits på ytterförpackning men saknats på behållare eller att varningstexter saknas helt och hållet. Ur resultatredovisningen gick det tyvärr inte att säkert avgöra hur många brister som var av enklare slag och hur många som var mer allvarliga. Helt klart är dock att det inte var ovanligt med produkter som hade allvarliga brister i varningsmärkningen, vilket innebär att konsumenterna inte får tillräckligt med information om allergiriskerna. Enligt Läkemedelsverket uppfattning måste de allvarliga

märkningsbristerna snarast rättas till. Läkemedelsverket har därför i tillsynsvägledningen till kommunerna uppmanat kommunerna att använda de sanktionsmöjligheter som finns i miljöbalken, till exempel saluförbud och miljöstraffavgifter, för att få verksamhetsutövarna att rätta till bristerna.

Det var stor skillnad mellan olika kategorier av verksamhetsutövare vad gäller förekomsten av brister hos de kontrollerade produkterna. Dagligvaruhandeln hade lägsta andelen produkter, 7,7 %, med brister när man jämför olika typer av verksamhetsutövare. Detta är ett väntat resultat eftersom dagligvaruhandeln oftast har produkter från etablerade leverantörer som har goda kunskaper om reglerna. Mer eller mindre samma kategori av produkter som finns i dagligvaruhandeln förekommer även i lågprisbutiker och parfymier, där kontrollerna också visar förhållandevis få brister, strax under 20 % av kontrollerna.

Däremot hade 91 % av de kontrollerade hårfärgningsprodukterna i småbutiker med mycket importprodukter någon brist. Detta hänger samman med att produkterna i dessa butiker inte har tillverkats för att säljas på EU-marknaden och märkningen behöver därför omarbetas när produkterna tas in till Sverige. Många av de företag som tar in och säljer dessa produkter är små och verksamhetsutövarna har bristfälliga kunskaper om reglerna och de har svårt att hantera det komplexa regelverket och inser inte att produkterna behöver märkas om för att uppfylla reglerna.

Vid inspektörernas granskningar av innehållsförteckningar i projektet konstaterades det att det fanns förbjudet ämne i 36 produkter som påträffades vid 45, eller 3,4 %, av kontrollerna. Detta anser Läkemedelsverket var en låg nivå med tanke på att kontrollen genom Läkemedelsverkets vägledning styrts mot produkttyper där sannolikheten för förekomst av förbjudna ämnen är större än för genomsnittet av produkter på marknaden. Ett mer slumpmässigt urval av produkter hade alltså sannolikt resulterat i en lägre andel produkter med förbjudet ämne.

Ytterligare ett förhållande som bör uppmärksammas när det gäller förbjudna ämnen är att de upptäckts i produkterna för att de redovisats i innehållsförteckningar som inspektörerna granskat. Det handlar alltså inte om att tillverkare av produkterna försökt dölja innehållet av förbjudet ämne. Högst sannolikt är det så att produkter som hade förbjudna ämnen inte tillverkades för EU-marknaden och de verksamheter som importerat produkterna från länder utanför EU har inte uppmärksammat att de innehöll ämnen som är förbjudna inom EU. Mot den bakgrunden är det inte oväntat att produkterna med förbjudna ämnen påträffades oftast i småbutikerna (25 produkter) med mycket importprodukter, när olika typer av verksamhetsutövare jämfördes. Den förklaringen styrks av kommentarer som flera kommuninspektörer lämnat vid rapporteringen.

Även hos frisörer fanns flera produkter, 8 stycken, med förbjudna ämnen. I dessa fall verkar det vara gamla produkter som blivit stående i hyllorna i flera år efter att ämnesförbudet trädde i kraft. Hos lågprisbutiker hittades 3 produkter med förbjudna ämnen. Även i dessa fall verkade det röra sig om äldre produkter.

Kommuninspektörerna hittade tre av de fyra förbjudna ämnena som Läkemedelsverket pekade ut för kontroll, men de hittade även ytterligare några förbjudna ämnen som inte var utpekade, varav två är ämnen som inte har färgande funktion. Det innebär ingen akut hälsorisk för de personer som använt hårfärgningsprodukter med de aktuella förbjudna ämnena, möjligen med undantag för den enda produkten med blyacetat som påträffades.

Det förbjudna ämne som påträffades oftast i Hårfärgskoll var o-aminophenol, ämnet fanns i 22 produkter (vid 29 kontroller). Att detta ämne är förhållandevis vanligt förekommande kan åtminstone till en del förklaras av att det ganska nyligen blev förbjudet, förbudsregeln trädde i kraft under början av 2012. Anledningen till förbudet var inte att det påvisats att o-aminophenol innebar hälsorisker, utan förbudet blev en följd av att industrin inte lämnade in sådant testunderlag som krävdes när ämnet skulle säkerhetsbedömas inom EU:s arbete med granskning av alla hårfärgningsämnen. Eftersom hårfärgningsmedel har mycket lång hållbarhet kan de komma att bli kvar på hyllan under lång tid, såväl i butiker som hos frisörer. Därmed kan enstaka produkter finnas kvar från tiden innan förbudet infördes. Inte desto mindre borde de ha rensats bort när förbudet trädde i kraft.

Generellt sett anser Läkemedelsverket att innehåll av förbjudet ämne är ett av de mest allvarliga felen som kan finnas hos en kosmetisk produkt. När kommuner begärde vägledning efter fynd av förbjudet ämne i Hårfärgskoll föreslog 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. Ett flertal sådana saluförbud har utfärdats av kommunerna, men Läkemedelsverket har ingen exakt uppgift om antalet saluförbud eftersom uppföljande tillsynsåtgärder oftast drivits av kommunerna efter att de rapporterat in resultatet av Hårfärgskoll 2014.

Det finns anledning att kommentera två mindre vanliga typer av hårfärgningsprodukter särskilt, nämligen hennaprodukter och PPD-fria produkter, eftersom konsumenterna kan få en felaktig uppfattning om dessa produkters innehåll och egenskaper.

Äkta hennaprodukter färgar håret genom sitt innehåll av naturligt växtmaterial och inte med hjälp av de ämnen som finns i de konventionella hårfärgningsprodukterna. Hennaprodukterna är ofta tillverkade utanför EU och i Hårfärgskoll påträffades de oftast i småbutikerna som är inriktade på importerade produkter. I Hårfärgskoll hittade kommuninspektörerna 28 produkter som marknadsfördes som hennaprodukter, men som samtidigt innehöll samma slags begränsade och allergiframkallande ämnen som finns i de vanliga hårfärgningsprodukterna. Det finns förmodligen konsumenterna som köper hennaprodukter för att de vill ha naturliga produkter och de vill undvika de vanliga hårfärgningsämnen. Dessa konsumenterna riskerar alltså bli lurade och ovetandes utsatta för allergiframkallande ämnen. Hennaprodukterna blir än mer riskabla för att de har många märkningsbrister som gör det svårt för konsumenterna att förstå vad det för slags produkter. Så gott som samtliga hennaprodukter som rapporterades hade ett flertal märkningsbrister, exempelvis saknades uppgifter om varningar och försiktighetsåtgärder på svenska och flera hade bristfälliga ingrediensförteckningar eller saknade helt förteckningar. Några innehöll dessutom förbjudna ämnen.

Under senare har det blivit vanligare med hårfärgningsprodukter som är märkta med att de är PPD-fria (fria från p-phenylenediamine) eller så lyfts detta förhållande fram i marknadsföringen. Tolv fall av sådan märkning inrapporterades i projektet. Syftet med märkningen är att antyda, såväl för konsumenterna som för frisörer, att produkterna därmed är mindre kontaktallergiframkallande. Men de PPD-fria produkterna innehåller TDA, dvs. toluene-2,5-diamine (sulfate) istället för PPD och TDA är också allergiframkallande. De som är allergiska mot PPD får ofta en allergisk reaktion även av TDA. Läkemedelsverket anser att märkningen PPD-fri inte är tillåten när produkten innehåller TDA, eftersom konsumenterna kan uppfatta produkten som säkrare än den är. Läkemedelsverket har i tillsynsärenden krävt att märkningen PPD-fri ska upphöra och har i vägledningen uppmanat kommunerna att göra detsamma.

I Hårfärgskoll 2014 provade Läkemedelsverket för första gången att samverka med kommunerna i ett nationellt tillsynsprojekt. På så vis kunde information om reglerna för kosmetiska produkter, i synnerhet reglerna för den angelägna produkttypen hårfärgningsprodukter, spridas till kommunala tillsynsmyndigheter och ett stort antal produkter kunde kontrolleras på kort tid. Läkemedelsverket upplevde det som mycket positivt och stimulerande att många kommuner ville delta i projektet och att inspektörerna var så engagerade och ställde många frågor. En utvärdering av projektet visade att kommuninspektörerna också var mycket nöjda med projektet och Läkemedelsverkets vägledning. Läkemedelsverket planerar därför att genomföra ytterligare nationella samverkansprojekt med avseende på kosmetiska produkter.

7. Kortfattade rekommendationer och kom-ihåg

Till konsumenter

- Hårfärger ska behandlas med respekt, för de innebär hälsorisker
- Be att få se märkningen på produkten om du färgar håret hos frisören
- Köp inte produkter som saknar varningsmärkning på svenska
- Köp inte produkter som saknar innehållsförteckning
- Gör inte allergitest – det innebär risk för allergi
- Hennaprodukter och ekologiska produkter kan innehålla vanliga allergiframkallande ämnen
- PPD-fri är inte detsamma som ofarligt
- Kontrollera märkningen extra noga på produkter som importerats från land utanför EU
- Produkter med lite eller svårförståelig märkning kan också innehålla förbjudna ämnen
- Följ användningsinstruktioner noga och respektera varningstexter
- Färga inte håret på dina barn med permanenta hårfärger så minskar du risken för att de drabbas av allergi

Till butiker

- Ställ krav på leverantörer att produkterna ska följa alla regler
- Försäljning av produkter innebär ansvar för att kontrollera så att viss märkning är rätt
- Du har skyldighet att påpeka märkningsfel du hittar till din leverantör
- Kolla att varningstexter finns och att de finns på svenska så slipper du miljöstraff
- Kolla att innehållsförteckning finns
- Köp inte in produkter om du misstänker märkningsfel

Till frisörer

- Ställ krav på leverantörer att produkterna ska följa alla regler
- Ställ frågor till din leverantör för att förvissa dig om att produkter följer reglerna
- Kolla produkternas märkning – returnera eller kräv rättning av märkningsbrister
- Försäljning av produkter innebär ansvar för att viss märkning är rätt
- Följ instruktioner på produkterna noga och respektera varningstexter
- Gör inte allergitest, det innebär hälsorisker för kunderna
- PPD-fri är inte detsamma som ofarligt
- Låt kunderna ta del av märkningen

Till grossister

- Även som mellanled har du ansvar för att produkterna följer regler
- Införsel av produkter från annat EU-land innebär ingen garanti för att produkter följer alla regler
- Ta hjälp av konsult om du är osäker om regler och dina skyldigheter
- Se till att produkterna märks med svensk text
- Var beredd på att kunderna kräver justa produkter

Till importörer från land utanför EU

- Ta reda på vad som gäller – du har ett omfattande ansvar
- Ta hjälp av konsult om du är osäker om 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

Bilagor

1. Förslag på urval av verksamhetsutövare och produkttyper i Hårfärgskoll 2014
2. Informationsblad till verksamhetsutövare inför kontrollbesök
3. Inbjudan till projektet
4. Lista på kommuner som deltagit i projektet och lämnat resultatrapport
5. Program till upptaktsdagen
6. Frågor och svar ur vägledningsmaterialet

Bilaga 1

Förslag på urval av verksamhetsutövare och produkttyper i Hårfärgskoll 2014

Verksamhetsutövare

Enligt Läkemedelsverkets erfarenhet är det vanligare med märkningsfel på hårfärgningsprodukter hos frisörer jämfört med butiker. När det gäller produkter som säljs i butiker är det vanligare med fel i lågprisbutiker och småbutiker inriktade på importerade produkter jämfört med de ”vanliga” butikskedjorna som säljer kosmetiska produkter och dagligvaruhandeln. De sistnämnda två kategorierna har ofta produktsortiment som bestäms på central nivå. Utifrån dessa erfarenheter föreslår Läkemedelsverket att kommunerna väljer ut verksamheter för kontroll av hårfärgningsprodukter i följande **fallande prioritetsordning**:

- Småskaliga importverksamheter som säljer vidare till slutanvändare
- Frisörer som säljer produkter till slutanvändare, i synnerhet salonger med stor butiksdel
- Regionalt verksamma distributörer som säljer till frisörer, ”frisörgrossister”
- Småbutiker inriktade på produkter som importerats från länder utanför EU/EES.
- Lågprisbutiker och lågpriskedjor, såsom ÖB, Rusta, Dollarstore etc.
- Tillfälliga varupartier som störtexponeras och/eller utförsäljs billigt - dessa kan förekomma i alla typer av butiker
- Kosmetikabutiker och parfymier, som är ”fristående” eller ingår i mindre kedjor och som säljer hårfärgningsprodukter
- Butiker med kosmetiska produkter (med hårfärgningsprodukter i sortimentet) som ingår i landsomfattande kedjor, såsom Åhléns, Kicks, H&M etc.
- Dagligvaruhandel, såsom ICA, Coop, Citygross etc.

Produkttyper

När det gäller urval av produkttyper är det i första hand hårfärgningsprodukter för permanent färgning som ska kontrolleras, eftersom det är denna typ som har märkningskrav på grund av allergiriskerna. Dessa produkter kallas ibland för oxidationshårfärger och består av två komponenter som ska blandas före appliceringen.

Även produkter för halvpermanent färgning kan kontrolleras, eftersom de oftast innehåller färgämnen som är allergena och kräver varningstext. Dessa produkter består av två eller flera komponenter och de kan kallas för intensivtoning, supertoning eller oxidationsfärg.

Enkomponents direktfärgande produkter, som ibland kallas för temporära toningar, bör inte prioriteras i projektet, eftersom de oftast bara innehåller färgämnen som inte kräver varningstext. De förekommer vanligen som sprayer och används ofta av frisörer som rolig effekt när barn klipper håret.

Inte heller produkter som enbart bleker håret ingår i projektet.

Produkter som används av ”ekofrisörer” och som enbart innehåller naturliga växtextrakt och liknande ska inte kontrolleras, exempelvis hennapulver. Lägg märke till att produkter som marknadsförs som ”ekologiska” eller ”organic” inte är någon garanti för att de saknar de konventionella allergena hårfärgningsämnena och dessa produkter bör därför kontrolleras. Sådana produkter säljs ibland på hälsokostaffärer, varför det kan vara en idé att besöka dem också.

Informationsblad

Kontroll av hårfärgningsprodukter - nationellt samverkansprojekt mellan Läkemedelsverket och Sveriges kommuner

Under hösten 2014 bedriver Läkemedelsverket och Sveriges kommuner ett gemensamt tillsynsprojekt - **Hårfärgskoll 2014**. I projektet deltar 86 stycken kommuner, bland annat den kommun där du har din verksamhet. Tanken med detta blad är att informera om projektet och dess mål så att du har en möjlighet att förbereda dig inför kommande inspektion.

Under september till november 2014 kommer kommunernas miljö- och hälsoskyddsinspektörer att gå ut och kontrollera hårfärgningsprodukter som säljs i deras kommuner, exempelvis i butiker, hos frisörer eller distributörer. Syftet med kontrollerna är att undersöka om märkningen av produkterna följer gällande regler. Ett mål med tillsynsprojektet är att alla hårfärgningsmedel på den svenska marknaden ska vara rätt märkta. Att hårfärgningsprodukter är rätt märkta med varningar om allergirisk är viktigt för att skydda frisören mot hälsorisker i sin yrkesverksamhet, men gör det också möjligt för konsumenter att uppmärksamma riskerna och göra mer medvetna val när de själva köper produkterna.

Ett annat mål med projektet är att öka kunskaperna om hårfärgningsprodukter och märkningsregler hos de aktörer som använder eller säljer produkterna. Ökade kunskaper medför att man kan ställa tydligare krav på sina leverantörer när man ska köpa in produkter till verksamheten och man kan också ge bättre information till kunderna om regler och risker

De frisörer och butiker som säljer hårfärgningsprodukter har enligt reglerna ett tydligt ansvar för att kontrollera så att produkterna följer märkningsreglerna. Om felmärkta produkter påträffas vid en inspektion kan frisören/butiken drabbas av sanktioner, till exempel miljöstraffavgift eller krav på att märkningsfel ska rättas till.

Läs mer om projektet på Läkemedelsverkets webbplats:

<http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Lakemedelsverket-startar-projekt-for-sakrare-harfargningsprodukter-med-87-kommuner/>

Läs mer om hårfärgningsmedel på webbplatsen:

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Sarskilda-produktyper/Harfargningsmedel/>

Läs mer om Läkemedelsverkets kontroll av hårfärgningsprodukter år 2012-2013 på webbplatsen:

[Tillsynsrapport **hårfärger** 2014-03-27](http://www.lakemedelsverket.se/Tillsynsrapport_harfarger_2014-03-27)

Bilaga 3

Hårfärgskoll 2014

Välkommen att anmäla er till att delta i ett samverkansprojekt mellan Sveriges kommuner och Läkemedelsverket. I projektet fokuserar vi på tillsyn av hårfärgningsmedel i butiker och hos frisörer.

De vanliga hårfärgningsmedlen innehåller allergiframkallande ämnen och produkterna har därför varningstext i märkningen som upplyser användarna om allergiriskerna. Att sådan information finns, är på svenska och är tydlig, är viktiga förutsättningar för att minska uppkomsten av kontaktallergi.

Varför ett nationellt tillsynsprojekt?

Under år 2013 har Läkemedelsverket bedrivit en förstudie av 50 hårfärgningsprodukter som inneburit kemiska analyser av vissa hårfärgnings ingredienser och kontroll av produkternas märkning. Förstudien visar att det är vanligt med fel i märkningen och att det därför är angeläget att fortsätta med att kontrollera märkningen av hårfärgningsmedel i större skala med hjälp av landets kommuner.

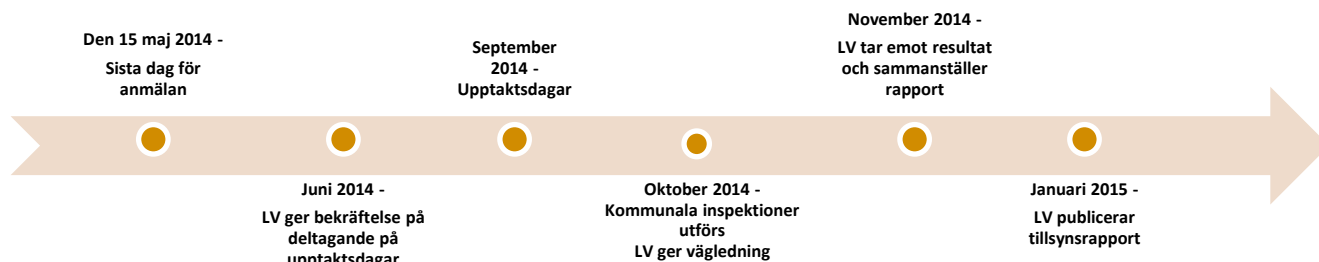
Målet med projektet är att hårfärgningsmedel på den svenska marknaden ska vara rätt märkta. För att åstadkomma detta bjuder Läkemedelsverket in Sveriges kommuner till att delta i ett gemensamt samverkansprojekt med fokus på kontroll av märkningen på hårfärgningsmedel. Rätt märkning med varningar om allergirisk gör det möjligt för konsumenten att göra ett medvetet val om de ska välja bort en produkt som innebär allergirisk eller inte. Utöver kontroll av varningsmärkningen kommer kommunerna få i uppdrag att kontrollera innehållsförteckningen med avseende på förekomst av vissa ämnen som förbjudits under senare år, men som ändå kan finnas i produkterna.

Butiker, frisörer och andra aktörer som säljer hårfärgningsmedel ska kontrolleras i projektet. Upplägget är att kommunerna genomför inspektioner av verksamhetsutövare i den egna kommunen under vägledning av Läkemedelsverket. Exempel på vägledning som kommunerna kommer att erbjudas är utbildning på upptaktsdagar samt support före och under den operativa tillsynen.

Läkemedelsverket ser projektet som ett bidrag för att nå **miljömålet Giftfri Miljö**.

Hur och när?

Under första halvåret 2014 kommer Läkemedelsverket att utarbeta tillsynsunderlag i form av regelinformation, checklistor, märkningsexempel, dokumentmallar för förelägganden etc., som efterhand presenteras för deltagande kommuner. I början av september genomförs fyra upptaktsdagar (Umeå, Stockholm, Göteborg och Malmö) dit deltagande kommuner är välkomna. På upptaktsdagarna går vi igenom kosmetikalagstiftningen i stort och kraven på hårfärger i synnerhet samt informerar om projektets upplägg (se vidare nedan).



Efter upptaktsdagarna i september utför kommunerna sina inspektioner under oktober med hjälp av det underlag som Läkemedelsverket tagit fram. Under inspektionstiden finns utredare

vid Läkemedelsverket tillgängliga per e-post och telefon. När inspektionerna är genomförda rapporterar kommunerna resultatet till Läkemedelsverket som sammanställer en rapport.

I dagsläget bedömer Läkemedelsverket att en lämplig omfattning på projektet är att varje kommun besöker 5-10 verksamheter och granskar 3-5 produkter per verksamhet. Denna bedömning kan komma att ändras beroende på antalet deltagande kommuner. Eventuellt kommer Läkemedelsverket också att föreslå att inspektionerna riktas mot speciella verksamheter eller produkttyper.

Om brister upptäcks vid kommunernas tillsyn av hårfärgningsmedel kan det bli nödvändigt att kräva korrigerande åtgärder av verksamhetsutövare för att produkterna ska uppfylla reglerna. Läkemedelsverket kommer att bistå med tillsynsvägledning även i denna del. I vissa fall kommer förmodligen kommunernas fynd av brister innebära att Läkemedelsverket behöver starta tillsynsärenden mot primärleverantörer. Läkemedelsverket bedömer att arbetet med åtgärdskrav och uppföljning av tillsynen kommer att pågå under november-december 2014 och eventuellt även en bit in i 2015.

Upptaktsdagar

Läkemedelsverket erbjuder upptaktsdagar vid följande fyra tillfällen:

Umeå	2 september 2014	Länsstyrelsen, Storgatan 71 B
Stockholm	4 september 2014	Miljöförvaltningen, Tekniska nämndhuset, Flemingg. 4
Göteborg	9 september 2014	Miljöförvaltningen, Karl Johansgatan 23
Malmö	10 september 2014	Länsstyrelsen, Kungsgatan 13

Under upptaktsdagarna håller Läkemedelsverket i en heldagsutbildning om projektet och märkningsreglerna för hårfärgningsmedel, men också grunderna i nya EG-förordningen 1223/2009 om kosmetiska produkter, svenska förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter samt tillhörande ändringar i miljöbalkens straffbestämmelser. Programmet innehåller till exempel följande:

- Vad är nytt med förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter, förordning (2013:413) om kosmetiska produkter och LVFS 2013:10?
- Vilken märkning krävs på hårfärgningsmedel och varför den är så viktig?
- Genomgång av framtaget tillsynsunderlag och praktiskt genomförande av projektet
- Åtgärdskrav vid påträffade brister och straffbestämmelser
- Tid för frågor och praktiska övningar i märkningskontroll av hårfärgningsmedel

Målgruppen för upptaktsdagarna är kommunala inspektörer på miljö- och hälsoskydds-förvaltningar som avser att delta i projektet. I mån av plats finns möjlighet för fler än en person från varje kommun att delta. Upptaktsdagarna är kostnadsfria, med undantag för lunchen som deltagarna får betala själva.

Anmälan om att delta i projektet

Anmälan om att kommunen vill delta i projektet görs via ett webbformulär som finns här <http://www.lakemedelsverket.se/Webbenkater/Anmalan-till-projektet-Harfargskoll-2014/>

Sista anmälningsdag är den 15 maj 2014

Anmälan till upptaktsdagar

Personlig anmälan om deltagande på upptaktsdag görs via ett webbformulär som nås via följande länk <http://www.lakemedelsverket.se/Webbenkater/Anmalan-till-upptaktsdag-Harfargskoll-2014/>

Webbplats för Hårfärgskoll 2014

Här kommer ny och uppdaterad information om projektet att finnas

Här läggs en länk

Kontakt och frågor

Vid frågor om projektet eller problem vid anmälan, skicka en e-post till harfarg@mpa.se eller kontakta nedanstående personer via telefon

Gunnar Guzikowski 018-17 48 04

Lena Nohrstedt 018-17 42 07

Bilaga 4

Deltagande kommuner/kommunförbund i Hårfärgskoll 2014 som lämnat resultatrapport (71 kommuner/kommunförbund)

Aneby	Mjölby och Boxholm
Arvika	Mora och Orsa
Bollnäs	Möndal
Borgholm	Norrhälsinge miljökontor (Hudiksvall, Nordanstig)
Botkyrka	Norrköping
Bromölla	Nyköping
Bräcke	Nässjö
Degerfors	Ockelbo
Finspång	Oskarshamn
Forshaga och Munkfors	Ragunda
Göteborg	Sandviken
Hallstahammar	Skellefteå
Halmstad	Sollentuna
Helsingborg	Solna
Huddinge	Stockholm
Härnösand	Sundsvall
Härryda	Svedala
Hörby	Säter
Höör	Södertälje
Järfälla	Söderåsens Miljöförbund (Bjuv, Klippan, Perstorp, Svalöv, Örskälljunga)
Jönköping	Södra Roslagens Miljö- och Hälsoskyddskontor (Täby, Vaxholm)
Kalmar	Trelleborg
Katrineholm	Uddevalla
Kiruna	Umeå
Kramfors	Upplands Väsby
Kungsbacka	Uppsala
Landskrona	Vadstena
Lerum	Varberg
Lidingö	Vetlanda
Lilla Edet	Värmdö
Linköping	Västra Mälardalens Myndighetsförbund (Arboga, Kungsör)
Luleå	Åmål
Lund	Örebro
Malmö	Örnsköldsvik
Miljöförbundet Blekinge Väst (Sölvesborg, Karlshamn, Olofström)	Östersund
Miljösamverkan Östra Skaraborg (Falköping, Hjo, Karlsborg, Skövde, Tibro)	

Bilaga 5

Program för upptaktsdagar till Hårfärgskoll 2014

Umeå 2 sep – Stockholm 4 sep – Göteborg 9 sep – Malmö 10 sep

09:00	Samling, fika <i>Kaffe/te och frukostfralla serveras</i>	
09:30-09:40	Introduktion	GG
09:40-10:10	Vad är kosmetiska produkter? <i>Definiton av produktområdet, produktexempel Marknadsföring o medicinska påståenden</i>	KK
10:10-11:40 <i>Bensträckare</i>	Regler för kosmetiska produkter <i>Kosmetikaförordningen 1223/2009 Kompletterande nationella regler Ansvariga personer och distributörer, roller och ansvar Ämnesregler och generella märkningsregler</i>	GG o KK
11:40-12:00	Sanktioner <i>Förelägganden och miljöskaktionsavgifter Straffregler och åtalsanmälan</i>	GG
12:00-13:00	Lunch <i>Matställen kommer att föreslås. Deltagare betalar själva.</i>	
13:00-13:45 <i>Bensträckare</i>	Hårfärgningsprodukter <i>Hårfärgning och risker Vilka produkter finns på marknaden Märkningsregler, exempel på felmärkning Läkemedelsverkets projekt med analys o märkningskontroll</i>	LN o KK
13:45-14:30	Hårfärgskoll 2014 <i>Mål, arbetsmetod, tillsynsobjekt Checklistor, märkningsexempel och annat vägledningsmaterial Rapportering av resultat Åtgärder och uppföljning</i>	LN o GG
14:30-14:50	Fika <i>Kaffe/te med kaka och frukt serveras</i>	
14:50-15:40	Hårfärgskoll 2014 <i>Forts.</i>	LN o GG
15:40-16:00	Diskussion och frågor, avslutning	

Deltagare från Läkemedelsverket

Gunnar Guzikowski, Kerstin Kahlén, Lena Nohrstedt

Material

Presentationer och vägledningsmaterial kommer att finnas på Läkemedelsverkets webbplats Hårfärgskoll 2014 <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Enheten-for-kosmetika-och-hygienprodukter/Harfargskoll-2014/> . Visst material nås endast via utlämnad direktlänk. Deltagarna ombeds att själva skriva ut material och ta med till upptaktsdagen.

Kontakt

E-post: harfarg@mpa.se	
Gunnar Guzikowski 018-174804	Kerstin Kahlén 018-174803
Lena Nohrstedt 018-174207	Tomas Byström 018-174873
AnnaCarin Karlsson (administrativa frågor) 018-174758	

Hårfärgskoll 2014 - Frågor och svar

Ingick som del i vägledningsmaterialet till kommunerna

Frågor om projektet

- [Vilka produkter ska granskas hos frisörer?](#)
- [Ska tilläggsprodukter \(t ex schampo\) i hårfärgningskit granskas?](#)
- [Ska framkallningskrämen med väteperoxid granskas?](#)
- [Ska hennaprodukter granskas?](#)
- [Hur hittar jag småskaliga importörer och regionala distributörer i min kommun?](#)
- [När vill Läkemedelsverket senast ha in resultatrapporten?](#)

Frågor om märkning

- [Måste varningsmärkning finnas på tub/flaska och kartong?](#)
- [Kan man kräva svensk märkning på behållaren i en tejpförsluten förpackning?](#)
- [Är det tillåtet att ha en förenklad postadress till ansvarig person i märkningen?](#)
- [Ska varningstexter vara formulerade exakt ordagrant så som det står i förordningen?](#)
- [Får varningstexten innehålla information om hudallergitest?](#)
- [Räcker det att funktionen "hårfärg" anges endast i varningstexten?](#)
- [Får man utelämna viss varningstext på kit som färdigförpackas hos frisör?](#)

Frågor om produkter för yrkesmässig användning

- [Är det tillåtet för en frisör att sälja produkter märkta med "endast för yrkesmässig användning" till kunderna?](#)
- [Innehåller produkter märkta "endast för yrkesmässig användning" något färgämne som endast får finnas i frisörprodukter?](#)

Frågor om regler för innehållsämnen

- [Det står "Använd ej efter 31/12 2009" - är ämnet förbjudet/otillåtet då?](#)
- [Är det tillåtet att märka en produkt som innehåller toluen-2,5-diamine sulfat med "PPD-fri"?](#)

Frågor om sanktioner

- [Hur tillämpar jag MSA-reglerna om flera produkter är felaktiga hos en VU?](#)

Vilka produkter ska granskas hos frisörer?

Fråga

Läkemedelsverket har prioriterat att hårfärgningsprodukter som frisörer säljer ska kontrolleras i projektet. Men ska vi även kontrollera produkter som frisörerna endast använder på kunderna?

Svar

Ja, även de hårfärger som endast används på kunderna är befogade att kontrollera, men det är högre prioritet att kontrollera produkter som säljs. Om en frisör har båda varianterna bör man i första hand kontrollera de produkter som frisören säljer.

Erfarenhetsmässigt vet vi att produkter som endast används på kunderna också kan vara felmärkta och de kan dessutom innehålla förbjudna ämnen. Därför är det befogat att kontrollera även denna produktgrupp.

Det man måste tänka på när man granskar de yrkesmässiga produkterna är de problem som uppstår när man hittar produkter som saknar märkning som måste finnas på svenska och vill ställa krav på åtgärder. I kosmetikaförordningen finns inte stöd för att rikta åtgärdskraven mot frisören, utan istället måste de riktas mot den som distribuerat de felmärkta produkterna till frisören. Om distributören finns i en annan kommun är det distributörens kommun eller Läkemedelsverket som kan gå vidare med ett sådant tillsynsärende. Det var sådana problem som vi tog upp på upptaktsdagen och som det blev mycket frågor och diskussion om.

I resultatrapporteringen vill vi hålla isär de båda produkttyperna eftersom det har betydelse för vem som är ansvarig för eventuella fel hos produkten. Vi vill också veta om det är mer fel på den ena produktkategorin jämfört med den andra.

Ska tilläggsprodukter (t ex schampo) i hårfärgningskit granskas?

Fråga

I de flesta hårfärgsförpackningar ligger även påsar med schampo, balsam etc. Ska även dessa granskas i projektet utifrån samma checklista?

Svar

Nej

Ska framkallningskrämen med väteperoxid granskas?

Fråga

Ska vi kontrollera den produkt som kan finnas i olika styrkor och som frisören blandar färgen med innan den används på kunderna?

Svar

Framkallningskrämen med väteperoxid ska inte kontrolleras i projektet. Framkallningskrämen kan ha andra namn i märkningen (vilket är tillåtet), till exempel aktivatorkräm, framkallningsvätska, fixeringsmedel med flera.

Ska hennaprodukter granskas?

Fråga

Ska vi granska hennaprodukter i Hårfärgskoll 2014?

Svar

Naturlig henna som är tillverkad av blad från hennabusken och ger en rödbrun färg när den används, ska inte tas med i projektet. Så om produkten verkar vara gjord av malda växtdelar, luktar som torkat hö och märkningen endast antyder naturliga ingredienser så ska den inte rapporteras i projektet.

Men om produkten mer eller mindre tydligt verkar vara avsedd för hårfärgning och uppfyller minst ett av följande kriterier ska den tas med i projektet:

- Den har namnet svart henna (black henna)
- Den påstås (eventuellt utöver naturlig henna) innehålla p-fenylendiamin eller PPD eller toluendiaminer eller liknande namn, antingen i innehållsförteckning eller på annan plats i märkningen
- Den består av två eller flera komponenter som ska blandas före appliceringen
- Den påstås kunna ge svart färg
- Den kan färga håret i flera nyanser från rött till svart

Det är ganska vanligt att hennaprodukter för hårfärgning, som man finner i butiker med stort sortiment av produkter som importerats från länder utanför EU/EES, har flera allvarliga märkningsfel, till exempel att de saknar innehållsförteckning, varningstexter och uppgift om ansvarig person. När felen är så allvarliga finns det starka skäl för beslut om saluförbud.

En svart henna produkt som innehåller p-fenylendiamin och säljs för hudmålning är förbjuden och bör omedelbart plockas bort från försäljning. Saluförbud kan bli aktuellt. Ett sådant fynd kan behöva utredas närmare för klargöra vem som är ansvarig person för produkten. Ansvarig person ska polisanmälas. Läs mer om riskerna med svart henna här

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Kosmetika-och-hygienprodukter/Svarta-hennatatueringar/>

Hur hittar jag småskaliga importörer och regionala distributörer i min kommun?

Fråga

När det gäller att välja ut vilka verksamhetsutövare som ska kontrolleras har Läkemedelsverket prioriterat småskaliga importverksamheter och regionala distributörer som säljer produkter till frisörer. Hur ska vi i kommunerna hitta dessa verksamheter? Har inte Läkemedelsverket register över sådana?

Svar

Erfarenhetsmässigt vet vi att de småskaliga importföretagen är dåliga på att anmäla sin verksamhet till kosmetikaregister, särskilt den nya EU-databasen CPNP. Det finns även en underrapportering till CPNP från de distributörer som är anmälningskyldiga, ofta beroende på okunskap om reglerna. Dessutom är det för närvarande oklart vilka uppgifter från CPNP som Läkemedelsverket av sekretesskäl kan lämna ut till andra, i och med att CPNP inte är Läkemedelsverkets register.

Sedan CPNP startade anmäls inte produkter längre till Läkemedelsverkets gamla nationella kosmetikaregister, så uppgifterna där börjar bli föråldrade. Även med vårt eget register hade vi problemet med underrapportering. Men vi kan kontrollera vilka uppgifter som finns i det gamla registret åt den kommun som så önskar. Det som vi kan ta fram är företag, med adress och organisationsnummer, samt vilka produkter företaget anmälde. Skicka en epost till harfarg@mpa.se om ni vill att vi gör ett registerutdrag.

Ett tips är annars att fråga lokala frisörer varifrån de köper sina hårfärgningsprodukter. En annan möjlighet är att söka på webben med hjälp av generella sökmotorer eller på webbplatser som samlar bolags- och företagsuppgifter, t.ex. ”allabolag” eller ”foretagsfakta”. Sök med hjälp av ortsnamn och sökord av typen kosmetika, skönhetsvård, hårvård, hårfärg, frisörgrossist, frisörservice etc. En tredje möjlighet är att söka mer specifikt med hjälp av SCB, statistiska centralbyrån, men det kostar pengar.

När vill Läkemedelsverket senast ha in resultatrapporten?

Fråga

När vill Läkemedelsverket senast ha in resultatrapporten?

Svar

1 december 2014. Skicka in resultat till 1 dec även om arbete med uppföljande tillsynsåtgärder inte är avslutat. Till exempel att man ännu inte fått bekräftat att utlovade rättelser av märkningsfel har åtgärdats eller att man ännu inte hunnit fatta beslut om MSA. Notera i så fall i kommentarskolumnen att sådant arbete fortfarande pågår/återstår och skicka in kompletterande uppgifter senare. Vi återkommer med en tidsplan för det.

Måste varningsmärknings finnas på tub/flaska och kartong?

Fråga

Jag känner mig lite förbryllad över om varningstext/särskilda försiktighetsåtgärder ska finnas på både tub och ytterförpackning eller om det är så att det går bra att detta finns i bifogad folder enbart. Jag har fortfarande inte fått detta helt klart för mig.

Kort svar

Läkemedelsverket anser att *när det gäller hårfärgningsprodukter* är det alltid praktiskt möjligt att ha föreskrivna varningstexter och andra försiktighetsåtgärder med svensk text på *yttre förpackningen* och då är det inte tillåtet att hänvisa till att texten istället finns på annan plats, t.ex. i en bipacksedel.

I de allra flesta fall är det också möjligt att ha de föreskrivna svenska varningstexterna/försiktighetsåtgärderna på *behållaren*, men det kan finnas fall när undantagsregel om märkning är tillämplig för behållare och då är det tillåtet att behållaren

förses med hand i bok symbol eller kort text som hänvisar till att märkningen finns på annan plats.

Utförligt svar

Märkningsreglerna blir svårtolkade med tanke på de undantag som finns i märkningsreglerna i kosmetikaförordningen 1223/2009. Så här tolkar Läkemedelsverket reglerna:

Grundregeln är att varningstexter och andra särskilda försiktighetsåtgärder ska finna både på behållare och på förpackning. Detta är den normala situationen som går att tillämpa för de allra flesta kosmetiska produkter. Grundregeln finns i första stycket till artikel 19.1.

Om det av praktiska skäl är omöjligt att märka en produkt med varningstext/försiktighetsåtgärder (och innehållsförteckning) enligt grundregeln får man tillämpa undantagsreglerna

i artiklarna 19.2 eller 19.3. Undantagsreglerna innebär att varningstext/försiktighetsåtgärder istället får anges på annat sätt, till exempel i en bipacksedel. Hänvisningen till att märkningen anges på annat sätt får göras med hjälp av hand i bok symbolen eller en förkortad textupplysning.

Läkemedelsverket anser inte att argument som att det är krångligt eller dyrt att märka enligt grundregeln är giltiga skäl för att kunna tillämpa undantagsreglerna. De enda godtagbara skälen som finns för att kunna tillämpa undantagsreglerna enligt Läkemedelsverkets uppfattning är

- att en produkt är för liten för att märkningen på normalt sätt ska få plats och bli läsbar eller
- att produktens behållare och/eller förpackning har en form som innebär att det rent tekniskt är svårt att få på en läsbar text eller
- att produktens behållare och/eller förpackning består av material som innebär att det rent tekniskt är svårt att applicera en läsbar text.

Enligt Läkemedelsverket erfarenhet är hårfärgningsprodukters ytterförpackningar alltid tillräckligt stora för att rymma svensk märkningstext med föreskrivna varningar/försiktighetsåtgärder enligt grundregeln och de har alltid en form och består alltid av förpackningsmaterial som kan förses med läsbar text. I de flesta fall är det rent praktiskt även möjligt att förse behållare till hårfärgningsprodukter med föreskrivna märkningar med varningar/försiktighetsåtgärder på svenska, men det kan finnas fall när det inte finns plats på behållaren för hela texten om försiktighetsåtgärder och undantagsregeln blir då tillämplig för behållaren. I det fallet måste behållaren vara försedd med hänvisning i form av hand i bok symbol eller förkortad upplysning om att märkningen finns på annan plats.

Ibland har verksamhetsutövare uppfattningen att de kan ha försiktighetsåtgärderna med svensk text på en bipacksedel för att allt utrymme på behållaren och förpackningen redan är upptaget av märkningen på andra språk. Detta är dock inget godtagbart skäl, utan i sådana fall är det fullt möjligt att klistra över utländska märkningstexter med etiketter som har svensk text och detta ska också genomföras.

Hand i bok symbolen är i första hand avsedd att användas när man tillämpar undantagsregeln och vill hänvisa till att varningstexter/försiktighetsåtgärder och/eller innehållsförteckning finns på annan plats. Men det är även tillåtet att använda hand i bok symbolen för att hänvisa till att ytterligare instruktion (utöver varningar och försiktighetsåtgärder) om produktens användning finns på annan plats, t.ex. en bruksanvisning.

Kan man kräva svensk märkning på behållaren i en tejpförsluten förpackning?

Fråga

En hårfärgningsprodukt hade en klisterlapp med svensk märkning på förpackningen. Förpackningen var tejpad och gick inte att öppna utan att förstöra förpackningen. Kan man ställa krav på butiken att behållaren också ska vara märkt på svenska om förpackningen kommer till dem försluten med tejp av en typ som inte är återförslutningsbar efter öppnande?

Svar

Ja, märkningen på svenska ska finnas på både behållare och ytterförpackning även om ytterförpackningen är försluten på det sätt du beskriver. Att företaget anser det vara obekvämt eller estetiskt missgynnsamt att påföra korrekt märkning anser Läkemedelsverket inte vara en förmildrande omständighet för att inte uppfylla reglerna.

I Artikel 19.2 talas om att man kan bifoga viss information (särskilda försiktighetsåtgärder (enligt artikel 19.1 d) och/eller förteckning över beståndsdelar (enligt artikel 19.1 d)) till produkten på grund av det är praktiskt omöjligt att märka på behållare och/eller förpackning. Läkemedelsverket anser att det endast är storlek, och eventuellt form, på behållare/förpackning som kan göra det praktiskt omöjligt att märka på rätt sätt som utgör grunden för undantag.

Är det tillåtet att ha en förenklad postadress till ansvarig person i märkningen?

Fråga

Är det tillåtet att ha en förenklad postadress till ansvarig person i märkningen?

Svar

Ja, det är tillåtet om det kan antas att ett brev med den förkortade adressen enkelt kommer fram till ansvarig person. Oftast är det stora och välkända företag som kan ha förkortad postadress. Exempel på tillåtna märkningar är Schwarzkopf, Dusseldorf, Germany eller L'Oréal, Paris, France eller H&M, Stockholm, Sweden. Det är inte tillåtet att ersätta en postadress med telefonnummer eller webbadress.

Ska varningstexter vara formulerade exakt ordagrant så som det står i förordningen?

Fråga

Ska varningstexter vara formulerade exakt ordagrant så som det står i förordningen?

Svar

Enklast för företagen är att de skriver varningstexterna exakt som de anges i ämnesbilagan, men Läkemedelsverket tolkning är att man inte måste använda varningstexterna i bilaga 3 ordagrant och varningarna måste inte komma i den ordningsföljd som finns i bilaga 3. Men man får inte ändra i texten så att varningen blir otydlig eller får en annan betydelse. Se följande exempel: Märkningen ”kan innehålla fenylendiamin, toluendiamin, resorcinol” är felaktig. Istället måste det stå vilket eller vilka av ämnena i uppräkningsordningen som faktiskt ingår i den specifika nyansen. Om produkten till exempel innehåller resorcinol måste det stå ”Innehåller resorcinol”. ”Endast för kommersiellt bruk” är en otydlig formulering, den är rentav meningslös. Man kan misstänka att det handlar om en dålig översättning och att det borde stå ”Endast för yrkesmässig användning”. Den otydliga formuleringen kan leda till att en distributör säljer produkten till vanliga konsumenter, vilket blir fel om produkten endast är avsedd för yrkesmässig användning. Märkningen ”Den här produkten lämpar sig inte för personer under 16 år” är formulerad på ett felaktigt sätt, så att innebörden inte blir densamma som i den varningstext som är den riktiga, nämligen ”Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år”.

Får varningstexten innehålla information om hudallergitest?

Fråga

Får märkning om att man ska göra ett hudallergitest 48 timmar innan en hårfärgning vara inbakat i den övriga varningstexten som är reglerad av förordningen?

Svar

Det är tillverkarna som kommit överens om att ha denna märkning och det finns ingen regel som förhindrar märkningen. Men Läkemedelsverket är med stöd av svenska allergiexperter emot märkningen och i EU-arbetet driver Sverige frågan om att förbjuda denna märkning. Skälen för detta är att allergitestet kan ge falska svar, testet kan i sig vara sensibiliserande och

testet är i praktiken svårt att genomföra när hårfärgning utförs hos frisör. Läkemedelsverket föreslår att man vid inspektion muntligt tar upp problemen med allergitestningen och Läkemedelsverkets inställning till testet. Man kan också nämna det upplysningsvis i ett inspektionsprotokoll.

Räcker det att funktionen "hårfärg" anges endast i varningstexten?

Fråga

Funktionen "hårfärg" anges inte i märkningen som en separat funktionstext, utan det är endast i varningstexten på svenska det framgår att det är en hårfärg. Är det tillåtet?

Svar

Detta måste bedömas från fall till fall. Om varningstexten är tydlig och lättläst på förpackningen, alltså att den är lätt att hitta och läsa kan det accepteras. Däremot bör det inte accepteras om "hårfärg" är svårt att hitta för att det är smått skrivet eller finns många språk i märkningen som gör det svårt att hitta den svenska texten.

Får man utelämnat viss varningstext på kit som färdigförpackas hos frisör?

Fråga

Vi har stött på en produkt som består av en kartong med framkallningsvätska, sen väljer man hos frisören aktuell färg i en separat förpackning som stoppas ner i kartongen med framkallningsvätskan. På den stora kartongen finns endast innehållsförteckning för framkallningsvätskan men det står på kartongen att den innehåller även färgkräm. Däremot saknas specifik innehållsförteckning och varningstext för färgkrämen (t ex "Innehåller fenylendiaminer och resorcinol"). Färgkrämens separata kartong som ligger i den stora kartongen har innehållsförteckning och rätt varningstext.

Hur ska man bedöma detta? Kan man se det som två skilda produkter? Skulle det göra någon skillnad om man väljer att inte stoppa ner färgcremen i förpackningen?

Svar

Läkemedelsverket anser att syftet med märkningsreglerna uppfylls om konsumenten får möjlighet att se på bägge delprodukterna och läsa märkningarna, innan färgkrämen läggs ner i den andra förpackningen. Då kan man se det som två skilda produkter som var för sig ska klara märkningskraven. Extra bra är det också om frisören presenterar att det är produkter som man verkligen behöver behandla med vederbörlig försiktighet.

I vissa fall kan det också extra tydligt vara angivet på förpackningen att man kan och ska ta del av färgkrämens innehåll och exakta varningstext på produktens förpackning. Ibland är förpackningen också försedd med ordentlig märkning på de generella varningstexterna för färgkrämer.

Därför rekommenderar Läkemedelsverket att ni uppmanar frisören ge konsumenten möjlighet att kolla på all märkning och att påminna om att vara noggrann att följa instruktionerna.

Vidare åtgärder är inte nödvändiga om inte andra brister finns.

Även om Läkemedelsverket accepterar sammanslagningen av produkterna, så är det fel att använda formuleringen "Denna produkt kan innehålla...". Det måste vilka ämnen (t ex fenylendiaminer eller resorcinol, eller båda ämnena), som faktiskt ingår i den aktuella produkten. Ansvaret för att rätta till detta fel ligger på den ansvarige personen för produkten. Frisören bör uppmanas om att påtala felet till sin distributör.

Är det tillåtet för en frisör att sälja produkter märkta med "endast för yrkesmässig användning" till kunderna?

Fråga

Är det tillåtet för en frisör att sälja produkter märkta med "endast för yrkesmässig användning" till kunderna?

Svar

I kosmetikareglerna är skillnaden mellan produkter för allmän användning (exempelvis för konsumentbruk) och yrkesmässig användning endast några enstaka fraser av varningstexterna för några ämnen, nämligen resorcinol (post 22 i Bilaga III), p-phenylenediamine (sulfate) (post 8a i Bilaga III) och toluen-2,5-diamine (sulfate) (post 9a i Bilaga III). Läkemedelsverket anser att reglerna innebär att samtliga varningsfraser som krävs för ämnet (d v s både för yrkesmässig användning och konsumentbruk) skall finnas på en förpackning som kan användas både yrkesmässigt och säljas till konsument.

Det finns inte några kosmetikaregler som tydligt förbjuder försäljning av produkter för yrkesmässigt bruk till konsument, även om Läkemedelsverket generellt anser att det inte är lämpligt. Om de speciella varningsfraser som krävs för produkter för konsumentbruk saknas på en produkt som är märkt med ”endast för yrkesmässig användning” och en frisör säljer dem till konsument är det tillräckliga skäl för att stoppa försäljning med ett föreläggande, enligt Läkemedelsverkets bedömning.

Om anledningen till märkningen ”endast för yrkesmässig användning” är att det handlar om en ”flergångsprodukt” eller en produkt som frisören sätter samman av enskilda komponenter bör försäljningen till konsument endast accepteras om förpackningar och behållare är försedda med de varningstexter som krävs och att det medföljer tydliga skriftliga instruktioner på svenska om hur produkten ska användas. Dessa situationer får bedömas från fall till fall. Här vill vi även passa på att nämna att märkningen ”endast för yrkesmässig användning” inte är detsamma som märkning med ”finns endast på frisörsalonger”, ”professionell produkt” eller liknande, som man kan se på hårfärgningsprodukter ibland. Den senare typen av märkning handlar mer om marknadsföring av produktens kvalitet, man vill lyfta fram att produkten är bättre än andra produkter.

Innehåller produkter märkta "endast för yrkesmässig användning" något färgämne som endast får finnas i frisörprodukter?

Fråga

Innehåller en frisörprodukt märkt med ”endast för yrkesmässig användning” något färgämne som endast får finnas i frisörprodukter och kräver denna märkning?

Svar

Nej. Det är inte innehållet av färgämnen som är huvudskälet till att en hårfärgningsprodukt måste märkas med ”endast för yrkesmässig användning”. Istället är det hur produkten är förpackad och/eller hur stor mängd produkten innehåller eller varningstexternas utformning som är anledningar till märkningen ”endast för yrkesmässig användning”. En hårfärg av oxidationstyp för permanent färgning som säljs till vanliga konsumenter är en flerkomponentsprodukt där komponenterna är sampackade och de innehåller mängder som räcker till en hårfärgning. Produkter för yrkesmässig användning kan däremot innehålla större produktmängder som räcker till flera, ibland många, hårfärgningar. De yrkesmässiga produkterna har ofta delkomponenterna (t.ex. oxidationsmedlet) packade var för sig och de går att köpa var för sig. Dessa faktorer innebär att det behövs mer kompetens för att de yrkesmässiga produkterna ska hanteras på ett säkert sätt och därför märks de med ”endast för yrkesmässig användning”. Det finns även en viss koppling mellan innehållet och märkningen ”endast för yrkesmässig användning”. När vissa färgämnen ingår i produkten är det enligt ämnesreglerna tillåtet med en något kortare varningsmärkning när produkterna vänder sig till den yrkesmässiga användningen, vilket i sådana fall framgår av kolumnerna ”Begränsningar, Övriga” och ”Anvisningar för användning och varningstext” i ämnesreglerna i bilaga 3. Detta gäller ämnena resorcinol (post 22 i Bilaga III), p-phenylenediamine (sulfate) (post 8a i Bilaga III) och toluen-2,5-diamine (sulfate) (post 9a i Bilaga III). Men produkter med ”reducerad” märkning ska inte säljas till vanliga konsumenter, så därför märks de av tillverkaren med ”endast för yrkesmässig användning”.

Det står "Använd ej efter 31/12 2009" - är ämnet förbjudet/otillåtet då?

Fråga

Jag har stött på ett ämne 4-amino-m-cresol i en produkt. I begränsningslistan står "använd ej efter 31/12 2009". Betyder det att ämnet inte är tillåtet längre?

Svar

Det är troligt att du tittar i våra gamla regler (LVFS 2009:14 eller LVFS 2007:4), där fanns en övergångslista för hårfärgningsämnen med den frasen. Numera ska du bara titta i bilaga III till kosmetikaförordningen, länk: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20140701>

I denna bilaga hittar man under post 244 på sidan 247 reglerna för 4-amino-m-cresol. Ämnet är tillåtet i upp till 1,5 % i brukslösning och kräver varningstexter. Enklast och säkrast hittar man en speciell ämnesregel genom att söka på ämnet i PDF-filen av kosmetikaförordningen (länken ovan) i din dator.

Är det tillåtet att märka en produkt som innehåller toluen-2,5-diamine sulfat med "PPD-fri"?

Fråga

Är det tillåtet att märka en produkt som innehåller toluen-2,5-diamine sulfat med "PPD-fri"?

Svar

Nej. Vi bedömer att toluenen-2,5-diamine och toluene-2,5-diamine sulfat har ungefär samma allergipotential, så därför är det fel att märka med PPD-fri när toluene-2,5-diamine sulfat finns i produkten. Toluene-2,5-diamine och toluene-2,5-diamine sulfat är reglerade under samma referensnummer, 9a i bilaga III i förordning 1223/2009 om kosmetiska produkter.

Hur ska jag tillämpa reglerna om MSA om flera produkter är felaktiga hos en VU?

Fråga

Hur "strängt" ska vi tillämpa regeln om miljöskattavgift (MSA) när det saknas föreskriven svensk text på produkterna? Är det lämpligt att kräva en MSA per verksamhetsutövare (VU) och besök, även om verksamheten har flera olika produkter som är felmärkta?

Svar

Såsom MSA-regeln har utformats och så länge vi inte har någon rättspraxis är Läke-medelsverkets uppfattning att man ska begära en MSA för varje felaktig produkt man hittar. (Här menar vi en MSA för varje produktsort, inte en MSA för varje förpackning). Vi är medvetna om att detta skulle kunna innebära mycket stor sammanlagd avgift för en enskild VU som har många felaktiga produkter. I Hårfärgskoll behöver det dock inte bli en oproportionerligt stor summa i och med att vi endast kontrollerar enskilda produkter hos varje VU.

Det finns olika uppfattningar hos tillsynsmyndigheterna om hur MSA ska tillämpas och detta diskuterades under upptaktsdagen. Göteborgs miljöförvaltning föreslår till exempel att vi för kosmetiska produkter tillämpar en skattavgift per VU, utifrån egen erfarenhet och rättsfall från andra tillsynsområden.

Riktlinjer för hur MSA ska tillämpas finns annars i Naturvårdsverkets handbok om handläggning av ärenden om miljöskattavgifter <http://www.naturvardsverket.se/Om-Naturvardsverket/Publikationer/ISBN/0100/978-91-620-0177-3/>. I handboken har vi dock hittills inte hittat några bra exempel som kan ge vägledning om hur "strängt" MSA bör tillämpas för kosmetiska produkter.

Vi har på nytt tagit upp frågan om tillämpningen av MSA för kosmetiska produkter med Läke-medelsverkets rättsenhet. Vi återkommer i frågan om juristernas besked innebär att vi behöver ändra eller nyansera vår uppfattning enligt ovan.