

Kosmetika och hygienprodukter



Definition av kosmetika och hygienprodukter

”Med kosmetiska och hygieniska produkter avses i denna förordning ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra, parfymera dem, förändra deras utseende, korrigera kroppslukt, skydda dem eller bibehålla dem i gott skick”.

Ur förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter.

Reglerna om kosmetika och hygienprodukter är gemensamma inom EU/EES och en grundläggande bestämmelse är att de inte får vara skadliga vid normal användning. Det är i första hand tillverkarna och de som importerar kosmetika och hygienprodukter till den europeiska marknaden som är ansvariga för att produkterna är säkra. Men även detaljister har ett ansvar för att produkterna följer reglerna och till exempel är rätt märkta.

Myndigheternas roll, Läkemedelsverket och kommunerna, är att kontrollera att reglerna följs. Syftet med denna broschyr är att kortfattat beskriva och informera om bestämmelser för kosmetika och hygienprodukter. Informationen ska ses som en orientering. Det är nödvändigt att även läsa annan information, t.ex. gällande föreskrifter på Läkemedelsverkets webbplats för att förstå och få en mer fullständig bild om vad reglerna innebär.

Det är produktens avsedda användning och appliceringsställe som i första hand avgör om produkten kan räknas som en kosmetisk och hygienisk produkt eller inte. Vad produkten innehåller kan också ha betydelse för om produkten betraktas som en kosmetisk och hygienisk produkt.

Några exempel på produkter som räknas som kosmetika och hygienprodukter är *tvål, schampo, hudkräm, smink, hårfärgningsprodukter, badbomber, munvatten, tandkräm, deodoranter och solskyddsmedel m.m.*

Medicinska påståenden får inte göras i marknadsföringen av kosmetika och hygienprodukter. Det är till exempel inte tillåtet att marknadsföra produkter med påståenden om att de lindrar muskelvärk eller att de har effekt, eller är speciellt lämplig, mot eksem, psoriasis, eller andra hudsjukdomar, eller att de behandlar eller botar acne. Förekommer sådan marknadsföring innebär det att produkterna betraktas som läkemedel och då gäller helt andra regler och krav.

Gemensamma regler inom EU/EES

Reglerna för kosmetika och hygienprodukter är gemensamma inom EU/EES (Europeiska Unionen och Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet). Kosmetikadirektivet (76/768/EEG) inom EU innehåller bestämmelser om kosmetika och hygienprodukter. Syftet med lagstiftningen är att skydda folkhälsan och en grundläggande bestämmelse är att kosmetika och hygienprodukter inte får vara skadliga vid normal användning. Kosmetikadirektivet är infört i svensk lagstiftning huvudsakligen genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS). I november 2009 antogs kosmetikaförordningen (1223/2009/EEG) som på sikt ska ersätta bestämmelserna i kosmetikadirektivet. Förordningen träder huvudsakligen i kraft den 11 juli 2013.

Sammanställning över svenska regelverk för kosmetika och hygienprodukter

Miljöbalkens övergripande bestämmelser om till exempel mål och allmänna hänsynsregler gäller även för kosmetika och hygienprodukter och i balken finns även regler för tillsyn och straffbestämmelser. Mer information om gällande regler finns på webbplatsen www.lakemedelsverket.se

Miljöbalken (1998:808)

Förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter (1993:1283)

Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter LVFS 2004:12	Läkemedelsverkets föreskrifter om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter LVFS 2007:4	Läkemedelsverkets föreskrifter om avgifter för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter LVFS 2006:17	Läkemedelsverkets föreskrifter om analysmetoder för kontroll av sammansättningar av kosmetiska och hygieniska produkter LVFS 1997:4
---	--	--	--

Kompletterande bestämmelser finns t.ex. i produktsäkerhetslagen och produktsäkerhetsförordningen samt vad gäller djurförsök även i Djurskyddsmyndighetens föreskrifter. Notera att Läkemedelsverkets föreskrifter ändras med jämna mellanrum, sådana ändringsföreskrifter redovisas på Läkemedelsverkets webbplats.

Innehållsämnen

I Läkemedelsverkets ämnesföreskrift (LVFS 2007:4), finns listor över ämnen som är förbjudna eller begränsade att ingå i kosmetika och hygienprodukter, se tabell 1. För färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter finns så kallade positivlistor, vilket innebär att inga andra ämnen än de som finns i listorna får användas som färgämnen, konserveringsmedel respektive UV-filter.

I listorna anges ämnena med substansnamn, men ibland också med så kallade INCI-namn (International Nomenclatur of Cosmetic Ingredients) och färgämnen anges med CI nr (Colour Index nr). Som ansvarigt företag är det nödvändigt att kontrollera innehållet i de kosmetika och hygienprodukter man avser börja tillverka, importera eller föra in till Sverige. Produkterna får inte innehålla förbjudna ämnen, innehålla begränsade ämnen där angivna begränsningar och villkor inte följs eller innehålla färgämnen, konserveringsmedel eller UV-filter som inte är upptagna på positivlistorna. För övriga ämnen finns inga bestämmelser från Läkemedelsverket utan det är tillverkaren och importörens ansvar att se till att ämnet är ofarligt för hälsan. Se mer om detta i avsnittet om produktokumentation. Ett hjälpmedel kan vara att söka i databasen **CosIng** som finns på EU-kommissionens webbplats, se länk i slutet av broschyren.

Tabell 1. Sammanställning över innehållet i bilagorna till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter.

Bilaga 1	Lista över ämnen som är förbjudna att ingå i kosmetika och hygienprodukter. Det finns över 1 300 ämnen/ämnesgrupper i denna bilaga
Bilaga 2	Lista över ämnen som får ingå i kosmetika och hygienprodukter med vissa begränsningar och villkor . Begränsningarna kan t.ex. vara högsta tillåtna halt, användningsområde eller produkttyp och villkor kan vara märkning med varningstext. I del 2 av bilaga 2 listas hårfärgningsämnen som är begränsade och under utredning.
Bilaga 3	Lista över färgämnen som är tillåtna i kosmetika och hygienprodukter. I listan anges färgämnenas tillåtna användningsområden i fyra kategorier.
Bilaga 4	Lista över konserveringsmedel som är tillåtna i kosmetika och hygienprodukter. För vissa ämnen anges högsta tillåtna koncentration samt andra begränsningar och krav.
Bilaga 5	Lista över UV-filter som är tillåtna för att skydda huden . För vissa ämnen anges högsta tillåtna koncentration samt andra begränsningar och krav.

Tillverkning

Tillverkning av kosmetika och hygienprodukter kräver inte tillstånd från Läkemedelsverket, men tillverkningen måste ske enligt god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice), vilket innebär att:

- **Säkerställa att de krav som ställs på produkten uppfylls**

Detta betyder till exempel att det ska finnas specifikationer för råvaror och slutprodukt, där det framgår vilka mikrobiologiska kontroller och andra kontroller som görs.

- **Förhindra sammanblandningar och föroreningar**

Praktiskt innebär detta bland annat att produktionen ska ske i särskilda lokaler, då de hygieniska kraven för att tillverka kosmetika och hygienprodukter är höga. Lokalerna bör vara utformade så att tillverkningen sker i logisk följd. Rutiner och instruktioner ska finnas nedskrivna för alla processer i tillverkningen, inklusive t.ex. rengöring av lokaler och utrustning.

• Möjliggöra fullständig spårbarhet

Samtliga steg i tillverkningen ska dokumenteras i protokoll för att möjliggöra fullständig spårbarhet av alla processer och åtgärder. Varje sats (batch) ska ha ett unikt identitetsnummer eller liknande, som gör batchspårning genom hela tillverkningskedjan möjlig – från inköp till slutprodukt.

Riktlinjer för att arbeta enligt GMP finns i Europastandarden SS-EN ISO 22716:2007 Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices. Standarden är utgiven av Swedish Standards Institute (SIS) och kan köpas från www.sis.se.

Märkning av förpackning

Kosmetika och hygienprodukter ska vara försedda med en märkning som ska finnas på produktens behållare (på burken/flaskan/tuben etc.) och på eventuell ytterförpackning. I tabell 2 visas en kortfattad sammanfattning över uppgifter som märkningen ska innehålla. För att få en fullständig bild av vilka regler och villkor som gäller vid märkning av kosmetika och hygienprodukter är det nödvändigt att läsa bestämmelserna i 14 § LVFS 2004:12.

Notera att nya märkningskrav som anges i artikel 19 kosmetikaförordningen (1223/2009/EEG) kan börja uppfyllas även om förordningen inte träder ikraft förrän i juli 2013. Exempel på nya märkningskrav markeras med * i tabell 2.

Tabell 2. Sammanfattning över uppgifter som märkningen av kosmetika och hygienprodukter ska innehålla.

Uppgifter som ska finnas i märkningen	Ska vara på svenska	Anvisningar
Namn/firma och adress till inom EU/EES etablerad tillverkare eller person som ansvarar för marknadsföringen		Med adress menas postadress, en webbadress är inte tillräcklig enligt Läkeemedelsverkets tolkning. Ursprungsland (ska anges vid import från land utanför EU/EES)*.
Den mängd produkten innehåller när den förpackas	*	Ska anges i vikt eller volym.
Datum för kortaste hållbarhet	*	Anges med "Bäst före utgången av" (eller med "timglassymbolen")* följt av datum eller uppgifter om var på förpackningen datum förekommer. Symbolen "öppen burk" ska användas för produkter vars hållbarhet överstiger 30 månader.
Särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användning	*	Dessa uppgifter ska finnas på både behållare och ytterförpackning.
Tillverkningspartiets nummer eller referens		= s.k. sats/batchnummer vilket är nödvändigt för att möjliggöra identifieringen av produkter, denna uppgift ska finnas på produktens ytterförpackning
Produktens användningsområde	*	Behövs inte om det framgår av produktens presentation, t.ex. utseende och form
Förteckning över beståndsdelar, s.k. innehållsförteckning		Förteckningen ska föregås av "Ingredienser" eller "Ingr" (eller av "Ingredients")*. Samtliga beståndsdelar ska stå i fallande ordning efter vikt och anges med generiskt eller INCI-namn.

Alla som i Sverige tillverkar eller till Sverige för in kosmetika och hygienprodukter är skyldiga att följa reglerna för märkning. Exempel på vilken information märkningen av kosmetika och hygienprodukter kan innehålla visas nedan.

Handkräm

En mjukgörande handkräm för torra händer

Ingredients

aqua, glycerin, stearic acid, potassium hydroxid, cetaryl alcohol, sodium cetearyl sulfate, aloe barbadensis, parfum, methylparaben, propylparaben, tocopheryl acetate, CI 19140



Batchnr 45-6321 09-2013

Krämbolaget AB
Box 55
555 55 Stockholm

50 ml

Lotion Inc
P.O. Box 44444
London, U.K.
Ursprungsland USA

Nagellack

Ingredienser

butylacetate, nitrocellulose, ethyl acetate, tosylamide/formaldehyde resin, isopropyl alcohol, camphor, CI 77891, CI 77489, CI 12490

Innehåller formaldehyd

Lackbolaget AB
Lackgränd 4
414 44 Lackköping



14 g
Batchnr 288-88-88

24 M

Notera att märkningen för produkten handkräm har anpassats till de tillkommande märkningskraven i kosmetikaförordningen (1223/2009/EEG). Rubriken för ingrediensförteckningen har ändrats, symbolen timglas används istället för angivelsen "bäst före utgången av" och ursprungsland vid import till EU har lagts till. Observera den understrukna adressen som indikerar vilket företag som har den så kallade produktdokumentationen, se nästa avsnitt för mer information om vad som menas med produktdokumentation. Det har blivit en etablerad branschöverenskommelse inom EU att visa vem som har produktdokumentationen genom att stryka under adressen i märkningen.

Produktdokumentation

Om utsläppandet av en kosmetika och hygienprodukt inom EU/EES först sker i Sverige eller om den tillverkas i Sverige så ska tillverkaren eller den som importerat produkten ha tillgång till produktdokumentationen, enligt 14 och 23 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter. Med produktdokumentation menas en sammanställning med fördjupad information om en viss produkt. Dokumentationen ska till exempel innehålla uppgift om;

- produktens kvalitativa och kvantitativa sammansättning, dvs. vilka ämnen som ingår och i vilka mängder
- fysikaliskt-kemiska och mikrobiologiska specifikationer av råvarorna och slutprodukten

- tillverkningsmetoden, som ska stämma överens med GMP
- bedömning av slutproduktens säkerhet för människors hälsa, till exempel bedömning av ingående ämnens toxikologiska egenskaper och hur användaren exponeras för dessa
- experten som ansvarar för säkerhetsbedömningen
- oönskade effekter (biverkningar) på människors hälsa som uppkommit i samband med produktens användning
- bevis för den effekt som produkten uppges ha om det är relevant (som till exempel för solskyddsmedel)
- eventuella djurförsök

Produktdokumentationen ska vara skriven på svenska eller engelska och finnas tillgänglig för Läkemedelsverket på en adress som anges i märkningen av produkten. Den som har produktdokumentationen är också skyldig, enligt 24 § LVFS 2004:12, att hålla information om produkternas oönskade effekter på människors hälsa samt vissa uppgifter om produkternas sammansättning lätt-tillgängligt för allmänheten. För produkter som förs in i Sverige från ett annat EU-land ska produktdokumentationen finnas tillgänglig för behörig myndighet i det land där tillverkaren är etablerad.

Anmälan till Läkemedelsverkets företags- och produktregister

Alla som i Sverige yrkesmässigt tillverkar och alla som yrkesmässigt importerar kosmetika och hygienprodukter till Sverige från ett land utanför EU/EES, är skyldiga att anmäla sin verksamhet och sina produkter till Läkemedelsverkets produktregister. Notera att med tillverkning menas, enligt 1 § LVFS 2004:12, även om man omformar, omarbetar samt ändrar märkningen av en produkt t.ex. att produktens benämning, varumärke eller användningsområde ändras. På verkets webbplats finns anmälningsblanketter till produktregistret som kan skrivas ut, fyllas i och skickas till Läkemedelsverket. Anmälan är avgiftsbelagd och finansierar Läkemedelsverkets tillsyn. Enligt LVFS 2006:17 är avgifterna:

2100 kr per år för tillverkare i Sverige och de som importerar produkter till Sverige från ett icke EU/EES-land
 300 kr per produkt och år (avgift betalas upp till 200 produkter, därutöver utgår ingen avgift).

Anmälan innebär ingen tillståndsprövning eller godkännande av produkterna, utan syftet är att Läkemedelsverket ska få kännedom om vilka produkter och företag som finns på marknaden, vilket tillsynsmyndigheterna behöver för att bedriva tillsyn inom området.

Vid införsel av kosmetika och hygienprodukter till Sverige från ett annat EU land finns ingen skyldighet att anmäla sitt företag och produkter till Läkemedelsverkets företags- och produktregister. Möjlighet finns dock att på frivillig väg anmäla sig till Läkemedelsverkets register.

När Läkemedelsverket bedriver tillsyn mot produkter som inte finns anmälda till verkets register kommer myndigheten att fakturera den tid som åtgår för handläggning av detta ärende. Tillsynsavgiften kommer att utgå med 750 kronor per timme till den som yrkesmässigt för in produkten till Sverige, se vidare LVFS 2006:17 (ändrad och omtryckt genom LVFS 2011:5). Notera att en frivillig anmälan till Läkemedelsverkets register ska vara gjord innan ett eventuellt tillsynsärende startas för att tillsynsavgift inte ska utgå.

Kosmetika och hygienprodukter förhandsgranskas inte och godkänns inte av någon myndighet, utan det är istället tillverkaren, den som för in eller importerar produkterna som ansvarar för att produkterna inte skadar användaren eller miljön samt att de följer gällande regler. Myndigheternas uppgift är att kontrollera att de produkter som finns på marknaden följer reglerna, se nästa avsnitt om tillsyn.

Tillsyn

Enligt miljötillsynsförordningen (2011:13) har både Läkemedelsverket och de kommunala miljö- och hälsoskyddsnämnderna tillsynsansvar för produktområdet kosmetika och hygienprodukter. Myndigheternas roll är att inspektera tillverkare, importörer och de som för in produkter för att bland annat kontrollera innehåll, märkning och dokumentation. Läkemedelsverket är den centrala tillsynsmyndigheten, som förutom tillsyn av tillverkare och importörer även arbetar med regelutveckling och vägledning av kommunerna. Den kommunala tillsynen riktar sig mot tillverkare, importörer samt alla led av återförsäljare av kosmetika och hygienprodukter. Den kommunala tillsynen bedrivs lokalt och Läkemedelsverket utför tillsyn över hela Sverige.

Om det vid en inspektion framkommer brister i t.ex. märkningen av en produkt kräver myndigheten att felet åtgärdas. Skulle bristerna inte rättas till har myndigheten rätt att förena sina krav med vite. Vid allvarliga överträdelser kan myndigheten besluta om saluförbud. Om överträdelserna är straffsanktionerade enligt 29 kapitlet i miljöbalken är myndigheten skyldig att anmäla detta till åklagare. När anmälan är lämnad är det åklagaren som avgör om förundersökning ska inledas.

Kosmetika och hygienprodukter som innehåller alkohol

Kosmetika och hygienprodukter som innehåller mer än 2,25 volymprocent alkohol (etanol), t.ex. parfym, räknas som alkoholhaltiga preparat enligt 1 kap. 10 § Alkohollagen (2010:1622). Kravet på tillstånd för att införa alkoholhaltiga preparat och kravet på godkännande av alkoholhaltiga preparat är idag avskaffat men denatureringskraven måste vara uppfyllda. För mer information kontakta Statens folkhälsoinstitut 063-19 96 90, eller besök webbplatsen <http://www.fhi.se/Tillsyn/Alkohol/Teknisk-sprit-och-alkoholhaltiga-preparat/>

Information till Giftinformationscentralen (GIC)

Tillverkare som marknadsför sina produkter i Sverige eller de som släpper ut kosmetika och hygienprodukter inom EU/EES i Sverige ska, enligt 22 § LVFS 2004:12, kontakta Giftinformationscentralen för att lämna information om vilka ämnen deras produkter innehåller. Detta är nödvändigt för att möjliggöra en snabb och riktig medicinsk behandling vid eventuella olyckor. Mer information finns på webbplatsen www.giftinformation.se, under länken "Information till tillverkare/importörer av kemiska och kosmetiska produkter".

Källor till information och angränsande regelverk

Myndighet/organisation	Webbplats	Information/angränsande regelverk
Läkemedelsverket	www.lakemedelsverket.se	Information om kosmetika och hygienprodukter, föreskrifterna LVFS 2004:12 och LVFS 2007:4 m.m.
EU kommissionens kosmetikaenhet	http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index_en.htm	Information om kosmetika och hygienprodukter, direktivet, guidelines m.m.
Databasen Cosing	http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/	Databas där man kan söka efter innehållsämnen, hitta INCI-namn samt se om det finns t.ex. begränsningar för ett visst ämne
Lagrummet	www.lagrummet.se	Portal med alla svenska författningar, t.ex. miljöbalken
Jordbruksverket	www.jordbruksverket.se	Föreskrifterna DFS 2004:4 och DFS 2005:10
Konsumentverket	www.konsumentverket.se	produktsäkerhetslagen (2004:451) och produktsäkerhetsförordningen (2004:469), marknadsföringslagen och info om RAPEX m.m.
Statens Folkhälsoinstitut	www.fhi.se	Information om alkoholhaltiga preparat

Kontakta oss gärna för mer information!

Kontakta Enheten för kosmetika och hygienprodukter på telefon, brev eller e-post. Ring vår växel på 018-17 46 00 och be att få bli kopplade till oss.

Du når oss brevlades på adress:

Läkemedelsverket

Enheten för kosmetika och hygienprodukter

Box 26

751 03 Uppsala

Via vår webbplats www.lakemedelsverket.se når du oss via e-post genom att gå in på Företag och sedan Kosmetika. Gå slutligen in på länken ”Kontakta Enheten för kosmetika och hygienprodukter”.

Producerad på Läkemedelsverkets kommunikationsenhet i januari 2009.

Foto: Omslagsbild, sid. 2 och 11: Bruno Ehrs.

Uppdaterad november 2011.

