

Uppföljning av Läkemedelsverkets marknadskontroll 2018

Kosmetiska produkter

Dnr: 1.1.2-2019-013576

Datum:2019-03-12

Förord

Läkemedelsverket ansvarar för nationell marknadskontroll av:

- Läkemedel enligt Läkemedelslagen (1992:859) med anslutande föreskrifter.
- Medicintekniska produkter enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter med anslutande föreskrifter.
- Kosmetiska produkter enligt europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Denna uppföljning redovisar den marknadskontroll Läkemedelsverket genomfört inom produktområdet för kosmetiska produkter år 2018.

Mer information om Läkemedelsverkets tillsynsansvar och lagstiftning för respektive produktområde finns att läsa i marknadskontrollplanerna som finns publicerade på myndighetens webbplats:

<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Marknadskontrollprogram/>

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket, mars 2018
Diarienummer: 1.1.2-2019-013576
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

1. Marknadskontroll av kosmetiska produkter

Läkemedelsverket har tillsammans med landets kommuner, ansvar för att kontrollera att de EU/EES-gemensamma reglerna för kosmetiska produkter följs för produkter som tillhandahålls på den svenska marknaden. Det finns idag ca 600 registrerade kosmetikaföretag och ca 16 900 registrerade kosmetiska produkter.

Marknadskontrollen kan bland annat ske genom granskning av märkning på förpackningar, kontroll av dokumentation, kemiska analyser av produkter eller genom inspektioner hos företagen.

1.1. Genomförd marknadskontroll

I tabellen nedan visas antal marknadskontrollärenden Läkemedelsverket utfört åren 2016-2018. Läkemedelsverkets tillsyn av kosmetiska produkter år 2018 har huvudsakligen utgjorts av kontroll av god tillverkningssed genom inspektioner på plats hos företagen, kontroll av effektbevisning och märkning för solskyddsprodukter, kontroll av företags anmälningsskyldighet till CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) samt hanteringen av inkommande rapporter om oönskade effekter.

Under året har det inkommit 48 rapporter om oönskade effekter. Rapporteringen av allvarliga oönskade effekter har tagits om hand och veckorapporteringen inom RAPEX-nätverket (Rapid Exchange of information between Member states and the Commission) har också ingått i Läkemedelsverkets marknadskontroll av kosmetiska produkter år 2018.

Antal marknadskontrollärenden avseende kosmetiska produkter

	2018	2017	2016
Antal marknadskontrollärenden	116	126	200

1.1.1. Avslutad marknadskontroll

Solskyddsprodukter

Läkemedelsverket har under 2018 bedrivit ett tillsynsprojekt för att kontrollera hur väl solskyddsprodukter på den svenska marknaden följer gällande bestämmelser kring effektbevisning och märkning. Projektet begränsades till att omfatta kontroll av produkter som tillhandahålls av ansvariga personer i Sverige.

Den som tillverkar kosmetiska produkter i Sverige eller importerar produkter från land utanför EU/EES får enligt förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter rollen ansvarig person. Den ansvarige personen ansvarar bland annat för att ha bevisning för den skyddande effekt som solskyddsprodukten uppger sig ha, och för att förse behållaren och eventuell ytterförpackning med fullständig märkning. För att ta fram bevisning för den solskyddande effekten behöver produkten testas enligt standardiserade metoder på människa (*in vivo*) eller på labb (*in vitro*) och också dokumenterats. Tillsynsprojektet visade att 3 av 11 kontrollerade solskyddsprodukter hade brister gällande effektbevisning och att 7 av 11 produkter hade märkningsbrister. Av de produkter som hade brister har 4 stycken frivilligt tagits bort från marknaden medan brister för 3 produkter har korrigerats. Vid projektets slut uppfyllde 7 av 11 produkter de regler som kontrollerats.

Rapporten finns att läsa på Läkemedelsverkets hemsida:

https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/rapporter/Solskyddsmedel-Rapport_fr%c3%a5n_L%c3%a4kemedelsverket2018-10-18.pdf

Kontroll av anmälningsplikten till Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

Att anmäla till CPNP är en skyldighet enligt kosmetikaförordningen. Genom registrering av företag och produkter får Giftinformationscentralen all nödvändig produktinformation. Uppföljning av regelefterlevnad inklusive anmälan till CPNP är något Läkemedelsverket är skyldiga att göra enligt artikel 22 i förordningen. De företag som är anmälda är grund för urval för marknadskontroll och tillsyn. Under 2018 har marknadskontrollen av företags anmälningskyldighet till CPNP fortsatt i syfte att få ansvariga personer att uppmärksamma sin skyldighet att anmäla sin verksamhet och sina kosmetiska produkter dit.

Rapportering av oönskade effekter

Läkemedelsverket tar kontinuerligt emot rapporter om oönskade och allvarliga oönskade effekter som uppkommit till följd av användningen av kosmetiska produkter i Sverige. Rapporterna skickas in från privatpersoner, företag och sjukvården. Under 2018 har 48 rapporter om oönskade eller allvarliga oönskade effekter inkommit till Läkemedelsverket som myndigheten har utrett. Det är endast sällan Läkemedelsverket i tillsynen av dessa rapporter klart kan fastställa orsaken till en önskad effekt. Inga trender exempelvis gällande särskilda innehållsämnen kan särskiljas. Antalet rapporter är också lågt. Om detta beror på ett lågt intresse att anmäla en önskad effekt eller på okunskap att man kan anmäla dessa till Läkemedelsverket kan Läkemedelsverket inte uttala sig om.

Tillsynsvägledning till landets kommuner

En viktig del av tillsynsarbetet av kosmetiska produkter är den tillsynsvägledning som Läkemedelsverket ger till landets kommuner. Antal inkomna frågor var färre under 2018 jämfört med 2017.

Antal frågor från kommuner som Läkemedelsverket har bistått med tillsynsvägledning inom kosmetikaområdet.

	2018	2017	2016
Antal frågor från kommuner	92	179	483

1.1.2. Pågående marknadskontroll

Kosmetiska produkter får inte vara skadliga för människors hälsa. Tillsyn av kosmetiska produkter regleras sedan 2013 genom EU-förordningen 1223/2009 om Kosmetiska produkter. Här framgår krav på vilka ämnen de får innehålla samt krav på dokumentation och förpackningstexter. Ansvarig person, dvs. tillverkare eller importör, har ansvaret för att produkterna är säkra, men också distributörer har ett ansvar för att produkterna följer reglerna och är rätt märkta. Läkemedelsverkets roll, tillsammans med landets kommuner, är att kontrollera att de EU/EES-gemensamma reglerna följs. Det sker bland annat genom granskning av märkning på förpackningar, kemiska analyser av produkter eller genom inspektioner hos företagen. Under 2018 initierades 123 stycken tillsynsärenden och 116 stycken avslutades.

Läkemedelsverkets marknads kontroll av kosmetiska produkter år 2018 har till stor del fokuserat på tillsyn av företagens GMP (god tillverknings sed). Läkemedelsverket rekommenderar svenska tillverkare att följa ISO 22716. I och med att artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter idag endast hänvisar till en GMP-standard, nämligen ISO 22716, så utgår Läkemedelsverket från denna standard vid inspektionerna. Läkemedelsverket utförde 10 st. GMP-inspektioner under år 2018. Både stora och små företag inspekterades. Inför inspektionerna begärdes viss dokumentation in i förväg såsom beskrivning av tillverkningsmetoden och säkerhetsbedömningar. Läkemedelsverket noterar, precis som under 2017, att GMP – regelefterlevnaden/nivån är varierande, de vanligaste bristerna gäller spårbarhet, rengöring och hygien.

1.2. Samverkan

1.2.1. Nationell

Kontinuerlig samverkan har bedrivits med Kemikalieinspektionen bland annat gällande förslaget att utvidga förbudet av mikroplaster till stay-on-produkter. Dialog med kosmetikabranschen, KoHF (Kosmetik och hygienföretagen) har skett kontinuerligt under året gällande olika aktuella frågeställningar. Även samverkan med Konsumentverket har bedrivits gällande marknadsföringspåståenden för kosmetiska produkter.

1.2.2. Internationell

PEMSAC

Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics (PEMSAC) är en underarbetsgrupp till Kommissionens Working Party on Cosmetic products som arbetar med marknads kontrollfrågor. PEMSAC har underarbetsgrupperna, Plenary, Market surveillance, Analytical methods och Cosmetovigilance. Läkemedelsverket har deltagit i samtliga möten i Market Surveillance, Analytical methods och Cosmetovigilance under året.

Arbetet innebär aktiv medverkan vid workshops i form av presentationer, att förse PEMSAC med uppgifter om och resultat av svenska tillsynsprojekt, att rapportera enligt mallar framtagna av PEMSAC samt besvara frågor från andra MS i form av skriftliga "enquiries"/förfrågningar.

Läkemedelsverket har via "enquiries"/förfrågningar och möten fått information om tillsynsprojekt i andra länder samt tolkning av bestämmelser och hur reglerna sätts i kraft i andra länder. Under året har Läkemedelsverket besvarat samtliga förfrågningar.

Standing Committee on Cosmetic Products and Working Group

Läkemedelsverket deltar i dessa båda arbetsgrupper vilket innebär bedömning av de vetenskapliga underlag som är till grund för nya regelförslag samt omröstning om förbud och begränsningar för olika innehållsämnen i kosmetiska produkter. Efter ikraftträdande av förordningen 1223/2009 om kosmetikaproducter i juli 2013 är bestämmelserna direkt

gällande utan införlivande i nationella bestämmelser. Bl. a. diskuterades artikel 15 om det automatiska förbudet av CMR-ämnen (cancerogena, mutagena och reprotoxiska ämnen) i kosmetika på flera möten under 2018.

ICSMS

ICSMS (Information and Communication System on Market Surveillance) är en databas på europeisk nivå dit Läkemedelsverket ska rapportera om felaktiga kosmetiska produkter på den svenska marknaden. Via ICSMS informeras kompetenta myndigheter också om allvarliga oönskade effekter av kosmetiska produkter.

RAPEX

RAPEX systemet (Rapid Exchange of information between Member states and the Commission) används för rapportering om produkter som utgör en allvarlig risk inom EU/EES och ska då användas i stället för ICSMS för spridning av den informationen inom EU. Läkemedelsverket har under året informerat RAPEX om notifikationer dvs. anmälningar av farliga produkter som myndigheten uppmärksammat vid sin marknadskontroll.

1.3. Omvärldsbevakning

Läkemedelsverket tar kontinuerligt emot signaler via media, rapporter om oönskade effekter och annan information eller frågor som skickas in till Läkemedelsverket. Information kan också komma in via landets kommuner och miljö- och hälsoskyddsinspektörer. Under 2018 har 48 rapporter om oönskade effekter inkommit till Läkemedelsverket och 635 inkommande frågor har hanterats.

1.4. Kostnader

Den totala kostnaden för marknadskontrollaktiviteter 2018 för kosmetiska produkter, inklusive kostnad för laboratorieanalyser, uppgick till 8,3 miljoner kronor. I den kostnaden ingår personalkostnader för 4,5 årsarbetskrafter.

1.5. Slutsatser

Läkemedelsverkets marknadstillsyn ska vara riskbaserad vilket innebär att resurser ska prioriteras på områden med hög risk i syfte att skydda människors hälsa. Marknadskontrollen ska också ge effekt varför uppföljande tillsyn av områden som tidigare brustit är viktigt. Myndighetens marknadskontroll av solskyddsprodukter gav en värdefull uppföljning av den tidigare tillsynen på området. Här kan konstateras att brister fortfarande förekommer i märkning samt i effektbevisningen varför behovet av uppföljande tillsyn kvarstår i framtiden. Att följa upp regelefterlevnad vad gäller god tillverkningsbedöms också angeläget. Då tillsynsansvaret för kosmetiska produkter delas mellan Läkemedelsverket och Sveriges kommuner är det viktigt med tät samverkan för att möjliggöra en jämlik marknadskontroll.



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation
• health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se