

Triklosan och andra konserveringsmedel i kosmetiska produkter

Rapport från ett regeringsuppdrag

RAPPORT 3/17



Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och ämnen i varor och gör inspektioner. Vi ger också tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

© Kemikalieinspektionen.

Artikelnummer: 361 246.

Förord

Kemikalieinspektionen har på uppdrag av regeringen tagit fram en handlingsplan för en giftfri vardag *Handlingsplan för en giftfri vardag 2011-2014 – Skydda barnen bättre*. Handlingsplanen har förlängts till år 2020. Insatser och genomförande av åtgärder sker på flera områden både nationellt, inom EU och internationellt och ofta i samarbete med andra myndigheter.

Att minska kemiska risker i vardagen är ett steg på vägen för att nå riksdagens miljö kvalitetsmål *Giftfri miljö* – det mål Kemikalieinspektionen ansvarar för.

Inom ramen för handlingsplanen tar vi fram delredovisningar, kunskapssammanställningar och förslag på olika styrmedel och åtgärder, vilka publiceras i Kemikalieinspektionens rapport- respektive PM-serie. Bakom publikationerna står egna medarbetare, forskare eller konsulter. Vi vill på detta sätt dela med oss av ny och angelägen kunskap. Publikationerna som är kostnadsfria, finns på webbplatsen www.kemikalieinspektionen.se.

Denna rapport har tagits fram som en delredovisning inom ramen för regeringsuppdraget att genomföra strategin om en giftfri vardag och nå miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö 2015-2017. I rapporten har vi undersökt ett antal konserveringsmedel i kosmetiska produkter, bland annat triklosan som har problematiska miljö- och hälsoegenskaper. Kemikalieinspektionen föreslår begränsningar genom befintliga regelverk på EU-nivå samt ett antal nationella åtgärder för att säkerställa att användningen av vissa ämnen inte ökar.

Arbetet har utförts vid avdelningen *Utveckling av lagstiftning och andra styrmedel*.

Enhetschef Kent Wiberg har ansvarat för uppdraget och projektgruppen har bestått av Wiktor Andersson, Daniel Borg, Jörgen Henriksson, Sofie Johansson och Anna Lindberg (projektledare).

Innehåll

| | |
|---|-----------|
| Sammanfattning | 6 |
| Summary | 8 |
| Ordlista | 10 |
| 1 Uppdraget..... | 12 |
| 1.1 Regeringens uppdrag och syfte | 12 |
| 1.2 Omfattning och definitioner | 12 |
| 1.3 Avgränsningar | 13 |
| 2 Bakgrund..... | 16 |
| 2.1 Behovet av att kunna konservera | 16 |
| 2.2 Miljö- och hälsofarliga egenskaper hos konserveringsmedel | 16 |
| 2.3 Triklosan har påträffats i reningsverk..... | 17 |
| 2.4 Regler för konserveringsmedel i kosmetiska produkter inom EU | 17 |
| 2.5 Förhållandet mellan de olika regelverken | 20 |
| 2.6 Nuvarande regler och aktuella förslag | 21 |
| 3 Användning | 25 |
| 3.1 Kosmetikaanvändning i Sverige..... | 25 |
| 3.2 Förekomst av de aktuella ämnena..... | 27 |
| 3.3 Konsekvenser av förändringar i bilaga V | 32 |
| 3.4 Sammanfattning | 32 |
| 4 Miljöfarlighet | 33 |
| 4.1 Faroegenskaper | 33 |
| 4.2 Uppmätta koncentrationer i miljön | 34 |
| 4.3 Miljöriskbedömning baserad på miljöövervakningsdata | 36 |
| 4.4 Miljöriskbedömning baserad på användningsdata från produktregistret | 36 |
| 4.5 Sammanfattning av miljöfarlighet..... | 37 |
| 5 Hälsofarlighet..... | 38 |
| 5.1 Faroegenskaper | 38 |
| 5.2 Potential att orsaka allergi..... | 40 |
| 5.3 Kemikalieinspektionens bedömning..... | 43 |
| 6 Konserveringsmedel och antibiotikaresistens | 45 |
| 6.1 Antibiotikaresistens | 45 |
| 6.2 Resistensmekanismer..... | 45 |
| 6.3 Uppkomst av antibiotikaresistens i miljön | 46 |
| 6.4 Kemikalieinspektionens bedömning..... | 46 |
| 7 Regler och aktiviteter vid sidan av kosmetikaförordningen | 47 |
| 7.1 Utvärderingar inom olika regelverk i EU | 47 |
| 7.2 Reglering av kvicksilver..... | 48 |
| 7.3 Reglering i andra länder..... | 49 |

| | | |
|---|---|------------|
| 7.4 | Frivilliga aktiviteter..... | 52 |
| 7.5 | Sammanfattning..... | 52 |
| 8 | Utmaningar kring konserveringsmedel i kosmetiska produkter | 53 |
| 8.1 | Bilaga V till kosmetikaförordningen..... | 53 |
| 8.2 | Identifierade frågeställningar..... | 53 |
| 8.3 | Alternativ till konserveringsmedel | 55 |
| 8.4 | Diskussion kring förändringar av bilaga V..... | 56 |
| 9 | Behov av åtgärder | 57 |
| 9.1 | Ämnen med miljöeffekter | 57 |
| 9.2 | Ämnen med hälsoeffekter | 57 |
| 9.3 | Utveckling av antibiotikaresistens | 58 |
| 9.4 | Nya vetenskapliga rön..... | 58 |
| 10 | Handlingsalternativ | 59 |
| 10.1 | Verka för EU-regler med hög skyddsnivå | 59 |
| 10.2 | Översyn av bilaga V till kosmetikaförordningen | 59 |
| 10.3 | Rättsliga förutsättningar för nationella åtgärder | 60 |
| 10.4 | Nationella begränsningar | 61 |
| 10.5 | Miljöskatt | 64 |
| 10.6 | Upphandlingskriterier | 64 |
| 10.7 | Nationella miljöövervakningsdata | 66 |
| 10.8 | Frivilliga åtgärder..... | 66 |
| 11 | Förslag till åtgärder | 68 |
| 12 | Konsekvenser | 71 |
| 12.1 | Arbete med regelverk på EU-nivå..... | 71 |
| 12.2 | Nationella åtgärder..... | 71 |
| 13 | Referenser..... | 74 |
| Bilaga 1. Ämnenas förekomst i olika förordningar och i olika listor..... | | 80 |
| Bilaga 2. Miljöfarlighet - fördjupning..... | | 91 |
| 2.a | PBT-screening | 91 |
| 2.b | Tillgängliga PNEC-värden..... | 92 |
| 2.c | Miljöriskbedömning baserad på miljöövervakningsdata | 93 |
| 2.d | Miljöriskbedömning baserad på användningsdata från produktregistret | 95 |
| 2.e | Sammanfattning..... | 99 |
| Bilaga 3. (Q)SAR - hälsa..... | | 115 |
| Bilaga 4. Data om sensibilisering..... | | 126 |
| Bilaga 5. Uppskattning incidens kontaktallergi | | 128 |

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen har undersökt triklosan och 18 andra konserveringsmedel som finns i tvål, schampo och andra kosmetiska produkter för att se om det finns behov av nationella åtgärder eller begränsningar av ämnena. I enlighet med handlingsplanen för en giftfri vardag ska vi åtgärda skadliga ämnen som barn och unga kommer i kontakt med i sin vardag och som riskerar att komma ut i miljön.

Kemikalieinspektionen har identifierat ett antal konserveringsmedel som har problematiska miljö- och/eller hälsoegenskaper, de flesta har dock låg användning i kosmetiska produkter.

Kemikalieinspektionen föreslår följande åtgärder;

- Begränsningar genom befintliga regelverk på EU-nivå
 - Kemikalieinspektionen ska verka för att ämnen med problematiska miljö- eller hälsoegenskaper åtgärdas genom Reach-förordningen där det pågår utvärderingar av vissa ämnen som misstänks ha allvarliga miljö- eller hälsoegenskaper.
 - Kemikalieinspektionen ska tillsammans med andra myndigheter verka för att kosmetikaförordningens bilaga om konserveringsmedel på nytt granskas och vid behov revideras så att alla ämnen är tillräckligt utvärderade och säkra att använda.
- Nationella åtgärder för att säkerställa att användningen av vissa ämnen inte ökar
 - Kemikalieinspektionen ska tillsammans med andra myndigheter komplettera lagstiftningsarbetet med utveckling av kemikaliekrav vid offentlig upphandling.
 - Kemikalieinspektionen ska stödja aktörer att frivilligt fasa ut de konserveringsmedel som är mest angelägna ur miljö- och/eller hälsosynpunkt.
 - Fortsatt nationell miljöövervakning av svårnedbrytbara ämnen för att få bättre underlag för att bedöma ämnenas miljörisker.

Kemikalieinspektionen bedömer att det inte är lämpligt att införa nationella regler för att begränsa enskilda konserveringsmedel. Vi bedömer att en sådan åtgärd inte är proportionerlig. Det pågår EU-processer för de ämnen som Kemikalieinspektionen bedömer kan medföra de största riskerna. Dessutom är förekomsten av ämnena låg i kosmetiska produkter och andra källor till exponering är sannolikt större. Därför är det mer lämpligt att agera genom Reach-förordningen som reglerar ämnen snarare än en viss produktgrupp.

Undersökningen visar att vissa klorerade konserveringsmedel är svårnedbrytbara, bioackumulerade och har hög giftighet för vattenlevande organismer. Ämnena kan bli problematiska om de passerar vattenreningsverken och kommer ut i miljön. Det finns också klorerade konserveringsmedel som misstänks vara skadliga för fortplantningen eller hormonstörande. Kemikalieinspektionen ska verka för att ämnen med problematiska miljö- eller hälsoegenskaper åtgärdas genom Reach-förordningen, där det pågår utvärderingar av vissa ämnen som misstänks ha sådana egenskaper. Det gäller triklosan, triklokarban och climbazol.

Konserveringsmedlens hälsoeffekter är utvärderade på EU-nivå och ämnena är tillåtna att använda i kosmetiska produkter. För flera av ämnena var det länge sedan utvärderingarna gjordes och nya vetenskapliga data har tillkommit. Det behövs därför en översyn av kosmetikaförordningen. Kemikalieinspektionen har prioriterat följande ämnen för en sådan översyn: klorbutanol, klorokresol, kloroxilenol, bromoklorofen, klorofen, klorhexidin och 2,4-diklorbensyl alkohol.

Konserveringsmedel är tillsammans med parfymämnen den största orsaken till kontaktallergi orsakad av kosmetiska produkter. Kemikalieinspektionen har bedömt att sammanlagt sju av konserveringsmedlen har hög potential att kunna orsaka allergi. För flera av dessa ämnen pågår riskbegränsningsåtgärder inom EU. När det gäller kontaktallergi anser vi att det är särskilt angeläget att minska exponeringen för MCI/MI, eftersom blandningen används frekvent.

Konserveringsmedlen triklosan, klorhexidin samt kvicksilver- och silverföreningar har uppmärksammats i samband med utveckling av antibiotikaresistens och därför bör användning som konserveringsmedel i onödigt höga halter undvikas. Kviksilver- och silverföreningar bör inte förekomma alls i kosmetiska produkter.

Kemikalieinspektionen vill också säkerställa att användningen i Sverige inte ökar av de ämnen som kan ha negativa hälso- eller miljöegenskaper. Därför föreslår vi upphandlingskriterier, dialog med företagen och fortsatt miljöövervakning.

Utmaningarna kring konservering av kosmetiska produkter är flera. Behovet och nyttan av att konservera behöver vägas mot ämnernas risker. Inom EU regleras hälsorisker med innehållsämnen i kosmetiska produkter genom kosmetikaförordningen och endast de konserveringsmedel som är förtecknade på en bilaga är tillåtna att använda i kosmetiska produkter. Eventuella miljöproblem med konserveringsmedlen regleras genom Reach-förordningen. Beroende på hur ämnet används kan vissa konserveringsmedel även omfattas av andra regelverk, till exempel förordningen om biocidprodukter.

Det verkar dock saknas drivkrafter för att utveckla nya konserveringsmedel för att föra upp dem på kosmetikaförordningens bilaga. Detta har flera orsaker. Dels saknas adekvata testmetoder för vissa effekter eftersom djurförsök inte får användas, vilket gör det svårt att pröva nya ämnen. Dels är processen för att uppdatera bilagan omfattande och tar lång tid. Det finns också en trend där *multifunktionella additiv* som har konserverande verkan används i stället för de tillåtna konserveringsmedlen. Det innebär en risk för ökad användning av ämnen som inte är lika väl granskade och som kan leda till andra eller ökade risker för användaren. Kemikalieinspektionen anser därför att det är angeläget att bilagan snabbare anpassas till nya rön och hålls aktuell.

Summary

The Swedish Chemicals Agency has studied triclosan and 18 other preservatives found in soap, shampoo and other cosmetic products in order to see whether there is a need for national measures or restrictions on these substances. In accordance with the action plan for a toxic-free everyday environment, we are to take measures on hazardous substances that children and adolescents are in contact with in their everyday lives and which may enter the environment.

The Swedish Chemicals Agency has identified a number of preservatives that have problematic environmental and/or health properties, but the majority are not widely used in cosmetic products.

The Swedish Chemicals Agency proposes the following measures:

- Restrictions through existing regulations at the EU level
 - The Swedish Chemicals Agency is to take action to ensure that substances with problematic environmental or health properties are handled through the REACH Regulation, which involves ongoing evaluations of certain substances that are suspected of having serious environmental or health properties.
 - Together with other public authorities, the Swedish Chemicals Agency is to act to ensure that the cosmetic regulation's annex listing preservatives is reviewed to ensure that all substances have been sufficiently evaluated and are safe to use.
- National measures to ensure that the use of certain substances do not increase
 - Together with other public authorities, the Swedish Chemicals Agency is to complement the legislative work with chemicals requirements in the public procurement.
 - The Swedish Chemicals Agency is to support actors' efforts to voluntarily phase out those preservatives that are of most concern from an environmental and/or health perspective.
 - Continued national environmental monitoring of persistent substances in order to obtain better data for assessment of the environmental risks of these substances.

The Swedish Chemicals Agency's opinion is that it is not appropriate to introduce national rules restricting individual preservatives. It is our assessment that such a measure is not proportionate. EU processes are currently taking place for those substances that the Swedish Chemicals Agency has assessed to have the greatest risks. In addition, the presence of these substances in cosmetic products is low and other sources of exposure are probably larger. It is therefore more appropriate to act through the REACH regulation, which regulates individual substances rather than a certain group of products.

The investigation shows that some chlorinated preservatives are persistent, bioaccumulate and are highly toxic to aquatic organisms. These substances can become problematic if they pass through sewage treatment plants and enter the environment. There are also some chlorinated preservatives that are suspected of being harmful to reproduction or being endocrine disruptors. The Swedish Chemicals Agency is to take action to ensure that substances with problematic environmental or health properties are dealt with through the REACH regulation; a process which involves ongoing evaluations of certain substances that are suspected of having such properties. This applies to triclosan, triclocarban and climbazole.

Health effects of the preservatives are evaluated at the EU level and the substances are approved for use in cosmetic products. The evaluations for several of these substances were conducted a long time ago and new scientific data has emerged since, which is why a review of the cosmetic regulation is required. The Swedish Chemicals Agency has prioritised the following substances for such a review: chlorobutanol, p-chloro-m-cresol, chloroxyleneol, bromochlorophene, chlorophene, chlorhexidine and dichlorobenzyl alcohol.

Together with perfumes, preservatives are the major cause of contact allergies by cosmetic products. The Swedish Chemicals Agency has assessed that a total of seven of the preservatives have a high potential to cause allergies. EU action to limit risk is currently taking place for several of these substances. With regard to contact allergies, we believe that it is of particular importance to reduce exposure to MCI/MI as this mixture is frequently used.

The preservatives triclosan, chlorhexidine together with mercury and silver compounds have been noted in conjunction with the development of antibiotic resistance, and their use as preservatives in unnecessarily high concentrations should therefore be avoided. Mercury and silver compounds should not be present at all in cosmetic products.

The Swedish Chemicals Agency also wants to ensure that the use of those substances that may have negative environmental or health properties does not increase in Sweden. Consequently, we propose procurement criteria, dialogue with companies and continued environmental monitoring.

There are many challenges relating to the preservation of cosmetic products. The need for and benefit of conservation need to be balanced against the risks of these substances. The health risks of the ingredients in cosmetic products are regulated within the EU through the cosmetic regulation and only those preservatives that are listed in an annex are authorised for use in cosmetic products. Any environmental problems with preservatives are regulated through the REACH regulation. Depending on how the substance is used, some preservatives may also be encompassed by other regulations such as the Biocidal Products Regulation.

However, there is a lack of incentives for the development of new preservatives in order to add them to the annex to the cosmetic regulation. There are several reasons for this. One is that there are no adequate methods by which to test for certain effects as animal experiments are not permitted, which makes it difficult to test new substances. Another is that the process of updating the annex is extensive and takes a long time. There is also a trend in which multifunctional additives that have a preservative action are used instead of the permitted preservatives. This carries a risk of increasing the use of substances that are not as well studied and may lead to other risks or increased risk to the user. Accordingly, the Swedish Chemicals Agency believes that it is vital that the annex is adapted more rapidly to new findings and kept up-to-date.

Ordlista

| | |
|--------------------|--|
| BPR | Biocidal Products Regulation. Förordningen om biocidprodukter avser tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter som används för att skydda människor, djur, material och varor mot skadliga organismer, som skadedjur och bakterier, genom de verksamma ämnena i biocidprodukten. |
| CAS nr | Chemicals Abstracts Service number. Identifieringsnummer för kemiska föreningar |
| CLP | Classification, Labeling and Packaging, EU-förordning om klassificering, märkning och förpackning av kemikalier. |
| CMR | Carcinogenic, Mutagenic, Reproductive Toxic, Ämnen som kan framkalla cancer, skada arvsmassan eller fortplantningsförmågan |
| Echa | European Chemicals Agency. Europeiska kemikaliemyndigheten |
| EUF | Fördraget om Europeiska unionen |
| FEUF | Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt |
| GHS | Globally Harmonized System of Classification and Labelling. FN:s harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier vilket via CLP-förordningen införts i EU. |
| KTF | Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet |
| Lapptest | Ett test för att ta reda på om hudbesvär orsakas av kontaktallergi mot ett ämne genom att lappar med ämnet fästs på huden. Kallas även epikutantest. |
| Leave-on-produkter | Kosmetiska produkter som är avsedda att lämnas kvar på kroppen, t.ex. hudkrämer och smink. |
| Log D | Distributionskoefficient, pH-beroende fördelningskoefficient mellan två faser (oktanol och vatten). |
| PBT | Persistent, Bioaccumulative, Toxic. Svårnedbrytbart, bioackumulerande och giftigt |
| PEC | Predicted Effect Concentration. Uppskattad (beräknad) koncentration av ett ämne i miljön. |
| PNEC | Predicted No Effect Concentration. Koncentrationer som understiger denna koncentration förväntas inte resultera i någon risk. |
| ppm | Parts Per Million. Andel per miljon |
| (Q)SAR | Qualitative and Quantitative Structure-Activity Relationship. Kvalitativa och kvantitativa strukturaktivitetssamband. Modeller eller samband som utgår från kemisk struktur för att göra förutsägelser om t.ex. ett ämnes giftighet för vattenlevande organismer. |
| PRIO-guiden | Prioriterings-guiden. Webbaserat verktyg för prioritering av riskminsknings- eller utfasningsämnen |
| Rapex | Rapid Alert System for dangerous non-food products. System för att utbyta information mellan europeiska länder om ämnen som kan utgöra en risk för konsumenter. |

| | |
|---------------------|--|
| Reach | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, EU-förordning om Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. |
| Rinse-off-produkter | Kosmetiska produkter som är avsedda att sköljas av från kroppen, t.ex. tvål och schampo. |
| RMOA | Risk Management Option Analysis. Riskhanteringsanalys. |
| SCC | Scientific Committee on Cosmetology. EU:s vetenskapliga kommitté för kosmetologi (1977-1997). Har tidigare lämnat yttranden om säkerheten hos ämnen i kosmetiska produkter. |
| SCCNFP | Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food products intended for Consumers. EU:s vetenskapliga kommitté för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter (1997-2004). Har tidigare lämnat yttranden om säkerheten hos ämnen i kosmetiska produkter. |
| SCCP | Scientific Committee on Consumer Products. EU:s vetenskapliga kommitté för konsumentprodukter (2004-2009). Har tidigare lämnat yttranden om säkerheten hos ämnen i kosmetiska produkter. |
| SCCS | Scientific Committee on Consumer Safety. EU:s vetenskapliga kommitté för konsumentssäkerhet (2009-) som har till uppdrag att lämna yttranden om säkerheten hos ämnen i kosmetiska produkter. Har föregåtts av SCCP, SCCNFP och SCC. |
| SCENIHR | Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. EU:s vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker. |
| Sensibilisering | Förmåga att orsaka allergi |
| SIN-listan | Substitute It Now. Internationella kemikalieseekretariatets lista över utfasningsämnen |
| tpa | Tonnes per annum = ton/år |
| VEGA | Virtual models for property Evaluation of chemicals within a Global Architecture. Består av ett antal (Q)SAR-modeller. |

1 Uppdraget

1.1 Regeringens uppdrag och syfte

Regeringen gav i januari 2015 Kemikalieinspektionen i uppdrag att vidareutveckla *Handlingsplanen för en giftfri vardag* i syfte att intensifiera arbetet för att uppnå miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö 2015-2017¹. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 september 2017.

Enligt uppdraget ska Kemikalieinspektionen bland annat undersöka och i lämpliga fall föreslå nationella åtgärder och om det bedöms nödvändigt, nationella begränsningar. Särskilt fokus ska vara på farliga ämnen som barn och unga vuxna kommer i kontakt med i sin närmiljö. Exempel på ett område som Kemikalieinspektionen skulle titta närmare på var triklosan och andra klorerade konserveringsmedel i kosmetiska produkter.

Denna delredovisning har genomförts i samråd med Läkemedelsverket i form av projektmöten och löpande avstämningar. Uppdragets omfattning och frågeställningar har presenterats och diskuterats vid möten med företrädare för kosmetikabranschen².

1.2 Omfattning och definitioner

Uppdraget omfattar de konserveringsmedel som är klorerade och som anges i kosmetikaförordningens bilaga V *Förteckning över konserveringsmedel som är tillåtna i kosmetiska produkter*. Bilaga V omfattar totalt 59 poster (ämnen/ämnesgrupper), varav 14 stycken är klorerade. Bland övriga konserveringsmedel i bilaga V har ytterligare 5 stycken poster inkluderats i uppdraget.

1.2.1 Kosmetiska produkter

Med kosmetiska produkter avses ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt (kosmetikaförordningen³).

Exempel på kosmetiska produkter är tvål, tandkräm, schampo, deodorant, smink, hårfärgningsprodukter och solskyddsmedel.

Kosmetiska produkter kan delas upp i två typer; Dels produkter avsedda för att lämnas på huden "leave on" till exempel kräm och smink, dels produkter avsedda att sköljas av från huden "rinse off" såsom tvål och schampo.

1.2.2 Konserveringsmedel

Med konserveringsmedel avses ämnen som uteslutande eller huvudsakligen är avsedda att förhindra tillväxt av mikroorganismer i kosmetiska produkter. (artikel 2 kosmetikaförordningen).

¹ Miljö- och energidepartementet. 2015-01-08. Uppdrag om handlingsplan för att genomföra strategin om en giftfri vardag och nå miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö 2015-2017. M2015/375/Ke.

² Dialogmöten i februari och september 2015 samt i januari och november 2016.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (kosmetikaförordningen).

Det finns EU-gemensamma regler för konserveringsmedel i kosmetiska produkter. De ämnen som är tillåtna att använda förtecknas i en bilaga till förordningen 1223/2009 om kosmetiska produkter.

1.3 Avgränsningar

Kosmetiska produkter regleras genom EU:s kosmetikaförordning som bland annat syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa. Läkemedelsverket är behörig myndighet i Sverige för kosmetikaförordningen.

De miljöproblem som kan orsakas av ämnen i kosmetiska produkter ska behandlas med tillämpning av Reach-förordningen⁴. Kemikalieinspektionen är behörig myndighet i Sverige vad gäller Reach.

I detta uppdrag utreder därför Kemikalieinspektionen i första hand konserveringsmedlens miljöpåverkan. I enlighet med Handlingsplanen för en giftfri vardag fokuserar vi även på att skydda barn och ungdomar, till exempel från exponering för allergiframkallande konserveringsmedel.

Kemikalieinspektionen ska enligt uppdraget titta närmare på ”triklosan, och andra klorerade konserveringsmedel i kosmetiska produkter”. Läkemedelsverket har, förutom triklosan, identifierat ytterligare 13 klorerade konserveringsmedel som är upptagna i bilaga V till kosmetikaförordningen, och som därmed får användas som konserveringsmedel i kosmetiska produkter. Se tabell 1.

Eftersom uppdraget anger exempel har vi även beaktat några andra konserveringsmedel som finns upptagna på bilaga V och som har problematiska inneboende egenskaper, nämligen kvicksilver- och silverföreningar, samt ämnen som har hög användningsvolym (>10 000 kg/år och/eller bedöms svårnedbrytbara). Även MI har inkluderats eftersom det ingår i blandningen MCI/MI. Dessa icke-klorerade tillagda ämnen som också har ingått i uppdraget framgår av tabell 2.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

Tabell 1. Klorerade konserveringsmedel på bilaga V. Med fetstil anges de namn som vi använder i rapporten.

| Ref nr i bilaga V | Kemiskt namn/INN | Generiska namn på beståndsdelar enligt kosmetikaförordningen | CAS-nummer | EG-nummer |
|-------------------|--|---|---|--|
| 11 | Klorbutanol | Chlorobutanol | 57-15-8 | 200-317-6 |
| 22 | 2,4-Diklorbensyl alkohol | Dichlorobenzyl Alcohol | 1777-82-8 | 217-210-5 |
| 23 | Triklokarban | Triclocarban | 101-20-2 | 202-924-1 |
| 24 | Klorokresol | p-Chloro-m-Cresol | 59-50-7 | 200-431-6 |
| 25 | Triklosan | Triclosan | 3380-34-5 | 222-182-2 |
| 26 | Kloroxülenol | Chloroxülenol | 88-04-0 | 201-793-8 |
| 31 | Metenamin 3-klorallylklorid | Quaternium-15 | 4080-31-3 | 223-805-0 |
| 32 | 1-(4-Klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on | Climbazole (Climbazol) | 38083-17-9 | 253-775-4 |
| 37 | 2,2'-Metylenbis(6-brom-4-klorfenol) | Bromochlorophene (Bromoklorofen) | 15435-29-7 | 239-446-8 |
| 39 | Blandning av 5-Klor-2-metylisotiazol-3(2H)-on och 2-metylisotiazol-3(2H)-on med magnesiumklorid och magnesiumnitrat | Methylchloroisothiazolinone (MCI) och Methylisothiazolinone (MI) | 26172-55-4 2682-20-4 55965-84-9 | 247-500-7 220-239-6 |
| 40 | 2-Bensyl-4-klorfenol (klorofen) | Chlorophene | 120-32-1 | 204-385-8 |
| 41 | 2-Kloracetamid | Chloroacetamide | 79-07-2 | 201-174-2 |
| 42 | <i>N,N'</i> -bis(4-klorofenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekandiamidin <i>N,N'</i> -bis(4-klorofenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekandiamidin diacetat <i>N,N'</i> -bis(4-klorofenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekandiamidin diglukonat <i>N,N'</i> -bis(4-klorofenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekandiamidin dihydroklorid | Chlorhexidine (Klorhexidin) Chlorhexidine Diacetate Chlorhexidine Digluconate Chlorhexidine Dihydrochloride | 55-56-1 56-95-1 18472-51-0 3697-42-5 | 200-238-7 200-302-4 242-354-0 223-026-6 |
| 50 | 3-(<i>p</i> -Klorfenoxi)-propan-1,2-diol | Chlorphenesin (Klorfenesin) | 104-29-0 | 203-192-6 |

Tabell 2. Icke-klorerade konserveringsmedel på bilaga V av intresse inom ramen för uppdraget. Med fetstil anges de namn som vi använder i rapporten.

| Ref nr i bilaga V | Kemiskt namn/INN | Generiska namn på beståndsdelar enligt kosmetikaförordningen | CAS-nummer | EG-nummer | Orsak till inkludering i uppdraget |
|-------------------|---|--|--------------------|------------------------|---|
| 16 | Tiomersal | Thimerosal | 54-64-8 | 200-210-4 | Kvicksilverförening |
| 17 | Fenylkvicksilversalter (inklusive borat) | Phenyl Mercuric Acetate, Phenyl Mercuric Benzoate | 62-38-4 94-43-9 | 200-532-5 202-331-8 | Kvicksilverföreningar |
| 29 | 2-Fenoxietanol | Phenoxyethanol | 122-99-6 | 204-589-7 | Konserveringsmedel som används i hög volym (>10 000 kg/år) |
| 52 | Silverklorid placerat på titandioxid | Silver chloride | 7783-90-6 | 232-033-3 | Silverförening |
| 57 | 2-Metyl-2 <i>H</i> -isotiazol-3-on | Methylisothiazolinone (MI) | 2682-20-4 | 220-239-6 | MI är nära förknippad med MCI ur användningssynpunkt, båda ingår i blandningen MCI/MI |

2 Bakgrund

2.1 Behovet av att kunna konservera

Mikroorganismer i form av bakterier, jästsvampar och mögelsporer finns överallt i vår omgivning och även på huden. När vi använder kosmetiska produkter finns risk för att de kontamineras av sådana mikroorganismer (Läkemedelsverket 2014).

Många kosmetiska produkter, till exempel flytande tvål, schampo och krämer består till en stor del av vatten (75-80 %). Det gynnar tillväxt av mikroorganismer. Dessa produkter är således känsliga för kontamination och tillväxt av bakterier, mögelsvampar och jästsvampar och det kan ske en storskalig tillväxt av mikroorganismerna så att produkten förstörs.

Användning av en kosmetisk produkt med tillväxt av mikroorganismer kan i sin tur leda till hälsofara för konsumenten, som kan drabbas av en bakterie- eller svampinfektion. Risken för en sådan infektion är större hos personer med skadad hud eller nedsatt immunförsvar men även hos barn och äldre. Därför finns det behov av att tillsätta konserveringsmedel till produkterna så att de ska vara säkra vid användning.

Funktionen hos konserveringsmedel är att de hindrar eller hämmar mikroorganismernas överlevnad och tillväxt, de har en biocid effekt. I allmänhet används en kombination av olika konserveringsmedel som tillsammans är effektiva mot många mikroorganismer.

Behovet av konserveringsmedel skiljer sig åt mellan olika typer av kosmetiska produkter. Produkter utan vatten är till exempel inte lika känsliga för kontamination av mikroorganismer. Även förpackningens utformning kan påverka behovet av konserveringsmedel. Exempelvis finns det pumpar som gör att produkten inte kommer i kontakt med källor till kontamination.

2.2 Miljö- och hälsofarliga egenskaper hos konserveringsmedel

De ämnen som används som konserveringsmedel har inneboende egenskaper som gör att de har en giftig effekt på mikroorganismer. De egenskaperna gör att ämnena också kan ha effekter på andra organismer och orsaka effekter på hälsa och miljön.

2.2.1 Inneboende egenskaper

Vissa klorerade konserveringsmedel är svårnedbrytbara, bioackumulerade och har hög giftighet för vattenlevande organismer. Dessa inneboende egenskaper medför att ämnena kan bli problematiska om de passerar vattenreningsverken och kommer ut i miljön.

Ämnenas inneboende egenskaper avseende hälsa är utvärderade av EU:s *Vetenskapliga kommitté för konsumentssäkerhet*, SCCS, men för flera ämnen var det länge sedan utvärderingen gjordes och nya vetenskapliga rön kan ha tillkommit. Vissa konserveringsmedel misstänks idag till exempel vara hormonstörande. Konserveringsmedel är tillsammans med parfymämnen den största orsaken till allergi orsakad av kosmetiska produkter (Hamilton & de Gannes 2011).

2.2.2 Antibiotikaresistens

Utsläpp av antibiotika i vattenmiljön medför uppkomst av antibiotikaresistenta bakterier. Men även användningen av biocider (inklusive konserveringsmedel) kan vara en bidragande orsak till utveckling av antibiotikaresistens hos bakterier (SCENIHR 2009).

Mekanismerna när bakterier blir resistenta mot biocider kan fungera på samma sätt mot antibiotika. Det innebär att bakterier som utsatts för biocider och blivit resistenta mot biociden också kan vara resistenta mot antibiotika, trots att de aldrig varit i kontakt med antibiotika tidigare.

Spridning av till exempel triklosan i miljön bidrar sannolikt till utvecklingen av bakterier som blir resistenta mot biocider. Det bidrar sannolikt också till spridning av antibiotikaresistens, det vill säga vi får en hälsorisk via miljön.

2.3 Triklosan har påträffats i reningsverk

I en undersökning 2013 av branschorganisationen Svenskt Vatten mättes förekomsten av triklosan i reningsverk på sex orter i Sverige; Malmö, Göteborg, Stockholm, Östersund, Umeå och Luleå. Triklosan återfanns i samtliga av reningsverken. Svenskt Vattens slutsats var att om triklosan återfinns i slammet från reningsverken så är det ”en tydlig indikation” på att det finns triklosan ”både i inkommande avloppsvatten och i det utgående avloppsvattnet”. Svenskt Vatten bedömde att en stor del av denna triklosan kom från kosmetiska produkter. (Svenskt Vatten 2013). Det verkar dock inte finnas mer aktuell mätdata för vare sig triklosan eller de andra konserveringsmedlen som ingår i uppdraget (Frenzel M, Paxeus N & Wahlberg C, pers. komm. 2016).

2.4 Regler för konserveringsmedel i kosmetiska produkter inom EU

Kemiska ämnen i kosmetiska produkter regleras genom flera olika regelverk på EU-nivå. Kosmetikaförordningen syftar till att skydda människors hälsa och sätter därför upp begränsningar för vissa ämnen i kosmetiska produkter. De miljöaspekter som finns med ämnen i kosmetiska produkter behandlas istället inom ramen för EU:s kemikalielagstiftning Reach.

De ämnen som används som konserveringsmedel i kosmetiska produkter kan även omfattas av ytterligare regelverk. Miljö- och hälsofarliga egenskaper kan till exempel undersökas och utvärderas i förhållande till krav i CLP-förordningen⁵. Även biocidförordningen⁶ kan få relevans beroende på vilken användning ämnet har.

2.4.1 Kosmetikaförordningen

I enlighet med kosmetikaförordningen ska alla kosmetiska produkter på den europeiska marknaden vara säkra för konsumenter att använda (artikel 3 i förordningen). För att säkerställa detta ska varje kosmetisk produkt säkerhetsutvärderas av en behörig person. För de flesta ämnen som ingår i kosmetiska produkter saknas specifika regler, men i bilagor till förordningen finns dels listor över vissa förbjudna eller begränsade ämnen (bilaga II och bilaga III), dels listor över ämnen som är tillåtna att använda för vissa funktioner (färgämnen, konserveringsmedel samt UV-filter i bilagorna IV, V respektive VI). Vissa ämnen kan ha många funktioner, de brukar kallas för *multifunktionella additiv*, dessa omfattas inte alltid av specifika ämnesreglerna i förordningen.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (CLP).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (biocidförordningen).

Ämnen på bilagorna till kosmetikaförordningen har utvärderats av EU:s *Vetenskapliga kommitté för konsumentssäkerhet* SCCS eller dess föregångare.⁷ Utvärderingarna från SCCS utgör därmed grunden för de specifika regleringar av enskilda innehållsämnen som finns i kosmetikaförordningen.

2.4.1.1 Bilaga V till kosmetikaförordningen

I bilaga V till kosmetikaförordningen regleras vilka ämnen som är tillåtna att använda som konserveringsmedel i kosmetiska produkter och vilka villkor som finns för ämnenas användning. Villkoren handlar om för vilken produkttyp eller på vilken kroppsdel ett ämne får användas, maximalt tillåten koncentration (halt) i produkten, krav på text som ska finnas i märkningen samt övriga villkor, till exempel begränsningar i produkter som är avsedda för barn.

Bilaga V består idag av 59 poster där varje post innehåller ett ämne, en grupp av likartade ämnen eller en kombination av ämnen. Därför består många av de 59 posterna av flera CAS-nummer, t.ex. för olika salter eller analoger av ett ämne som bensoesyra och dess salter (referensnummer 1/1a), olika varianter av klorhexidin (referensnummer 42), för ämnen som kan omvandlas till varandra, som formaldehyd och paraformaldehyd (referensnummer 5) samt för blandningar av ämnen i ett konserveringsmedel som metylklorisotiazolinon (MCI) och metylisotiazolinon (MI) (referensnummer 39). Totalt finns 140 stycken individuella CAS-nummer i bilaga V. Några poster är också tomma, det vill säga ämnen har flyttats eller strukits från bilagan.

Läkemedelsverket konstaterar i sin rapport *Snabbare anpassning av regelverket för kosmetiska produkter* att processen för att uppdatera ämnen i kosmetikaförordningens bilagor tar lång tid (ibland mer än 10 år) och att processen inte är transparent i alla delar (Läkemedelsverket 2017).

2.4.1.2 Test av konservering av en kosmetisk produkt

Konserveringen av en kosmetisk produkt måste enligt kosmetikaförordningen testas experimentellt för att säkerställa att ingen mikrobiell tillväxt sker under lagring eller användning av produkten. Detta sker genom ett belastningstest ("challenge test") där en kontrollerad mängd mikroorganismer tillsätts produkten varefter den lagras och antalet levande mikroorganismer mäts vid olika tidpunkter. Testet ska utföras eller övervakas samt utvärderas av en mikrobiolog. Det finns inget krav på vilken metod som ska användas för ett belastningstest, det är upp till den produktens ansvariga person att se till att ett tillfredsställande test utförs (SCCS 2016).

Enligt kosmetikaförordningen ska också den kosmetiska produktens stabilitet testas för att säkerställa att produkten inte förändrar sina kemiska och fysikaliska egenskaper (ex. färg, doft, konsistens, pH) under lagring och användning. Detta test är skilt ifrån konserveringstestet.

2.4.2 CLP-förordningen

CLP-förordningen är en EU-förordning som reglerar hur ämnen och blandningar ska klassificeras, märkas och förpackas med hänsyn till deras farliga egenskaper.

Klassificeringen bestäms utifrån fastställda kriterier och visar på vilken fara ämnet eller blandningen har i fråga om fysikaliska faror, hälsofaror och miljöfaror. Typen av fara

⁷ Har tidigare hetat SCCP (Scientific Committee for Consumer Products), SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetics and Non-Food Products) samt SCC (Scientific Committee on Cosmetology).

bestämmer i vilka faroklasser ämnet ska placeras. Farliga ämnen eller blandningar ska märkas med standardiserade fraser och symboler, för att informera den som hanterar produkten om ämnets farliga egenskaper. CLP ställer också vissa krav på hur förpackningar till farliga kemiska produkter ska vara utformade.

Det är företagen själva som klassificerar och märker sina kemiska produkter (egen klassificering), men för vissa allvarliga egenskaper harmoniseras klassificeringen och är obligatorisk att följa i hela EU (bindande klassificering). Det gäller bland annat om ämnet är cancerframkallande, mutagen, reproduktionstoxiskt (CMR) eller luftvägssensibiliserande. Verksamma ämnen i biocidprodukter har också vanligtvis bindande klassificeringar.

2.4.3 Reach-förordningen

Reach-förordningen är en EU-förordning som reglerar registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

Tillverkare och importörer som tillverkar ett ämne eller släpper ut det på marknaden i en volym om minst ett ton per år ska registrera detta hos den europeiska kemikaliemyndigheten Echa⁸. Vid registreringen ska tillverkaren eller importören ange viss information, såsom vad ämnet ska användas till och vilka faror och risker ämnet är förenat med⁹. Ju större volymer som ämnet hanteras i, desto mer information behöver lämnas.

Vissa ämnen får bara användas eller släppas ut på marknaden om det finns tillstånd för detta. De ämnen som omfattas av tillståndskravet finns på bilaga XIV till Reach. Inget av de ämnen som undersöks i denna rapport är sådana tillståndspliktiga ämnen. Användning av ämnen som medför oacceptabla risker kan begränsas eller förbjudas i bilaga XVII till Reach.

Kemikaliemyndigheterna i EU:s medlemsstater genomför fördjupade ämnesutvärderingar av ämnen som förts upp på en prioriteringslista. Utvärderingen syftar till att klargöra om tillverkningen eller användningen av ämnet i fråga utgör en hälso- eller miljörisk och i så fall om riskerna är så pass stora att ämnet bör begränsas i unionen.

2.4.4 Biocidförordningen

Biocidprodukter är bekämpningsmedel som används för att skydda människor, djur eller annan egendom mot skadedjur eller mikroorganismer. Till exempel desinfektionsmedel räknas som biocidprodukt. Samma verksamma ämne som ingår i en biocidprodukt kan också användas som konserveringsmedel i en kosmetisk produkt. För att få använda en biocidprodukt krävs ett nationellt godkännande i det land där biocidprodukten ska släppas ut på marknaden. Huvudregeln är att de verksamma ämnen som ingår i biocidprodukten ska vara godkända för relevanta användningsområden/produkttyper på EU-nivå för att produkten ska kunna få ett nationellt godkännande. Det finns 22 olika produkttyper som kopplas till olika användningsområden. Om ett ämne är under utredning på EU-nivå, kan användning av biocidprodukten ändå beviljas om det finns nationella bestämmelser som medger detta.

⁸ Artikel 5 och 6 Reach.

⁹ Artikel 10 Reach.

2.5 Förhållandet mellan de olika regelverken

2.5.1 CLP:s inverkan på kosmetikaförordningen

De ämnen och blandningar som ingår som ingredienser i kosmetiska produkter ska som alla andra ämnen och blandningar vara klassificerade och märkta i enlighet med CLP. Däremot ska den färdiga kosmetiska produkten istället märkas i enlighet med kosmetikaförordningen, då denna har mer specifika regler för märkning¹⁰. CLP har också relevans för kosmetikaförordningen genom att ämnen eller blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) är förbjudna att användas i kosmetiska produkter¹¹.

Till skillnad från ämnen med CMR-egenskaper leder inte klassificering av ett ämne som allergiframkallande inom CLP-förordningen per automatik till en översyn inom kosmetikaförordningen.

2.5.2 Förhållandet mellan kosmetikaförordningen och Reach

Kosmetikaförordningen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, men också att den inre marknaden fungerar¹². Kosmetikaförordningen reglerar däremot inte miljörisiker. De miljöproblem som kan finnas med ingredienser i kosmetiska produkter ska istället hanteras inom ramen för Reach, enligt skäl 5 till kosmetikaförordningen. Aktörer på marknaden måste därför förhålla sig både till Reach och kosmetikaförordningen och för det fall det finns olika typer av begränsningar, ska den mest strikta begränsningen uppfyllas.

2.5.3 Förhållandet mellan kosmetikaförordningen och biocidförordningen

Kosmetikaförordningen ska inte tillämpas på biocidprodukter¹³. Omvänt ska inte heller biocidförordningen tillämpas på kosmetiska produkter, förutom när det uttryckligen står i biocidförordningen eller annan unionslagstiftning. En produkt kan ha funktioner som skulle kunna tyda på att det är fråga om både en biocidprodukt och en kosmetisk produkt, men så som regelverken är uppbyggda får man ta ställning till vilken av lagstiftningarna som ska tillämpas. Denna bedömning får göras i varje enskilt fall utifrån definitionen av kosmetiska produkter¹⁴. Kosmetikaförordningen ska tillämpas i de fall en produkt visserligen har biocid-egenskaper, men dessa antingen är inneboende i den kosmetiska funktionen eller att de ses som underordnade i förhållande till den kosmetiska funktionen. Omvänt innebär det att om den kosmetiska funktionen är underordnad biocidfunktionen, bör produkten ses som en biocidprodukt.

Ett och samma ämne kan alltså ha olika ämnesregler i de olika förordningarna, vilket kan få som konsekvens att kosmetikadefinitionen kan bli avgörande för om ett ämne får användas i en viss produkt. Exempelvis är det förbjudet att använda triklosan i som desinfektionsmedel i antibakteriell tvål, men det är tillåtet som konserveringsmedel i duschtvål.

Det är svårt att exakt dra en gräns mellan desinfektionsmedel för mänsklig hygien ”som används på eller kommer i kontakt med människors hud eller hårbotten i det primära syftet att desinficera dessa” och en kosmetisk produkt som är avsedd att appliceras på (exempelvis)

¹⁰ Artikel 1.5 och skäl (11) CLP.

¹¹ Artikel 15 kosmetikaförordningen.

¹² Artikel 1 kosmetikaförordningen.

¹³ Artikel 1 och skäl (6) kosmetikaförordningen.

¹⁴ Artikel 2.2 j och skäl (20) biocidförordningen.

överhud och hårbotten för att i uteslutande eller huvudsakligt syfte (exempelvis) rengöra dem eller bibehålla dem i gott skick.

2.6 Nuvarande regler och aktuella förslag

I tabell 3 presenteras sammanställningar över hur ämnena i uppdraget omfattas i annan EU-gemensam lagstiftning än kosmetikaförordningen, det vill säga i Reach-, CLP- samt biocidförordningarna (se även avsnitt 7 i rapporten). I sammanställningen visas också när ämnena utvärderats inom kosmetikaförordningen (av SCCS eller motsvarande).

Tabell 3. Sammanställning över utvärderingar av ämnena i uppdraget enligt Reach, CLP, biocidförordningen samt kosmetikaförordningen.

| Ref nr i bilaga V | Namn | Utvärdering inom Reach/CLP/BPR | Årtal för första yttrande och senaste utvärdering av SCCS / SCCP / SCCNFP / SCC |
|-------------------|--------------------------|--|--|
| 11 | Klorbutanol | Reach: Förhandsregistrerad 2010 CLP: Egenklassificerad Hälsa BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | Saknas ¹ Publicerad utvärdering saknas ¹ |
| 22 | 2,4-Diklorbensyl alkohol | Reach: Förhandsregistrerad 2010 CLP: Egenklassificerad Miljö + Hälsa BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | 1986 ² 2002: "SCCNFP is of the opinion that the information submitted is insufficient to allow an adequate risk assessment of this substance to be carried out". |
| 23 | Triklorbarban | Reach: Fullständig registrering (10-100 ton) Föremål för riskhanteringsanalys baserat på potentiella hormonstörande egenskaper. CLP: Egenklassificerad Miljö + Hälsa BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | 1986 ² 2004 - Opinion on Triclocarban - For other uses than as a preservative: "The SCCP would like to draw the Commission's attention to the possible effects of triclocarban to the environment and, subsequently, on human health from such environmental contaminations" |
| 24 | Klorokresol | Reach: Fullständig registrering (10-100 ton) CLP: Bindande klassificering: Acute Tox 4, Skin Sens. 1, Eye Dam 1, Aquatic Acute 1 BPR: Är sedan 2016 godkänd i produkttyperna 1, 2, 3, 6, 9 och 13. | 1986 ² 1986 |
| 25 | Triklolan | Reach: Fullständig registrering (100-1000 ton) Beslut om ämnesutvärdering 2014 (misstänkt hormonstörande; misstänkt PBT; stor användningsvolym). Information ska vara Echa tillhanda 2018. CLP: Bindande klassificering: Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1. BPR: Utvärderad 2015. Är sedan 2016 inte godkänd som biocid i produkttyp 1 pga. att säker användning inte kan garanteras samt bristande effektivitet mot mikroorganismer. Inte heller godkänd för produkttyperna 2,7 och 9. | 1986 ² 2011 |
| 26 | Kloroxylenol | Reach: Förhandsregistrerad 2010 CLP: Bindande klassificering; Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, Eye Irrit. 2. | 1986 ² |

| Ref nr i bilaga V | Namn | Utvärdering inom Reach/CLP/BPR | Årtal för första yttrande och senaste utvärdering av SCCS / SCCP / SCCNFP / SCC |
|-------------------|-----------------------------|--|---|
| | | BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | |
| 31 | Quaternium-15 | Reach: Förhandsregistrerad 2010 CLP: Egenklassificerad Miljö + Hälsa BPR: Under utvärdering för produkttyperna 6, 12 och 13. | 1987 ³ 2010: "The SCCS considers its continued use in cosmetic products may not be safe for the consumers". Det finns sedan 2015 ett förslag att avlägsna Quaternium-15 från bilaga V |
| 32 | Climbazol | Reach: Fullständig registrering (10-100 ton) Genomgår ämnesutvärdering baserat på potentiellt reproduktionsstörande egenskaper. Den efterfrågade informationen ska vara Echa tillhanda under 2018. CLP: Egenklassificerad Miljö + Hälsa BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | 1986 ² 2008: "The SCCP is of the opinion that the use of Climbazole as a preservative at a maximum concentration of 0.5% in all cosmetic products cannot be considered safe" |
| 37 | Bromoklorofen | Reach: Förhandsregistrerad 2013 CLP: Egenklassificerad Hälsa BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | 1986 ² |
| 39 | Blandningen av MCI/MI (3:1) | Reach: Förhandsregistrerad 2010 CLP: Bindande klassificering: Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Skin Sens. 1 <i>Nytt förslag:</i> Acute Tox. 3, Acute Tox. 2, Skin Corr. 1C, Skin Sens. 1A, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1. BPR: Utvärderad 2015. Godkänd för produkttyperna 2, 4, 6, 11, 12 och 13. Under utvärdering för produkttyperna 6, 11 och 12. | 1987 ³ 2009 Blandningen av MCI/MI har förbjudits i leave on-produkter 2015 |
| 40 | Klorofen | Reach: Förhandsregistrerad 2010 CLP: Bindande klassificering: Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic, Acute Tox. 4, Carc. 2, Repr 2, Eye Dam. 1, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT RE 2 (kidneys) <i>Nytt förslag:</i> Acute Tox 3, Skin Irrit 2, Skin Sens 1A, Eye Dam 1, STOT RE 1, Carc 2, Repr 2, Aquatic Chronic 1. BPR: Under utvärdering för produkttyperna 2 och 3. | 1986 ² 1986: "Irritative and sensitizing properties have been observed and need to be further examined at use levels" |
| 41 | 2-Kloracetamid | Reach: Fullständig registrering (100-1000 ton) CLP: Bindande klassificering: Acute Tox. 3, Skin Sens. 1, Repr. 2. BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | 1987 ³ 2010: "On the basis of the data available, the SCCS comes to the conclusion that 2-chloroacetamide is not safe for consumers when used under the current use conditions of 0.3% in cosmetic products". Ett förslag att avlägsna kloracetamid från bilaga V ska behandlas 2017 |
| 42 | Klorhexidin | Reach: Registrerad som intermediär CLP: Egenklassificerad Miljö +Hälsa BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | 1987 ³ |

| Ref nr i bilaga V | Namn | Utvärdering inom Reach/CLP/BPR | Årtal för första yttrande och senaste utvärdering av SCCS / SCCP / SCCNFP / SCC |
|--|--------------------------------------|---|---|
| | Klorhexidin diacetat | Reach: Förhandsregistrerad 2010 CLP: Egenklassificerad Miljö + Hälsa BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | 1987 ³ 1986 |
| | Klorhexidin diglukonat | Reach Fullständig registrering (10-100 ton) CLP: Egenklassificerad Miljö + Hälsa BPR: Under utvärdering för produkttyperna 1, 2 och 3. | 1987 ³ 1986 |
| | Klorhexidin dihydroklorid | Reach: Förhandsregistrerad 2010 CLP: Egenklassificerad Miljö + Hälsa BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | 1987 ³ 1986 |
| 50 | Klorfenesin | Reach: Förhandsregistrerad 2010 CLP: Egenklassificerad Hälsa BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | 1987 ³ 1995 |
| Icke-klorerade konserveringsmedel som inkluderats i uppdraget | | | |
| 16 | Tiomersal | Reach: Förhandsregistrerad 2010 CLP: Egenklassificerad Miljö + Hälsa BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | 1986 ² 1986: "On the basis of the toxicological information and the desirability to restrict the use of Hg containing compounds, thiomersal must be banned for general use. However, in the absence of effective alternative substances to prevent eye infections, its inclusion in eye make up preparations and eye make up removers can be permitted for the time being, where no satisfactory alternative exists at a maximum concentration of 0,007 % expressed as Hg." |
| 17 | Fenylkvick-silveracetat | Reach: Förhandsregistrerad 2010 Förbjuden inom EU I koncentrationer ≥ 0,01 % från oktober 2017. CLP: Bindande klassificering: Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1. BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | 1986 ² 1986: "This substance is highly toxic, mutagenic and teratogenic, and must be banned for general use. However, in the absence of effective alternative substances to prevent eye infections, its inclusion in eye make-up preparations and eye make-up removers can be permitted for the time being, where no satisfactory alternative exists at a maximum concentration of 0,007% expressed as Hg." |
| | Fenylkvick-silverbensoat | Reach: Förhandsregistrerad 2010 Förbjuden inom EU I koncentrationer ≥ 0,01 % från oktober 2017 CLP: - BPR: Finns inte beslut eller pågående utvärdering. | |
| 29 | 2-Fenoxietanol | Reach Fullständig registrering (10 000-100 000 ton). CLP: Bindande klassificering Acute Tox. 4, Eye irrit. 2. BPR: Utvärderad 2014, inte godkänd för produkttyp 3. Under utvärdering för produkttyperna 1, 2, 4, 6 och 13. | 1986 ² 2016 |
| 52 | Silverklorid placerat på titandioxid | Reach Silverklorid: Fullständig registrering (100-1000 ton) | 1996 ⁵ 2013 Opinion on Nanosilver: safety, health and environmental effects and role in antimicrobial resistance |

| Ref nr i bilaga V | Namn | Utvärdering inom Reach/CLP/BPR | Årtal för första yttrande och senaste utvärdering av SCCS / SCCP / SCCNFP / SCC |
|-------------------|--------------------------------------|--|--|
| | | CLP: Bindande klassificering Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1. BPR: Utvärderad 2014, inte godkänd för produkttyperna 3, 4, 5 och 13. | |
| 57 | MI 2-metyliso- tiazol-3(2H)-on | Reach: Förhandsregistrerad 2010 CLP: Förslag till bindande klassificering; Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Skin Sens. 1A, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1 BPR: Godkänd för produkttyp 13. Under utvärdering för produkttyperna 6, 11 och 12. | 2003 ⁴ 2015 MI har förbjudits i leave on-produkter fr.o.m februari 2017. Ett förslag att begränsa maxhalten i rinse-off produkter ska behandlas 2017. |

¹ SCCS Secretariat (2016)

² SCC (1987)

³ SCC (1993)

⁴ SCCNFP (2002)

⁵ SCC (2000)

3 Användning

I det här avsnittet redogör vi kort för kosmetikaanvändningen i Sverige. Att veta hur mycket kosmetiska produkter som används är viktigt för att kunna värdera eventuella problem med ett ingående ämne. I avsnittet sammanställer vi också uppgifter om förekomsten av de aktuella ämnena i Sverige, både i kosmetiska produkter och för andra ändamål. Den totala förekomsten av ämnena är en viktig parameter för att bedöma om spridningen utgör risker för hälsa och/eller miljö.

Det är svårt att få fram data över vilka mängder som finns av de aktuella konserveringsmedlen i kosmetiska produkter i Sverige. Varken Läke-medelsverket eller någon annan myndighet har tillgång till uppgifter om mängder av innehållsämnen eller försäljningsvolym. (Läke-medelsverket 2016). Kemikalieinspektionens produktregister innehåller viss information, men har också vissa brister.

För att få en uppfattning om ämnenas användning har vi därför kombinerat källor som mäter användningen av konserveringsmedel på olika sätt. Dels har vi använt ögonblicksbilder i form av butikundersökningar där ämnenas förekomst på innehållsförteckningar har noterats, dels har vi använt produktregistrets uppgifter om mängder av ämnen och utvecklingen av dessa över tid. I informationen från produktregistret saknas dock uppgifter om ämnen i importerade kosmetika produkter. För att få en uppfattning om den totala användningen av ämnena i kosmetiska produkter har vi därför tittat på försäljningsvärden av kosmetiska produkter.

3.1 Kosmetikaanvändning i Sverige

Det saknas kontinuerligt uppdaterad offentlig statistik över volymen kosmetiska produkter som säljs i Sverige. SCB tog dock fram en rapport 2009 där man beräknade volymen för 2002 – 2006 baserat på försäljningsvärden, se tabell 4. Rapporten visar att volymen ökade under perioden även om det fanns en variation mellan åren.

Tabell 4. Total försäljning av kosmetika i Sverige i ton, vikt uppskattad utifrån försäljningsvärde. (Källa SCB 2009)

| Produktgrupp | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 |
|-------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Flytande tvål | 8 333 | 9 867 | 9 433 | 8 838 | 9 961 |
| Schampo | 6 667 | 7 500 | 6 713 | 7 538 | 7 704 |
| Kroppsvård | 4 000 | 5 252 | 4 002 | 3 854 | 4 135 |
| Tandkräm | 3 889 | 3 990 | 3 938 | 3 867 | 3 983 |
| Balsam | 2 694 | 2 880 | 3 690 | 3 583 | 3 762 |
| Styling aerosol | 1 089 | 1 265 | 1 286 | 1 220 | 1 204 |
| Rengöring | 906 | 981 | 948 | 1 071 | 1 175 |
| Fast tvål | 1 889 | 1 675 | 1 297 | 1 189 | 1 164 |
| Deo stick/roll-on | 833 | 854 | 881 | 822 | 855 |
| Hårfärg | 633 | 583 | 694 | 689 | 825 |
| Styling | 967 | 744 | 805 | 751 | 805 |
| Ansiktsvård | 675 | 610 | 699 | 641 | 724 |
| Rengöring Aq | 900 | 627 | 556 | 691 | 691 |
| Deo aerosol | 667 | 587 | 775 | 607 | 625 |
| Dofter | 413 | 510 | 471 | 414 | 543 |
| Make up | 341 | 359 | 360 | 369 | 411 |
| Solskydd | 222 | 218 | 224 | 270 | 324 |
| Brun-utan-sol | 44 | 51 | 53 | 85 | 211 |
| Permanent | 156 | 143 | 104 | 156 | 182 |
| Blekning | 67 | 74 | 66 | 80 | 78 |
| Munskölj | 142 | 136 | 331 | 122 | 44 |
| Toning | 167 | 112 | 118 | 98 | 44 |
| Summa | 35 694 | 39 018 | 37 444 | 36 955 | 39 450 |

Data som däremot går att följa kontinuerligt är försäljningsvärdet av kosmetiska produkter. Svenskar är i en europeisk jämförelse stora konsumenter av kosmetiska produkter. Statistik från branschorganisationen *Cosmetics Europe* (2016) för 2015 visar att den svenska per capita-konsumtionen var högst i EU. Siffror från den svenska branschföreningen KTF visar att hudvård är den största kategorin inom kosmetiska produkter¹⁵. Statistik från *Cosmetics Europe* (2016) visar att kosmetikaanvändningen i Sverige, mätt i kronor, minskade från 2013 till 2014 med 5 procent för att sedan öka med 8 procent mellan 2014 och 2015. Det finns ingen tillgänglig statistik över hur stor del av de kosmetiska produkter som säljs i Sverige som är importerad. Snittet för länder i EU är en importandel på 30 procent (*Cosmetics Europe* 2016). Ett rimligt antagande är att Sverige, som utgör en liten del av den europeiska marknaden, har en högre andel importerade produkter än snittet.

Över tid har antalet kosmetiska produkter ökat, på samma sätt som produktionen av övriga kemiska produkter och ämnen har ökat (Kemikalieinspektionen 2014a). Vår uppfattning är att fler konsumentgrupper använder fler produkter, det finns till exempel särskilda produkter som riktar sig till män eller till ungdomar och barn. Vår uppfattning är också att barn i större

¹⁵ KTF, www.ktf.se/statistik 2015-12-15

utsträckning till exempel börjar använda smink och hårfärgningsprodukter i lägre åldrar än vad tidigare generationer gjorde.

Det finns också fler kanaler för försäljning av kosmetiska produkter än tidigare, till exempel apotek och försäljning via internet, vilket också medför ökad tillgång till produkterna.

3.2 Förekomst av de aktuella ämnena

3.2.1 Kemikalieinspektionens produktregister

Som en källa för hur mycket av de aktuella ämnena som används i Sverige utnyttjar vi i denna rapport Kemikalieinspektionens produktregister¹⁶. I produktregistret finns information om mängder (i kg) av kemiska produkter (kemiska ämnen och blandningar) och biotekniska organismer som tillverkas eller förs in till Sverige. Det finns också uppgifter om hur de används. Vi har använt uppgifter för åren 1995-2014. Företagen ska anmäla produkter som har volymen minst 100 kg kemisk produkt/år per företag. De kemiska produkter som är anmälningspliktiga är de vars tullnummer finns i tullnummerlistan¹⁷. Importerade kosmetiska produkter är undantagna från anmälningsplikten. Kategorin *Mun- och tandvårdsprodukter*, som omfattas av anmälningsplikten, innefattar olika typer av dentalprodukter såsom modelleringspasta och dentalvax, men den inbegriper inte kosmetiska produkter.

Uppgifterna från produktregistret ger alltså inte information om

- ämnen som ingår i färdiga produkter (t.ex. schampo) som importerats till Sverige.
- ämnen som ingår i kemiska produkter som tillverkas i mängder under 100 kg/år per företag.

För de ämnen som ingår i kemiska produkter och som även används i andra syften än som konserveringsmedel, så finns uppgifter om de mängderna, om mängden överskrider 100 kg produkt/år per tillverkare eller importör.

3.2.1.1 Uppgifter om totala användningsmängder

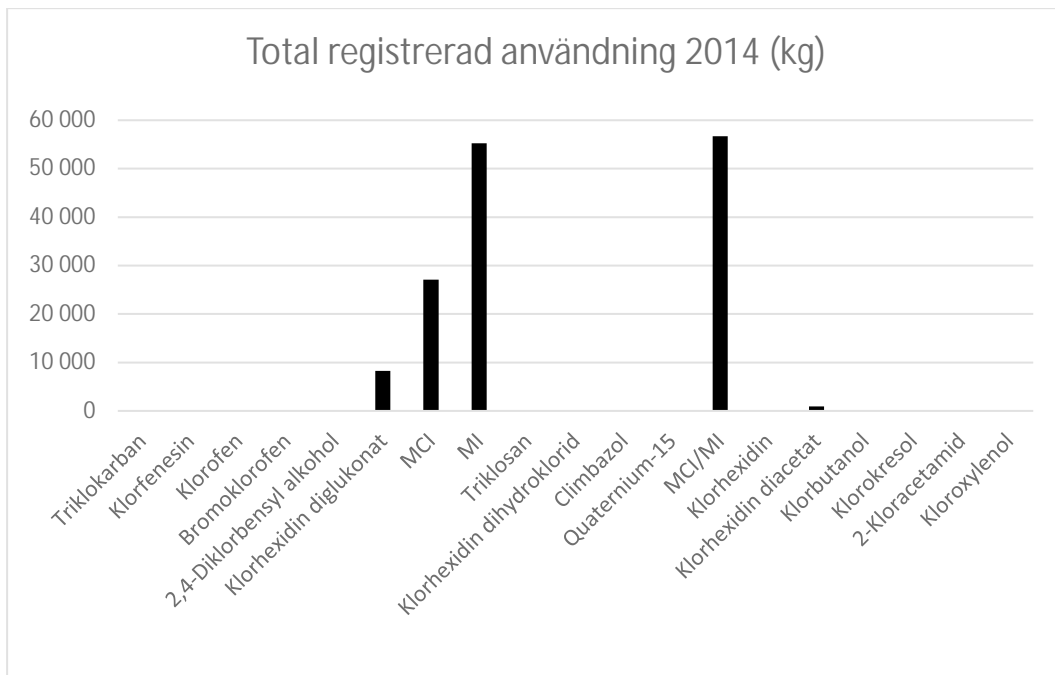
Med totala användningsmängder avses all registrerad användning av ett specifikt ämne, inte enbart den som registrerats som konserveringsmedel.

När det gäller den totala svenska mängden av de undersökta klorerade ämnena utgör MCI, MI, och blandningen MCI/MI de största mängderna, särskilt under senare år, före klorhexidin diglukonat. Se figur 1.

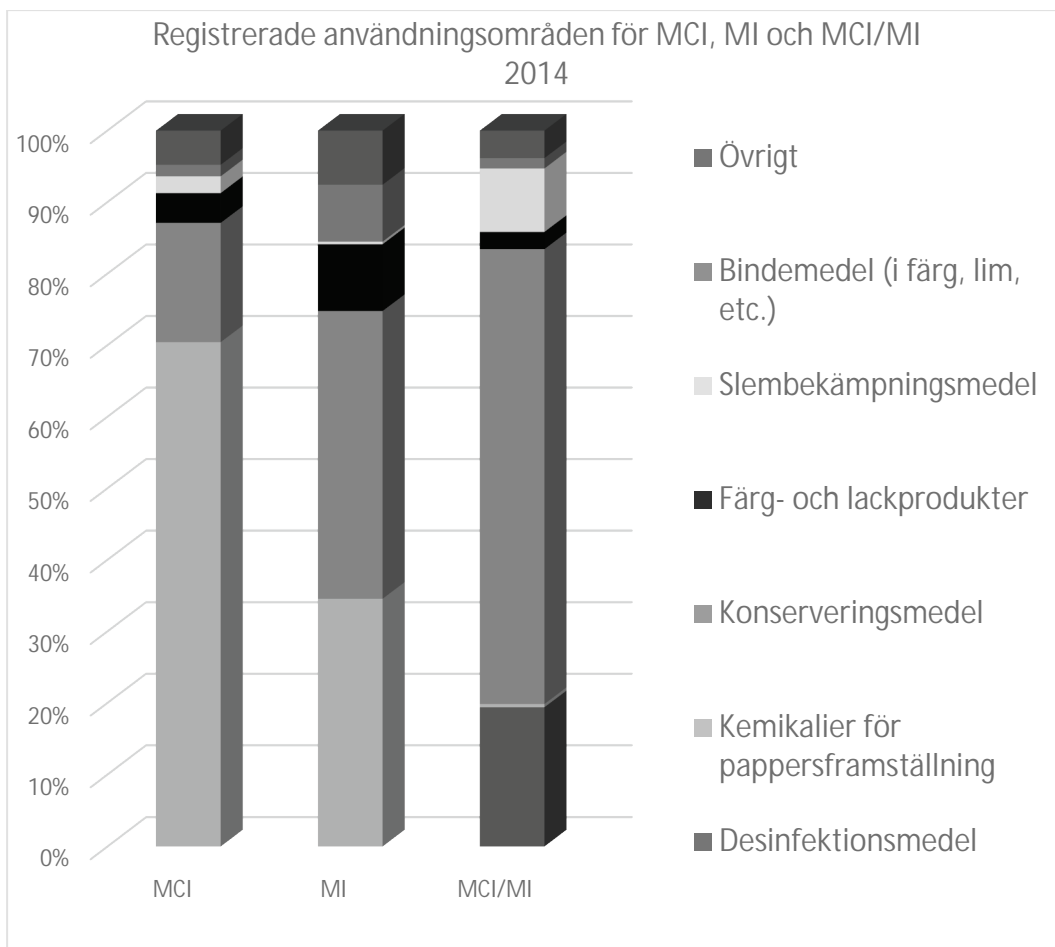
Såväl MCI, MI som blandningen MCI/MI används, i olika omfattning, i pappersframställning, som konserveringsmedel (i olika slags produkter), i färg- och lackprodukter, som slem-bekämpningsmedel och ingår i bindemedel. MCI och MI används båda i lim och klister samt i diskmedel. MI och MCI/MI används i spackel. En stor del av blandningen MCI/MI används som desinfektionsmedel. Se figur 2.

¹⁶ För mer information se <http://www.kemi.se/hitta-direkt/produktregistret>

¹⁷ Tullnummerlistan är en bilaga till förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer.



Figur 1. Användningsmängd (kg/år) av klorerade ämnen, registrerad i produktregistret 2014.

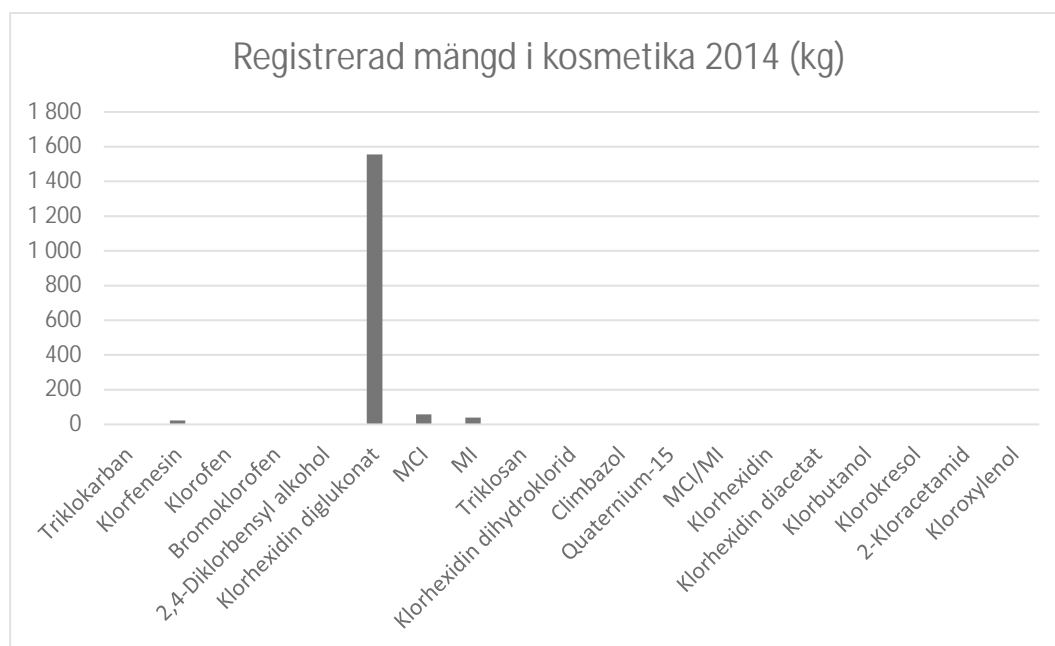


Figur 2. Registrerade användningsområden 2014 för MCI, MI och blandningen MCI/MI.

Av de icke-klorerade konserveringsmedlen som vi lagt till i undersökningen är det 2-fenoxietanol som har störst registrerad mängd, sett till den totala användningen. 2014 registrerades totalt 685 ton av ämnet i Sverige. Övriga tillagda ämnen hade en total registrerad mängd på mindre än 2 kg.

3.2.1.2 Uppgifter om mängder i kosmetiska produkter

När det gäller mängden av de klorerade ämnena som används i kosmetiska produkter är klorhexidin diglukonat störst (se figur 3). Drygt 80 procent av mängden klorhexidin diglukonat används inom *Mun- och tandvårdsprodukter* och resterande mängd används som råvara för kosmetik-/hygienindustrin. Det framgår dock inte vilken funktion som ämnena har i dessa produkter. Övriga ämnen har rapporterats i avsevärt lägre mängder.



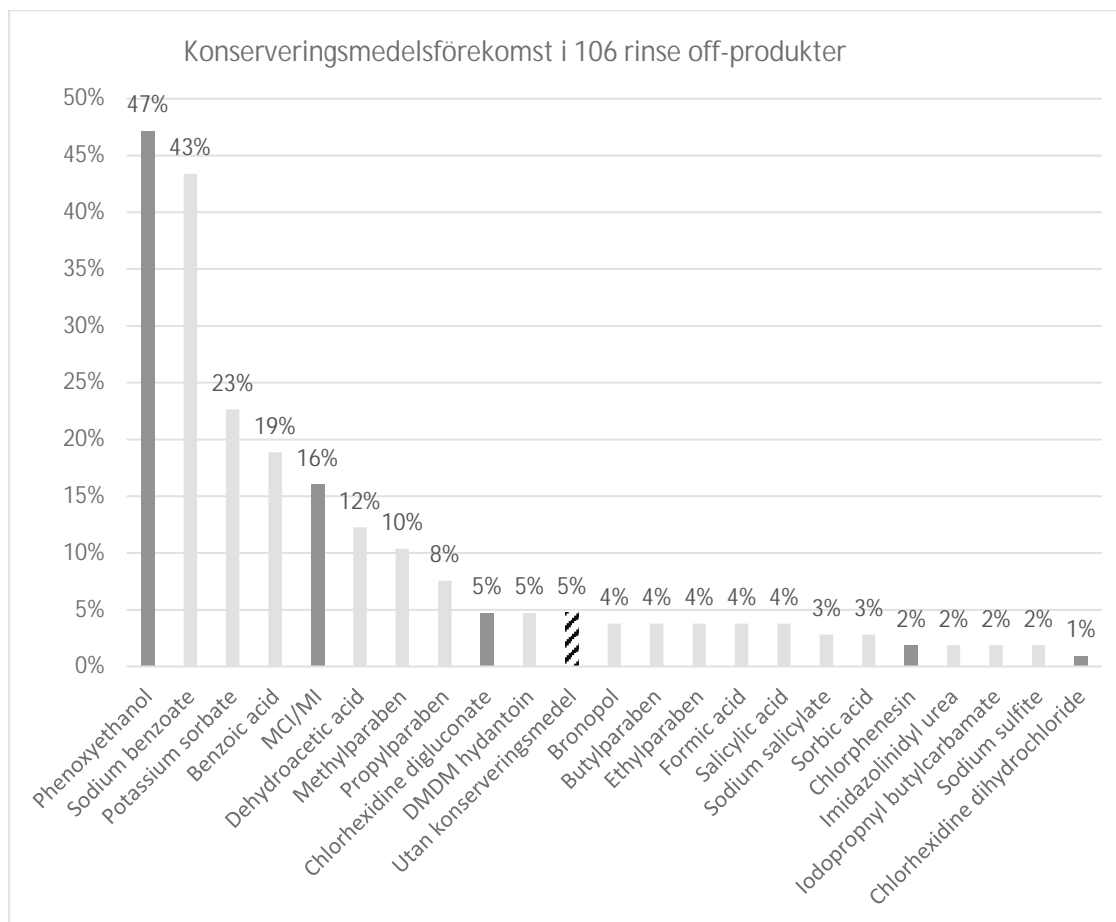
Figur 3. Mängd (kg/år) av klorerade ämnen i kosmetiska produkter, registrerad i produktregistret 2014.

När det gäller de icke-klorerade konserveringsmedlen i uppdraget är det enbart för 2-fenoxietanol som det finns registrerad i användning i kosmetiska produkter. Drygt 2 procent av mängden 2-fenoxietanol används som konserveringsmedel i kosmetiska produkter (motsvarar 14 000 kg). Varken kvicksilverföreningarna eller silverklorid har under perioden 1995-2014 någon registrerad användning som konserveringsmedel.

3.2.2 Svensk butiksundersökning

Uppgifterna i produktregistret, om hur olika ämnen används, är inte tillräckliga för att ge en bild av hur mycket av konserveringsmedlen som används i kosmetiska produkter på den svenska marknaden. Framför allt saknas data från importerade kosmetiska produkter eftersom dessa är undantagna från anmälningskravet till produktregistret. För att komplettera bilden har vi därför valt att inom ramen för uppdraget genomföra en mindre butiksundersökning. I undersökningen har vi fokuserat på rinse off-produkter. Rinse off-produkter är särskilt relevant om man vill undersöka miljörisker eftersom spridningen till vattenmiljön sker mer direkt eftersom produkterna sköljs av och går ut via avloppet.

I vår butiksundersökning besökte vi nio butiker av varierande storlek i Stockholmsområdet. Produkterna valdes från olika prisklasser och butikerna var utvalda för att representera olika typer av inköpsställen, såsom dagligvaruhandel, lågprisbutik och apotek. Vi undersökte innehållsförteckningarna på sammanlagt 106 produkter inom kategorierna schampo, balsam och duschtvål. Vi noterade för varje produkt vilka konserveringsmedel som förekom. Resultatet redovisas i figur 4.



Figur 4. Förekomst av konserveringsmedel i genomförd butiksundersökning hösten 2016. Mörka staplar markerar ämnen som ingår i uppdraget.

Butiksundersökningen bekräftar resultaten från produktregistret. De klorerade konserveringsmedel som ingår i uppdraget förekommer i begränsad omfattning i kosmetiska produkter i Sverige. De flesta av ämnena förekommer inte i någon av de undersökta produkterna. Blandningen MCI/MI är vanligast förekommande av de klorerade konserveringsmedlen och förekommer i 16 procent av de undersökta produkterna. 77 procent av produkterna innehöll inte något av de klorerade konserveringsmedlen. Av de icke-klorerade konserveringsmedlen som inkluderats i detta uppdrag har 2-fenoxietanol en utbredd användning och förekom i 47 procent av produkterna, medan övriga icke-klorerade konserveringsmedel inte förekom i någon produkt.

Vid ett möte som Kemikalieinspektionen anordnade tillsammans med Läkemedelsverket presenterade vi de prelimära resultaten av butiksundersökningen för företrädare för den svenska kosmetikabranschen. Branschföreträdarna bekräftade att resultaten stämde med vad

de förväntade sig när det gäller användningen av konserveringsmedel i kosmetiska produkter. (Kemikalieinspektionen 2016b).

3.2.3 Dansk butikundersökning

I en undersökning utförd av danska Miljøstyrelsen 2013 granskades förekomsten av olika konserveringsmedel i kosmetiska produkter på den danska marknaden (Miljøstyrelsen 2015). Totalt ingick 639 kosmetiska produkter från 54 olika produktkategorier i undersökningen.

Resultatet visade att 53 olika konserveringsmedel förekom i de granskade produkterna. Dessa konserveringsmedel återfanns bland 31 av de totalt 59 posterna för konserveringsmedel i bilaga V till kosmetikaförordningen. Sju av ämnena var klorerade. Förekomsten av de olika klorerade konserveringsmedlen i produkterna varierade mellan 0,2 och 6,3 procent (tabell 5). MCI och MI var de vanligast förekommande klorerade konserveringsmedlen de fanns i 4,1 respektive 6,3 procent av produkterna. Tredje störst var klorfenesin som förekom i 3,1 procent av produkterna.

Av de övriga icke-klorerade konserveringsmedlen som inkluderats i detta uppdrag var 2-fenoxietanol det i särklass mest använda konserveringsmedlet. Det förekom i 40,7 procent av de granskade produkterna (se tabell 5). Inget av de tre övriga icke-klorerade konserveringsmedlen förekom bland de granskade produkterna.

Tabell 5. Dansk butikundersökning – förekomst av olika konserveringsmedel i olika kosmetiska produkter.

| Ref nr i bilaga V | Namn | Förekomst i andel av produkterna (%) |
|-------------------|---------------------------|--------------------------------------|
| 29 | 2-Fenoxietanol | 40,7 |
| 39, 57 | MI | 6,3 |
| 39 | MCI | 4,1 |
| 50 | Klorfenesin | 3,1 |
| 31 | Quaternium-15 | 0,9 |
| 42 | Klorhexidin | 0,3 |
| 25 | Triklosan | 0,3 |
| 42 | Klorhexidin diacetat | 0,3 |
| 42 | Klorhexidin diglukonat | 0,2 |
| 42 | Klorhexidin dihydroklorid | 0,2 |
| 26 | Kloroxülenol | 0,2 |

3.2.4 Dansk kartläggning av triklosan i kosmetiska produkter

Danska Miljøstyrelsen gjorde 2016 en kartläggning av förekomsten av triklosan i kosmetiska produkter (Miljøstyrelsen 2016). Resultatet visade att triklosan globalt sett används till största delen (68 %) i kosmetiska produkter. Andra användningar av triklosan var för desinfektion och medicinsk användning (16 %), färg (8 %) samt plast och leksaker (8 %). I kosmetiska produkter på den danska marknaden förekom triklosan främst i deodoranter, tandkräm, munskölj och handtvål. Förekomsten av triklosan har minskat för varje år 2011-2015, såväl inom EU som på andra marknader och globalt (Miljøstyrelsen 2016).

3.3 Konsekvenser av förändringar i bilaga V

Under senare år har reglerna för vissa konserveringsmedel på kosmetikaförordningens bilaga V ändrats. En del förändringar har redan trätt i kraft, andra börjar gälla framöver. Det innebär att det sannolikt kan se annorlunda ut idag jämfört med produktregisterdata från 2014.

Sedan juli 2015 är det inte längre tillåtet att använda blandningen MI/MCI (Kathon) i leave-on-produkter¹⁸. Användningen av MI/MCI är därför troligen lägre idag än den var 2014. Användning av MI är också förbjudet i leave-on-produkter från februari 2017¹⁹ och ett förslag om att sänka den maximala tillåtna halten i rinse-off-produkter har lagts. Användningen av MI kommer därför sannolikt att minska.

Quaternium-15 kommer att avlägsnas från bilaga V efter ett förslag fått stöd för detta vid omröstning i den *Ständiga Kommittén för kosmetiska produkter* (Tammela, personlig kommunikation) och dess användning kommer därför att upphöra. Också ett förslag att avlägsna kloracetamid från bilaga V har lagts (Tammela, personlig kommunikation), vilket *Ständiga Kommittén för kosmetiska produkter* sannolikt kommer att rösta om under 2017, om förslaget får stöd kommer även kloracetamids användning att upphöra.

3.4 Sammanfattning

Kosmetiska produkter har en utbredd användning i och med att de används av de flesta människor i alla åldrar varje dag. Svenskar är i en europeisk jämförelse dessutom stora konsumenter. Det behöver inte nödvändigtvis innebära att vi använder mer kosmetiska produkter, men vi spenderar mest pengar på det, per person i EU.

Den totala användningen av de aktuella ämnena i Sverige har undersökts med hjälp av data från produktregistret. Störst registrerad mängd har 2-fenoxietanol. I övrigt är det MCI, MI och blandningen MCI/MI som är vanligast (storleksordningen ca 30 till ca 50 ton per år och ämne) följt av klorhexidin. Resterande ämnen har en registrerad användning på mindre än 100 kg per år. MI, MCI och blandningen MCI/MI används bland annat vid pappersframställning och som desinfektionsmedel.

Produktregistret har begränsningar när det gäller uppgifter om användningen av de aktuella ämnena i kosmetiska produkter. Uppgifter från produktregistret 2014 visar två ämnen med betydande användning i kosmetiska produkter (2-fenoxietanol 14 ton och klorhexidin diglukonat 1,5 ton). Övriga undersökta ämnen har en låg eller ingen registrerad användning i kosmetiska produkter (som högst 59 kg, 2014).

I innehållsförteckningarna på kosmetiska produkter är det MCI/MI som deklarerar i flest av de undersökta produkterna. Även klorfenesin samt klorhexidin diglukonat förekommer. Övriga klorerade konserveringsmedel återfinns inte någon större utsträckning i innehållsförteckningarna. Bland de icke-klorerade ämnena återfinns 2-fenoxietanol i stor utsträckning, vilket är väntat eftersom ämnet valdes ut på grund av dess stora användning. Övriga icke-klorerade konserveringsmedel (silver och kvicksilverföreningar) har inte återfunnits.

Sammanfattningsvis används inte de flesta klorerade konserveringsmedlen i någon större utsträckning i kosmetiska produkter. Klorhexidinglukonat, MCI/MI samt klorfenesin förekommer dock i viss utsträckning.

¹⁸ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>

¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R1198&from=EN>

4 Miljöfarlighet

4.1 Faroegenskaper

I det här avsnittet har vi hämtat information om konserveringsmedlens inneboende miljöfarliga egenskaper från befintliga data som tagits fram till följd av krav i EU-gemensamma regelverk eller med motsvarande kriterier. Det innebär att vi har undersökt ämnenas förekomst i Reach, CLP samt biocidförordningen men även i PRIO-guiden och SIN-listan. Därutöver har en så kallad screening (grov gallring) utförts för att se om ämnena har PBT-egenskaper, det vill säga uppfyller kriterier för att vara svårnedbrytbara (Persistenta), anrikas i organismer i miljön (Bioackumulerande) eller giftiga (Toxiska). Vi har också sammanställt tillgängliga data över ämnenas giftighet utifrån PNEC-värden (Predicted No-Effect Concentration). Dessa värden anger vid vilken koncentration av ämnet som ingen negativ effekt förväntas uppstå.

I bilaga 1 finns en sammanställning av hur ämnena förekommer i Reach, CLP samt BPR (tabell 15), liksom förekomst i PRIO-guiden och på SIN-listan (tabell 16). I bilaga 2 finns resultaten av en PBT-screening (tabell 19) och en sammanställning av tillgängliga PNEC (tabell 20). Resultaten av den genomförda PBT-screeningen samt tillgängliga PNEC behandlas i bilaga 2.

4.1.1 Relativ miljöfarlighetsranking utifrån beräknade miljöfarliga egenskaper

Resultatet från screeningen är att den relativa miljöfarligheten med avseende på PBT-egenskaper kan sägas variera från hög till låg inom den aktuella gruppen med konserveringsmedel (tabell 6).

Tabell 6. Relativ miljöfarlighetsindelning baserat på resultat från PBT-screening.

| Relativ miljöfarlighetsindelning med avseende på PBT-egenskaper (från hög till låg) | Ämnen |
|---|--|
| 4 På gränsen att ha samtliga tre PBT-egenskaper | Triklorkarban, triklosan, bromoklorofen |
| 3 | Climbazol, klorbutanol, klorhexidin |
| 2 | Quaternium-15, klorofen, 2-kloracetamid, MCI, MCI/MI |
| 1 Har inte någon av PBT-egenskaperna | Klorfenesin, 2,4-diklorbensyl alkohol, klorokresol, kloroxülenol, MI |

4.1.2 Ämnenas miljötoxicitet utifrån uppmätta värden

Hur toxiska (giftiga) ämnena är har bedömts med hjälp av tillgängliga PNEC-värden. Toxiciteten varierar både mellan ämnen och mellan olika delar av miljön, dvs. ett och samma ämne kan ha olika giftighet i vatten, jord eller sediment.

De generellt mest toxiska ämnena i ytvatten verkar vara triklorkarban, triklosan och MCI/MI-blandningen och den relativt sett minst toxiska är klorokresol. När det gäller toxicitet i sediment saknas information för de flesta ämnen, och vissa PNEC-värden har i stället

beräknats via omräkningsfaktorer och för några ämnen har det inte angetts alls, vilket gör det svårare att med någon större säkerhet avgöra relativ toxicitet i sediment. I jord bedöms MCI/MI vara den mest toxiska och klorhexidin, klorhexidin diglukonat och klorokresol bedöms tillhöra de relativt minst toxiska. När det gäller mikroorganismer i reningsverk, verkar triklokarban vara den relativt mest toxiska och climbazol och 2-kloracetamid tillhöra de relativt minst toxiska.

Bland de icke-klorerade konserveringsmedlen som inkluderats i detta uppdrag framgår det att 2-fenoxietanol tillhör de minst toxiska konserveringsmedlen baserat på tillgängliga PNEC-värden, förutom när det gäller toxicitet mot mikroorganismer i reningsverk där det är lika toxiskt som triklokarban som är det mest toxiska av de klorerade konserveringsmedlen. Silverjonen, via silverkloriden, tillhör de allra mest toxiska konserveringsmedlen i ytvatten men är bland de minst toxiska i övriga delar av miljön, enligt uppgifter inlämnade i Reach-registreringen. Kvicksilverföreningarna har högst toxicitet av ämnena i ytvatten och i reningsverk och är bland de ämnen med högst toxicitet när det gäller resterande delar i miljön.

4.1.3 Sammanfattning av faroegenskaper

Baserat på ovanstående information från PBT-screening och genomgång av tillgängliga PNEC-värden framgår det att de 14 klorerade konserveringsmedlen utgör en heterogen grupp med avseende på relativ miljöfarlighet, från ämnen som klorokresol med relativt låg miljöfarlighet till ämnen som triklokarban och triklosan med relativt hög miljöfarlighet.

När det gäller de icke-klorerade konserveringsmedlen varierar den relativa miljöfarligheten från låg (2-fenoxietanol) till hög (kviksilverföreningarna).

4.2 Uppmätta koncentrationer i miljön

Nedanstående miljöövervakningsdata har insamlats inom nationell och regional miljöövervakning som IVL Svenska Miljöinstitutet AB är datavärd för, på uppdrag av Naturvårdsverket²⁰.

Det finns mycket miljöövervakningsdata för såväl silver som för kvicksilver men vi har inte sammanställt denna, eftersom ämnena enligt produktregistret inte har använts som konserveringsmedel i Sverige under 1995-2014.

För de flesta av ämnena finns ingen miljöövervakningsdata. En sammanställning av tillgängliga data presenteras i tabell 7. (Se även bilaga 2.)

²⁰ <http://dvss.ivl.se/registersida.aspx>

Tabell 7. Sammanställning av tillgängliga miljöövervakningsdata.

| | Triklorokarban | Trikloran | MI och MCI | Klorokresol | Klorhexidin |
|--------------------------------------|---------------------------------|---|---|----------------------------------|---------------------------------|
| Provtagning | 2012-2013 | 1999-2013 | 2007-2008 | 2003-2006 | 2001 |
| Biota | Kunde inte påvisas (fisk, n= 6) | Detekterades i 22/64 prover av fisk (n=26) och däggdjur (n=17), men ej hos evertebrater (n=13) eller fåglar (n=8) | - | Kunde inte påvisas (fisk, n= 6) | Kunde inte påvisas (fisk, n= 7) |
| Sötvatten, ytvatten (µg/L) | Kunde inte påvisas (n= 67) | Detekterades i 21/113 prover; | Varken MI eller MCI kunde påvisas (vardera n= 30) | Detekterades i 1/11 prover; 0.11 | Kunde inte påvisas (n= 12) |
| Kustvatten, ytvatten (µg/L) | Kunde inte påvisas (n= 10) | - | - | - | - |
| Grundvatten (µg/L) | - | Kunde inte påvisas (n= 2) | - | - | - |
| Lakvatten från deponier (µg/L) | - | Kunde inte påvisas (n= 10) | - | Detekterades i 1/6 prover | - |
| Sediment (µg/kg TS.) | Detekterades i 5/6 prover | Detekterades i 31/77 prover | Varken MI eller MCI kunde påvisas (vardera n= 16) | Kunde inte påvisas (n=16) | Kunde inte påvisas (n= 7) |
| Reningsverk inkommande vatten (µg/L) | Detekterades i 6/6 prover; | Detekterades i 29/30 prover | Varken MI eller MCI kunde påvisas (vardera n= 47) | Detekterades i 2/2 prover | Kunde inte påvisas (n= 10) |
| Reningsverk utgående vatten (µg/L) | Detekterades i 1/6 prover | Detekterades i 96/121 prover | | Detekterades i 1/14 prover | - |
| Reningsverk - slam (µg/kg TS) | Detekterades i 6/6 prover | Detekterades i 158/158 prover | Varken MI eller MCI kunde påvisas (vardera n= 30) | Detekterades i 16/26 prover | Kunde inte påvisas (n= 11) |
| Mark (µg/kg TS) | - | Detekterades i 5/7 prover | Varken MI eller MCI kunde påvisas (vardera n= 3) | - | Kunde inte påvisas (n= 3) |
| Livsmedel (µg/kg vv.) | - | Detekterades i 10/18 prover | - | - | - |
| Luft (ng/m ³) | - | Detekterades i 0/6 prover | - | - | - |
| Deposition (ng/m ² /dag) | - | Detekterades i 2/3 prover | - | - | - |

* Halva detektionsgränsen

- Inga uppgifter

4.3 Miljöriskbedömning baserad på miljöövervakningsdata

Nedan (tabell 8) redovisas en förenklad miljöriskbedömning där framtagna PNEC-värden (tabell 20) för ett antal av de klorerade konserveringsmedlen jämförs med tillgänglig data från miljöövervakning enligt ovan (tabell 7). En kvot mellan uppmätt halt/PNEC som överstiger 1 indikerar risk.

Det är viktigt att påpeka att de halter av ämnena som kan mätas i miljön inte enbart kommer från användningen av ämnena som konserveringsmedel i kosmetiska produkter, utan speglar den sammanlagda användningen oavsett källa.

För de ämnen som saknar miljöövervakningsdata kan ingen motsvarande bedömning göras.

Tabell 8. Miljöriskbedömning utifrån miljöövervakningsdata.

| Ämne | Sammanfattande bedömning |
|-----------------|---|
| Triklorokarban | Med reservation för omfattningen av tillgänglig miljödata och effektdata, verkar inte triklorokarban utgöra något problem i ytvatten, men kan vara det i sediment. |
| Trikloran | Med reservation för omfattningen av tillgänglig miljödata och effektdata verkar inte trikloran utgöra någon miljörisk. Om resultaten från ämnesutvärderingsprocessen visar att trikloran uppfyller kriterierna för PBT kommer denna slutsats att behöva omvärderas. |
| MI, MCI, MCI/MI | Med reservation för omfattningen av tillgänglig miljödata och effektdata och vad som nämnts om detektionsgränser* verkar inte MCI eller MI utgöra någon miljörisk. |
| Klorokresol | Med reservation för omfattningen av tillgänglig miljödata och effektdata verkar inte klorokresol utgöra någon miljörisk. |
| Klorhexidin | Med reservation för omfattningen av tillgänglig miljödata och effektdata och vad som nämnts om detektionsgränser* verkar inte klorhexidin utgöra någon miljörisk. |

* Se bilaga 2.

4.4 Miljöriskbedömning baserad på användningsdata från produktregistret

Som ett komplement till den miljöriskbedömning som gjordes baserat på uppmätta halter gjordes även en förenklad miljöriskbedömning för ytvatten baserad på de användningsvolymerna som rapporterats till produktregistret för år 2014. Metoden för att översiktligt uppskatta en teoretisk halt av respektive ämne i recipienten har tagits från den metodik som används för att bedöma miljörisker med läkemedel (LIF 2012). Detta tillvägagångssätt motiveras med att kosmetiska produkter, i likhet med läkemedel, till stor del tillförs miljön via avloppet. Se bilaga 2 för en mer detaljerad beskrivning av de beräkningar och antaganden som gjordes.

Ingen risk kunde identifieras för ytvatten när beräkningarna utgick från de volymer som rapporterats in för konserveringsmedel i kosmetiska produkter. När beräkningarna istället gjordes med de totalt registrerade mängderna, dvs. för all registrerad användning, identifierades möjlig miljörisk för MI, MCI samt för blandningen MI/MCI. Men baserat på den miljöövervakning som tidigare genomförts för dessa ämnen och att de då inte påträffades i något av de undersökta proven och att de inregistrerade användningsvolymerna då och under 2014 var likartade, så bedöms det inte ha varit någon miljörisk 2014 baserat på denna grova uppskattning.

4.5 Sammanfattning av miljöfarlighet

För att kunna uttala sig om eventuell miljörisk för ett visst ämne krävs information om både ämnets farlighet och dess halter i miljön. Möjligheten att uttala sig om eventuella miljörisker för de klorerade konserveringsmedlen begränsas därför av bristen på tillräckligt omfattande och aktuell svensk miljöövervakningsdata.

Eftersom vi saknar tillräckliga uppgifter om halter i miljön kan vi inte fastställa om det föreligger en risk för miljöeffekter eller hur stor den eventuella risken är.

Triklosans och triklokarbens miljöegenskaper i kombination med uppmätta halter i miljön gör att vi ser ett behov av ytterligare miljöövervakning.

Utifrån tillgänglig information om ämnenas inneboende egenskaper följer nedan (tabell 9) Kemikalieinspektionens indelning med avseende på relativ miljöfarlighet inom den aktuella gruppen, från 4 till 1, där 4 är högst (för mer information, se bilaga 2).

Givet att vi inte har fullständig information om halterna i miljön anser Kemikalieinspektionen att de konserveringsmedel som har högst relativ miljöfarlighetsrankning inom gruppen bör prioriteras för åtgärder.

Tabell 9. Indelning med avseende på sammanvägd relativ miljöfarlighet. Resultatet presenteras i en ranking på en skala 4 – 1 där fyra är den farligaste klassen.

| Relativ miljöfarlighet | Konserveringsmedel |
|------------------------|---|
| 4 (farligast) | Bromoklorofen Triklokarban Triklosan Kvicksilverföreningarna |
| 3 | Climbazol Klorbutanol Silverklorid |
| 2 | Klorofen MCI/MI; MCI Quaternium-15 2-kloracetamid Klorhexidin |
| 1 | Klorfenesis, 2,4-diklorbensyl alkohol Kloroxilenol Klorokresol MI 2-fenoxietanol |

5 Hälsosfarlighet

5.1 Faroegenskaper

Information om vilka hälsofarliga egenskaper som konserveringsmedlen i detta uppdrag har och vilka hälsorisker som är förknippade med dem, finns i utvärderingar som har gjorts enligt krav i olika europeiska regelverk. EU:s *vetenskapliga kommitté för konsumentssäkerhet*, (SCCS)²¹, utvärderar och fastställer haltgränser för konserveringsmedel i kosmetiska produkter. I vissa fall fastställer de också villkor för hur konserveringsmedlen får användas. Dessa villkor specificeras i bilaga V till kosmetikaförordningen. Vissa av konserveringsmedlen inom detta uppdrag har även utvärderats med avseende på hälsofarlighet med anledning av krav i andra EU-regler: Reach-förordningen, CLP-förordningen och biocidförordningen (BPR). Det finns alltså fler och ibland nyare utvärderingar tillgängliga för dessa ämnens inneboende egenskaper.

Tidpunkten för att SCCS fastställt haltgränsvärden och användningsvillkor samt eventuella revideringar/granskningar av dessa ämnesregler varierar. När det gäller konserveringsmedlen i denna rapport varierar tidpunkten för den senaste granskningen från 1986 till 2015.

För 5 av de 14 klorerade konserveringsmedlen (klorokresol, kloroxilenol, bromoklorofen, klorofen och klorhexidin) har ingen ytterligare granskning/revidering gjorts sedan haltgränsvärdena togs fram 1986/1987 (tabell 3). Dataunderlaget från 1986/1987 som ligger till grund för dessa gränsvärden (SCC 1987) är mycket begränsat. För flera av dessa ämnen finns dessutom nytillkomna data från de andra regelverken som kan motivera en översyn:

- Klorokresol registrerades enligt Reach 2012 (fullständig registrering 10-100 ton) och har även utvärderats enligt CLP (RAC 2016) samt inom biocidförordningen under 2016. Klorokresol har enligt CLP-förordningen bland annat en bindande klassificering som allergiframkallande.
- Kloroxilenol utvärderades inom ämnesdirektivet 1996 och har en bindande klassificering som bland annat allergiframkallande enligt CLP-förordningen.
- Klorofen har under 2016 röstats igenom i den *Föreskrivande kommittén för Reach* som sensibiliserande i den högsta kategorin 1A baserat på data från 2001 och 2002 vilket sannolikt medför en bindande klassificering i samma kategori. Klorofen är också under utvärdering inom biocidförordningen. Vid utvärdering 1986 ansåg SCC att klorofens sensibiliserande egenskaper behövde utredas ytterligare (SCC 1987).
- Klorhexidin (diglukonat) har registrerats inom Reach 2013 (fullständig registrering 10-100 ton) och är under utvärdering inom biocidförordningen.

För ett konserveringsmedel, klorbutanol, saknas helt ett publicerat utvärderingsunderlag från SCC (SCCS Sekretariat 2016).

Bland de 14 klorerade konserveringsmedlen som utvärderats relativt nyligen av SCCS, finns några ämnen där nytillkomna data är tillgängliga och/eller det finns betänkligheter som

²¹ Scientific Committee on Consumer Safety, tidigare SCCP (Scientific Committee on Consumer Products (2004-2009)), SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food products intended for Consumers (1997-2004)) samt SCC (Scientific Committee on Cosmetology (1977-1997)).

uppdagats vid utredningen av SCCS eller inom andra regelverk och som kan motivera en översyn:

- Dataunderlaget för 2,4-diklorbensyl alkohol ansågs av SCCNFP (SCCNFP 2002) inte vara komplett för en fullständig riskbedömning.
- Triklokarban är föremål för en riskhanteringsanalys inom Reach baserat på misstänkt hormonstörande egenskaper.
- Triklosan genomgår ämnesutvärdering inom Reach baserat på bl.a. misstänkt hormonstörande egenskaper. Den efterfrågade informationen ska vara Echa tillhanda i december 2018. Triklosan är sedan 2016 inte tillåten som biocid i hygienprodukter (produkttyp 1) pga. att säker användning inte kunde garanteras samt bristande effektivitet mot mikroorganismer.
- Climbazol genomgår ämnesutvärdering inom Reach på grund av sina misstänkt reproduktionsstörande egenskaper. Den efterfrågade informationen ska vara Echa tillhanda i juli 2018. Climbazol anses av SCCS dessutom inte vara säker att använda i alla typer av kosmetiska produkter, men i kosmetikaförordningen förekommer inga restriktioner gällande dess användningar.

SCCS har i sina utvärderingar angett betänkligheter för tre klorerade konserveringsmedel, vilket har lett till åtgärder:

- SCCS anser i sin utvärdering av quaternium-15 (SCCS 2010a) att dess användning i kosmetiska produkter inte kan anses vara säker för konsumenter. Ett förslag att avlägsna quaternium-15 från bilaga V har fått stöd vid omröstning i EU:s *Ständiga kommitté för kosmetiska produkter* i oktober 2015 (Tammela, pers. komm.) vilket innebär att detta ämne kommer att avlägsnas från bilaga V.
- Kloracetamid anses av SCCS inte vara säker för användning i dess nuvarande tillåtna halt (0,3 %) pga. risken för allergiska reaktioner (SCCS 2010b). Ett förslag att avlägsna kloracetamid från bilaga V har lagts, diskuterats och kommer sannolikt att bli föremål för omröstning i *Ständiga kommittén för kosmetiska produkter* (mars 2017) (Tammela, pers. komm.).
- Blandningen av MCI/MI har pga. den kraftigt ökande förekomsten av allergi förbjudits i leave on-produkter fr.o.m. juli 2015²².

Bland de icke-klorerade konserveringsmedlen som inkluderats i detta uppdrag anser Kemikalieinspektionen att en översyn av de konserveringsmedel som innehåller kvicksilver kan motiveras. Tiomersal och fenylkviksilver ansågs av SCCS 1986 inte lämpliga för användning i kosmetiska produkter men tilläts undantagsvis i kosmetiska produkter med användning nära ögonen där inga andra alternativ finns. Enligt uppgifter från företrädare för den svenska kosmetikabranschen används inte ämnena idag vilket indikerar att alternativ finns tillgängliga (Kemikalieinspektionen, 2016b). Användningen av fenylkviksilver kommer att regleras i kemiska produkter och varor inom EU genom Reach-lagstiftningen under 2017.

MI har på grund av den kraftigt ökande förekomsten av allergi förbjudits i leave on-produkter från februari 2017 (Kommissionens förordning (EU) 2016/1198). Ett förslag att sänka maximala halten till 15 ppm i rinse-off produkter har också lagts och blir antagligen föremål för omröstning i *Ständiga kommittén för kosmetiska produkter* (mars 2017) (Tammela, pers. komm.).

²² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R1198&from=EN>

5.2 Potential att orsaka allergi

Konserveringsmedel är tillsammans med parfymämnen den största orsaken till allergi orsakad av kosmetiska produkter (González-Muñoz et al. 2014; Hamilton & de Gannes 2011). Om ett ämne klassificeras som allergiframkallande enligt CLP-förordningen innebär det inte SCCS per automatik granskar ämnet för kosmetikaförordningens räkning. Därför gör vi i denna rapport en separat utvärdering av konserveringsmedlens allergiframkallande egenskaper. Det bör poängteras att det finns andra konserveringsmedel utanför ramen för detta uppdrag som också har en hög potential att orsaka allergi, t.ex. inom den grupp av konserveringsmedel som är formaldehydavgivande (De Groot et al. 2010; Dinkloh et al. 2015).

5.2.1 Beräknade data (Q)SAR

För att få ytterligare indikationer på de aktuella konserveringsmedlens potential att orsaka kontaktallergi har vi gjort en screening (gallring/uppskattning) baserat på en modell som utgår från ämnens kemiska struktur, så kallade (Q)SAR prediktioner för sensibilisering.

I detta arbete användes (Q)SAR-modeller från tre olika plattformar/system (Danish (Q)SAR Database; Toxtree; VEGA). Prediktionerna från dessa tre plattformar vägdes sedan samman till ett slutligt mått på ämnens potential att orsaka allergi.

För de icke-klorerade konserveringsmedlen kan (Q)SAR-prediktioner enbart göras för 2-fenoxietanol då de övriga ämnena utgörs av organometaller (kvikksilverföreningarna) och oorganiska ämnen (silverklorid) för vilka modellerna inte är tillämpliga.

En sammanställning av de olika (Q)SAR-prediktionerna visas i tabell 10. Se även bilaga 3.

Tabell 10. Sammanställning av (Q)SAR-prediktioner för de olika konserveringsmedlens potential att orsaka allergi. Resultatet presenteras i en ranking på en skala 4 – 1 där fyra är den farligaste klassen.

| Konsveringsmedel | Relativ ranking för potential att orsaka allergi |
|---|--|
| Triklorbarban, MCI, MI, 2-kloracetamid, Klorhexidin | 4 (farligast) |
| Klorokresol, Quaternium-15, Climbazol | 3 |
| Klorfenesin, Triklosan, Kloroxylenol, Bromoklorofen, Klorofen | 2 |
| Klorbutanol, 2,4-diklorbensyl alkohol, 2-fenoxietanol | 1 |

Resultatet visar att triklorbarban, MCI, MI, 2-kloracetamid och klorhexidin faller inom den högsta klassen (4) avseende deras potential att orsaka allergi, och klorokresol, quaternium-15 och climbazol i den näst högsta klassen (3). Detta är en uppskattning av dessa ämnens inneboende potential att framkalla allergi baserat på deras kemiska struktur. För att uppskatta risken att *de facto* utveckla allergi mot dessa ämnen måste också exponeringen för dessa vägas in, ju högre/tätare exponering, desto större är risken för att utveckla allergi.

5.2.2 Förekomst av allergi mot konserveringsmedel bland befolkningen

Kosmetiska produkter kan orsaka negativa hälsoeffekter trots att produkterna är säkerhetsutvärderade och trots att det finns haltbestämmelser för enskilda innehållsämnen i kosmetikaförordningens bilagor. Risken för kontaktallergi/ hudirritation för enskilda individer är svår att förutsäga, men i befolkningen finns det en viss andel känsliga personer som kommer att drabbas. Uppskattningar som gjorts pekar på att ca 0,1 – 0,2 procent av befolkningen kan vara allergisk mot innehållsämnen i kosmetiska produkter (Dinkloh et al.

2015). Av kosmetiska innehållsämnen är parfymämnen den vanligaste orsaken till en allergi följt av konserveringsmedel (González-Muñoz et al. 2014; Hamilton & de Gannes 2011).

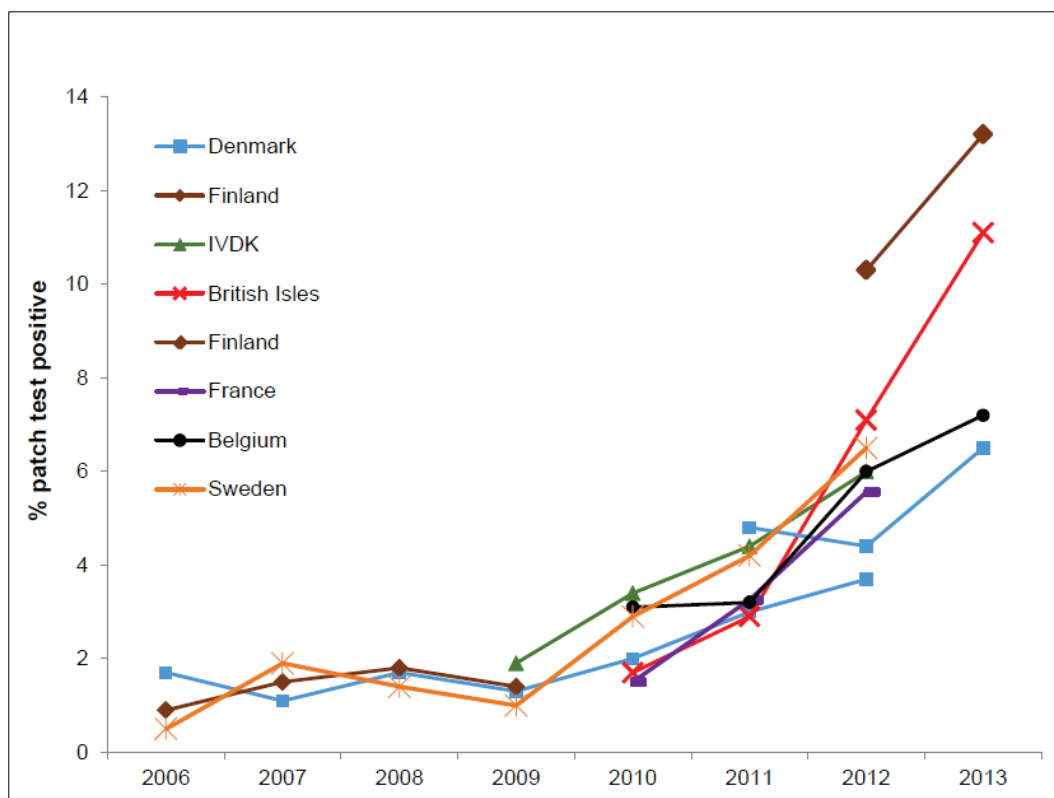
Data från ett europeiskt allerginätverk med mellan ca 80 000 och 120 000 patienter med misstänkt allergi som lapptestats med en serie konserveringsmedel mellan 1996 och 2009 visar att MCI/MI gav flest positiva utslag bland de konserveringsmedel som ingår i detta uppdrag (Schnuch et al. 2011, tabell 11). Detta följdes av MI, kloracetamid, quaternium-15, klorhexidin (glukonat) och triklosan som också visade en ökad andel positiva utslag jämfört med bakgrundsivån på ca 0,1-0,2 procent. I en uppföljande sammanställning på cirka 7 000 patienter mellan 2006 och 2011 var resultaten för samma konserveringsmedel likartade, men med skillnaden att antalet positiva för MI/MCI respektive MI hade ökat (Dinkloh et al. 2015, tabell 11). Det är dock viktigt att poängtera att dessa studier är gjorda på patienter med misstänkt allergi och att andelen som testat positivt för de respektive konserveringsmedlen kan antas vara högre än i den allmänna befolkningen (Lidén, personlig kommunikation), samt att alla konserveringsmedel inom detta uppdrag inte ingick i studierna.

Tabell 11. Resultat från två Europeiska studier där patienter med misstänkt allergi lapptestats för några av de konserveringsmedel som ingår i detta uppdrag.

| Ref nr i bilaga V | Generiskt namn | Test-koncentration (%) | 1996-2009 | | 2006-2011 | |
|-------------------|------------------------|------------------------|-----------------|------------|-----------------|------------|
| | | | Antal patienter | % Positiva | Antal patienter | % Positiva |
| 39 | MCI/MI | 0,01 | 121 136 | 2,22 | 6 797 | 3,4 |
| 57 | MI | 0,05 | 13 433 | 1,54 | 4 089 | 3,8 |
| 31 | Quaternium-15 | 1 | 80 824 | 0,79 | 6 981 | 0,6 |
| 41 | Kloracetamid | 0,2 | 79 745 | 0,66 | 6 982 | 0,5 |
| 42 | Klorhexidin (glukonat) | 0,5 | 80 906 | 0,42 | 6 984 | 0,4 |
| 25 | Triklosan | 2 | 79 033 | 0,29 | 6 933 | 0,3 |
| 29 | 2-fenoxietanol | 1 | 6932 | 0,24 | - | - |

I en sammanställning över förekomsten av kontaktallergi mot MI i olika EU-länder kan en tydlig ökning av antalet fall ses mellan 2006 och 2013, framförallt efter 2010 (Yazar 2014, figur 5). Under denna period har också användningen av MI som konserveringsmedel i kosmetiska produkter ökat (Yazar 2014) vilket är en trolig bidragande orsak till ökningen av kontaktallergi. Även användningen av MI samt blandningen MI/MCI har totalt sett också ökat under denna period, enligt uppgifter från Kemikalieinspektionens produktregister.

Användningen i andra kemiska produkter (se figur 2) kan också vara en bidragande orsak.



Figur 5. Rapportering av antalet patienter som uppvisat allergiska reaktioner mot MI i lapptester i olika länder (från Yazar 2014).

5.2.3 Sammanvägd bedömning av potential att orsaka allergi

För att bedöma de undersökta konserveringsmedlens potential att orsaka allergi har vi vägt samman tillgängliga data från olika källor; djurstudier, humandata och/eller (Q)SAR (se bilaga 4). Utifrån det har vi grupperat ämnena och rankat dem på en skala 1-4 enligt tabell 12.

Tabell 12. Kriterier för sammanvägd bedömning av de undersökta konserveringsmedlens potential att orsaka allergi hos människor utifrån tillgängliga data från djurstudier, humana data och/eller (Q)SAR. Baserat på tillgängliga data i rankas konserveringsmedlen på en skala 4 – 1 där fyra är den farligaste gruppen.

| Farorankning | Urvalskriterier |
|---------------|--|
| 4 (farligast) | Djurdata och/eller humandata visar allergiframkallande egenskaper |
| 3 | Inga tydliga djurdata och/eller humandata. QSAR indikerar hög risk för allergi (klass 3-4 i tabell 10) |
| 2 | Inga tydliga djurdata och/eller humandata. QSAR indikerar låg risk för allergi (klass 1-2 i tabell 10) |
| 1 | Djurdata och/eller humandata visar inga allergiframkallande egenskaper |

Den sammanvägda bedömningen visar att den relativa farligheten avseende allergiframkallande egenskaper varierar från låg till hög (tabell 13). För en redovisning av bedömningsunderlaget, se bilaga 3.

Tabell 13. Sammanvägd bedömning av de olika konserveringsmedlens potential att orsaka allergi. Konserveringsmedlen har rankats på en skala 4 – 1 där fyra är den grupp som har störst potential.

| Farorankning för allergi | Konserveringsmedel |
|--------------------------|---|
| 4 (farligast) | Klorokresol, Kloroxülenol, Quaternium-15, MCI/MI, Klorofen, 2-kloracetamid, MI |
| 3 | Klorhexidin |
| 2 | Klorbutanol, Klorfenesin |
| 1 | 2,4-Diklorbensyl alkohol, Triklokarban, Triklosan, Climbazol, Bromoklorofen, 2-Fenoxietanol |

De ämnen som rankats högst för deras potential att orsaka allergi (grupp 4) i den sammanvägda bedömningen är klorokresol, kloroxülenol, quaternium-15, MCI/MI, klorofen, 2-kloracetamid och MI. Alla, utom quaternium-15, har eller har föreslagits en bindande klassificering som allergiframkallande enligt CLP-förordningen. Quaternium-15 saknar information inom Reach/CLP men anses av SCCS vara känd som allergiframkallande (SCCS 2010a). Inom ramen för kosmetikaförordningen, har åtgärder har vidtagits för quaternium-15, MCI/MI, 2-kloracetamid och MI, men inte för de övriga ämnena i denna grupp (klorokresol, kloroxülenol och klorofen).

För klorhexidin (grupp 3) förekommer motstridiga data gällande dess allergiframkallande egenskaper, men då (Q)SAR-prediktionen indikerade högsta potential att orsaka allergi (klass 4) så placerades denna i grupp 3 i den sammanvägda bedömningen.

För klorbutanol (grupp 2) saknas allergidata från djur och/eller människa, men i (Q)SAR-prediktionen visar ämnet låg potential att orsaka allergi (klass 1). För klorfenesin (grupp 2), saknas data från studier på djur och/eller människa men SCC anser utifrån ämnets användning att den inte har några betydande allergiframkallande egenskaper.

Ämnen som har rankats i den lägsta farogruppen i den sammanvägda bedömningen (grupp 1) har data från studier på djur/människa som tyder på en låg potential att orsaka allergi.

5.3 Kemikalieinspektionens bedömning

Tidpunkterna för fastställande av haltgränsvärden och eventuella användningsvillkor för konserveringsmedlen inom detta uppdrag varierar, från 1986 till 2015. Fem klorerade ämnen (klorokresol, kloroxülenol, bromoklorofen, klorofen och klorhexidin) har inte granskats sedan 1986/1987 när haltgränsvärdena togs fram. Dataunderlaget för dessa gränsvärden är dessutom mycket begränsat och för flera av ämnena finns nytillkomna data från de andra regelverken. För några av de klorerade konserveringsmedlen (2,4-diklorbensyl alkohol, triklokarban, triklosan, climbazol) finns information från utvärderingar av SCCS och andra regelverk som medför betänkligheter; climbazol är misstänkt reproduktionsstörande och triklokarban samt triklosan är misstänkt hormonstörande. För ett konserveringsmedel, klorbutanol, saknas utvärderingsunderlag. För fyra klorerade konserveringsmedel (quaternium-15, MCI/MI, kloracetamid och MI) har SCCS angett betänkligheter och vissa åtgärder har också påbörjats inom EU.

Konserveringsmedel är en av de största orsakerna till allergi orsakad av kosmetiska produkter. Därför gjorde vi en separat bedömning av konserveringsmedlens potential att orsaka allergi. Vår sammanställning visar att Kemikalieinspektionen bedömer att klorokresol, kloroxülenol, quaternium-15, MCI/MI, klorofen, kloracetamid och MI har störst potential för att kunna

orsaka allergi. För några av dessa, quaternium-15, MCI/MI, 2-kloracetamid och MI pågår riskbegränsningsåtgärder inom ramen för kosmetikaförordningen. Dessutom har SCCS bedömt att kloracetamid och MI inte anses vara säkra på grund av risken för allergiska reaktioner. Förekomsten av allergi mot MCI/MI och MI har ökat kraftigt under senare år. Detta beror troligtvis på att användningen av MI har ökat under samma period. Det bör också poängteras att det finns andra konserveringsmedel utanför ramen för detta uppdrag som också har högre såväl som lägre potential att orsaka allergi.

Kemikalieinspektionen anser att det är angeläget med en översyn av de ämnen där inga åtgärder vidtagits på EU-nivå. Det är klorokresol, kloroxilenol och klorofen. Kemikalieinspektionen anser också att klorbutanol som saknar utvärderingsunderlag ska ses över. Vidare anser Kemikalieinspektionen att det är motiverat att se över de ämnen där det framkommit betänkligheter, dvs. 2,4-diklorbensyl alkohol, triklokarban, triklosan och climbazol.

6 Konserveringsmedel och antibiotikaresistens

6.1 Antibiotikaresistens

Tillgång till effektiv antibiotikabehandling är nödvändigt för dagens hälso- och sjukvård. Antibiotika är en förutsättning för att infektioner ska kunna förebyggas vid kirurgiska ingrepp och för att behandla vissa infektioner (Socialstyrelsen 2015). Bakterier som utvecklat motståndskraft, resistens, mot antibiotika är ett växande folkhälsoproblem som orsakar ökad sjuklighet och dödlighet och som medför både personligt lidande och stora kostnader för samhället (Folkhälsomyndigheten 2016). I Sverige har spridningen av bakterier som är resistent mot flera sorters antibiotika (multiresistenta bakterier) ökat kraftigt under de senaste åren (Bylund och Ottosson, 2015). Utveckling av antibiotikaresistens beror på flera olika faktorer, men användning av biocider (dit konserveringsmedel räknas) har föreslagits som en bidragande orsak (SCENIHR 2009). Såväl organiska biocider som triklosan och klorhexidin liksom metaller och tungmetaller som silver och kvicksilver har visats, främst i laboriemiljö, kunna bidra till ökad resistens mot antibiotika (Singer et al. 2016; Carey & McNamara 2015; Seiler & Berendonk 2012; Wales & Davies 2015). Ökad risk för resistens hos bakterier var en bidragande orsak till att det i USA under 2017 infördes ett krav på att antibakteriella hygienprodukter för konsumenter, t ex tvålar, innehållande triklosan eller triklokarban måste uppvisas ha en högre effektivitet än motsvarande produkt utan biociden tillsatt²³.

6.2 Resistensmekanismer

Vid användning av biocider finns en risk att bakterier utvecklar resistens mot dessa, med minskad bakteriedödande effekt som följd. Detta kan ske när bakterierna utsätts för låga koncentrationer av biociden, under den koncentration som dödar bakterierna. Mekanismerna hos bakterierna för denna ökade resistens mot biocider innefattar (SCENIHR 2009):

- Ändrad genomsläpplighet för ämnet över bakteriens cellmembran.
- Ökat transport av ämnet ut ur bakterien.
- Ökad enzymatisk nedbrytning av ämnet inne i bakterien.
- Filmbildning av bakterier vilket ger ett skydd mot biociden.

Samtliga dessa resistensmekanismer leder till att bakterien utsätts för en lägre koncentration av det verksamma ämnet vilket medför en ökad tålighet, en s.k. förvärvad resistens. Då bakterier har en kort generationstid och kontinuerligt genomgår mutationer så sker en selektion där bakterier med en mer gynnsam arvs massa gynnas. När dessa gener förs över till nästa generations bakterier (vertikal genöverföring) konkurreras bakterier med mindre gynnsam arvs massa ut, om ett selektionstryck i form av exponering för biociden kvarstår. Gener som medverkar till förvärvad resistens kan också överföras mellan olika bakterier (horisontell genöverföring).

Resistensmekanismerna vid en förvärvad resistens mot biocider kan fungera på samma sätt mot antibiotika, vilket kan göra bakterierna mindre känsliga för antibiotika (SCENIHR 2009). På detta sätt kan bakterier som selekterats fram efter ha utsatts för biocider också vara resistent mot antibiotika, trots att de aldrig varit i kontakt med antibiotika tidigare.

²³ Federal Register / Vol. 81, No. 172 / Tuesday, September 6, 2016

6.3 Uppkomst av antibiotikaresistens i miljön

Då bakterier vid kontakt med varandra kan överföra gener till varandra så kan bakterier som uttrycker resistensgener överföra dem till andra bakterier, exempelvis sjukdomsalstrande bakterier. Sannolikheten för att resistens ska uppstå och överföras mellan bakterier ökar i sådana miljöer där olika typer av bakterier möts och utsätts för antibiotika, biocider och metaller (Socialstyrelsen 2015), t.ex. i avlopp och reningsverk. I en sådan miljö kan t.ex. sjukdomsalstrande bakterier utveckla resistens och/eller förvärva resistensgener från andra bakterier och sedan spridas vidare från reningsverken till exempelvis vattenmiljön. Sådana bakterier kan då bli svårbehandlade och resistenta mot antibiotika och utgöra en fara för människors hälsa.

Det finns idag bristande kunskap kring riskerna för att förvärvad resistens mot biocider kan leda till ökad antibiotikaresistens hos sjukdomsalstrande bakterier i miljön. Det är känt från laboratorieförsök att bakterier som utsatts för olika biocider också uppvisat en nedsatt känslighet mot antibiotika (Ortega Morente et al. 2013). Det är dock mer osäkert vad som händer i miljön. De resistensmekanismer som uppregleras vid en förvärvad resistens kräver också mer energi vilket gör att de resistenta bakterierna konkurreras ut av andra bakterier vid frånvaro av ett selektionstryck från en biocid eller antibiotika. Biocidprodukters påverkan på spridning och överlevnad av antibiotikaresistenta bakterier är också svår att mäta (Socialstyrelsen 2013).

6.4 Kemikalieinspektionens bedömning

I nuläget finns inte tillräcklig kunskap för att avgöra om samtidig resistens mot antibiotika och biocider ger, eller riskerar att ge, stora problem för behandling av infektioner (Socialstyrelsen 2015). Det finns dock data som talar för att biocider är en viktig faktor för selektion av antibiotikaresistenta bakterier i miljön samt att antibiotikaresistens hos bakterier kan öka vid hög användning av biocidprodukter (SCENIHR 2009). Detta gör att det finns anledning att misstänka att en bred användning av biocider skulle kunna bidra till att resistens sprids. En minskad användning och spridning av biocider kan följaktligen minska risken för att det uppstår miljöer där bakterier gynnas av utveckling eller överföring av resistensgener.

Triklosan och klorhexidin liksom silver och kvicksilver har visats kunna bidra till ökad resistens mot antibiotika. Kemikalieinspektionen anser att konserveringsmedel inte ska användas vid högre halter i en kosmetisk produkt än den lägsta halt som krävs för att konservera produkten. Det skulle medföra att eventuell användning av onödigt höga halter konserveringsmedel skulle minska, liksom risken för negativa effekter för hälsa och miljö.

7 Regler och aktiviteter vid sidan av kosmetikaförordningen

7.1 Utvärderingar inom olika regelverk i EU

De ämnen som ingår i uppdraget och som är tillåtna som konserveringsmedel i kosmetiska produkter, kan också ha andra användningar och omfattas av andra regelverk. En sammanställning över hur ämnena i uppdraget omfattas av dessa finns i tabell 3 (avsnitt 2.6). Samtliga ämnen är registrerade eller förhandsregistrerade inom Reach (varav ett ämne registrerats som intermediär). För 10 av ämnena finns bindande klassificering (eller förslag) enligt CLP-förordningen. Flera av ämnena omfattas också av biocidförordningen och för ett antal pågår för närvarande utvärderingar.

Climbazol är under utvärdering inom Reach med avseende på de studier som genomförts angående reproduktionstoxicitet²⁴. Registranterna ska lämna denna information till Echa senast i juli 2018²⁵.

Även triklosan ska utvärderas inom Reach på grund av dess misstänkt persistenta, bioackumulerande och toxiska egenskaper. Det finns också misstankar om att triklosan kan vara ett hormonstörande ämne. Registranterna skulle ha lämnat underlag för utvärderingen under hösten 2016, men efter ett överklagande ska den efterfrågade informationen istället lämnas till Echa senast i december 2018²⁶.

Triklorkarban är för närvarande föremål för en riskhanteringsanalys enligt Reach-förordningen²⁷.

För de kvicksilverföreningar som omfattas av denna rapport finns ett förbud i bilaga XVII till Reach-förordningen, som gäller vissa användningar som biocidprodukt. I övrigt finns det varken begränsningar eller förbud avseende de undersökta ämnena.

Sex av ämnena, klorokresol, triklosan, 2-fenoxietanol, MCI/MI, silverklorid samt MI, har utvärderats inom biocidförordningen för användning i vissa produkttyper och fått beslut om att de antingen är godkända för dessa eller att de inte är det. Klorokresol, MCI/MI och MI har fått godkännande för vissa produkttyper. Sex av konserveringsmedlen är fortfarande under utvärdering för olika produkttyper. I tabell 3 i avsnitt 2.6 framgår för vilka produkttyper de aktuella ämnena är godkända respektive inte godkända och för vilka produkttyper ämnena för närvarande utvärderas.

Produkttyp 1 ”desinfektionsmedel för mänsklig hygien” och produkttyp 6 ”konserveringsmedel för produkter under lagring” är de produkttyper som har liknande exponering som kosmetiska produkter (t.ex. desinficerande tvål). Två ämnen, klorhexidin diglukonat och 2-fenoxietanol, är under utvärdering för användning i produkttyp 1. Det pågår utvärderingar om 2-fenoxietanol, quaternium-15, MCI/MI och MI ska godkännas som verksamt ämne för produkttyp 6. Klorokresol är godkänt för bland annat produkttyp 1 och 6.

²⁴ Justification for the selection of a candidate CoRAP EC nr 253-775.

²⁵ Decision on Substance Evaluation Pursuant to Article 46(1) of Regulation (EC) No 1907/2006 for climbazole CAS No 38083-17-9 (EC No 253-775-4).

²⁶ A-018-2014, Decision of the Board of Appeal of the European Chemicals Agency

²⁷ Echa webbadress: <https://echa.europa.eu/sv/addressing-chemicals-of-concern> (2017-03-30)

Kommissionen beslutade i januari 2016 att förbjuda triklosan i biocidprodukter för produkttyp 1 som avser mänsklig hygien²⁸. *Kommittén för biocidprodukter* ansåg att det finns oacceptabla risker med ämnet baserat på de scenarier som beaktades vid miljöriskbedömningen. Vid utvärderingen använde man sig av en exempelprodukt i form av en antibakteriell tvål (rinse off-produkt) som innehöll 7 viktprocent triklosan. Tvålen användes bara inom vården. Utvärderingen pekade på att triklosan medför risker för miljön och det kunde inte visas att tvålen var tillräckligt effektiv. Det bedömdes inte finnas några realistiska alternativ för att minska riskerna med ämnet. Därmed kunde det inte visas att tvålen var tillräckligt säker för användning²⁹.

Förutom triklosan finns det beslut att två andra ämnen som ingår i uppdraget inte ska godkännas som biocidprodukter avseende vissa produkttyper. 2-Fenoxietanol och silverklorid godkändes inte för produkttyp 3 och silverklorid nekades därutöver godkännande för produkttyperna 4, 5 och 13. Skälen för detta var att många deltagare drog sig ur processen och de kvarvarande deltagarna hade inte lämnat tillräckligt underlag³⁰.

7.2 Reglering av kvicksilver

Minamatakonventionen är en internationell konvention som avser att ta ett helhetsgrepp om kvicksilver genom att reglera hela livscykeln. Ett tillräckligt antal länder har nu ratificerat konventionen och den träder därför ikraft i augusti 2017. Inom EU arbetar rådet och Europaparlamentet för närvarande med att ta fram en förordning som anpassar EU:s lagstiftning till Minamatakonventionen.³¹ Genomförandet av Minamatakonventionen kommer inte påverka gränsvärdet för kvicksilver som konserveringsmedel i kosmetiska produkter inom EU, eftersom kosmetikaförordningens haltgräns för fenylkviksilver och tiomersal i användning som konserveringsmedel är mer restriktiv än Minamatakonventionens användningsvillkor.³²

På EU-nivå finns det också vissa begränsningar gällande kvicksilver. Kvicksilverföreningar är i dagsläget förbjudna för vissa specifika användningar, men inte någon som är relevant för kosmetiska produkter (post 18 bilaga XVII till Reach). Ett mer generellt förbud kommer införas inom kort. I oktober 2017 är det inte längre tillåtet att tillverka, släppa ut på marknaden eller använda fenylkviksilverföreningar i högre koncentration än 0,01 viktprocent³³. Haltgränsen för såväl fenylkviksilver som tiomersal är dock lägre i kosmetikaförordningen. Både fenylkviksilver och tiomersal får användas i kosmetiska produkter i form av ögonprodukter under förutsättning att ämnet ifråga blandas med andra tillåtna kvicksilverföreningar³⁴. Den totala koncentrationen av kvicksilver i en ögonprodukt får vara 0,007 procent, vilket alltså är lägre halt än den kommande begränsningen i Reach.

Kvicksilver är även reglerat i USA, Australien och Kanada, se avsnitt 7.3.

²⁸ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/110 av den 27 januari 2016 om att inte godkänna triklosan som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 1.

²⁹ ECHA/BPC/066/2015 Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Triclosan Product-type 1.

³⁰ Kommissionens genomförandebeslut av den 24 april 2014 om avslag på ansökan om godkännande av vissa verksamma biocidämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

³¹ UNEP (2013), Minamata Convention on Mercury.

³² Europeiska unionens råd, pressmeddelande 784/16

³³ Artikel 1 Kommissionens förordning (EU) nr 848/2012 av den 19 september 2012 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller fenylkviksilverföreningar.

³⁴ Referensnummer 16 bilaga V till kosmetikaförordningen.

I Sverige finns ett nationellt förbud som är mer generellt och som innebär att kvicksilver som huvudregel inte får släppas ut på den svenska marknaden eller användas i Sverige. Det gäller såväl rent kvicksilver som kemiska föreningar, beredningar och varor där kvicksilver har använts eller tillsatts.³⁵

7.3 Reglering i andra länder

7.3.1 Rättsläget i EU-länder och EES-länder

Bestämmelserna i EU är harmoniserade på kosmetikaområdet och Kemikalieinspektionen har inte heller fått kännedom om att något av EU:s medlemsländer infört mer strikta bestämmelser på kosmetikaområdet än vad som följer av EU:s rättsakter avseende de ämnen som är föremål för denna rapport.³⁶

Även utanför EU har flera länder liknande bestämmelser som EU när det gäller ämnena i denna rapport.

Både Norge och Island har genom EES-samarbetet anslutit sig till kosmetikaförordningen och tillämpar därför samma gränsvärden som EU-länder för de aktuella konserveringsmedlen.³⁷ Norge har också en nationell prioritetslista för ämnen som landet har som målsättning att fasa ut, eller i vart fall kraftigt reducera, till år 2020. Prioritetslistan gäller utfasning av ämnen som sådana och särskilda användningsområden pekas därför inte ut. På denna lista finns triklosan och kvicksilver med.³⁸

7.3.2 Rättsläget i USA

I USA får ämnen användas i kosmetiska produkter så länge ämnet inte finns på en särskild begränsningslista. Tillverkaren ansvarar för att den kosmetiska produkten är säker att använda. Begränsningslistan med särskilda begränsningar och förbud för användning av ämnen i kosmetiska produkter omfattar tio ämnen varav ett är kvicksilver. När det gäller produkter som används nära ögonen får kvicksilver som mest finnas i en koncentration om 65 ppm och bara om det inte finns något annat effektivt och säkert konserveringsmedel.³⁹

Ämnen i medicinska produkter får bara användas om de har bedömts vara tillräckligt säkra och effektiva. Den federala livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA)⁴⁰ har beslutat att 19 ämnen, däribland triklosan och triklokarban, inte får användas i vissa medicinska produkter från september 2017.⁴¹ Förbudet är inte inriktat mot kosmetiska produkter, utan är begränsat till receptfria antibakteriella konsumentprodukter som är avsedda att användas med vatten.⁴² Avseende triklosan liknar förbudet alltså EU:s förbud mot triklosan som desinfektionsmedel för mänsklig hygien. Beslutet fattades mot bakgrund av det inte har kunnat visas att ämnena är tillräckligt säkra och effektiva för att godkännas för den aktuella typen av

³⁵ 8 § Förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

³⁶ Uppgifter från kemikalieinformationscenter i Belgien (de Clock, pers. komm.), Estland (Promet, pers. komm.) Storbritannien (Eden-Brown, pers. komm.), Tjeckien (Gottvaldová, pers. komm.), Tyskland (Butschke, pers. komm.), och Österrike (AGES 2017).

³⁷ Norge: 1 kap. 1 § Forskrift om kosmetikk og kroppspfleieprodukter; Island: Artikel 7 Reglugerð um snyrtivörur 577/2013.

³⁸ Miljøstatus, prioritetslistan.

³⁹ Title 21 Code of Federal Regulations (CFR) part 700.13.

⁴⁰ United States Food and Drug Administration

⁴¹ Billing 3510-33-P, Federal Register, Vol. 81 No. 172.

⁴² Definitioner av läkemedel och kosmetiska produkter finns i 21 United States Code Chapter 9 §321.

produkt. För en del ämnen fanns det inte tillräcklig information för att bedöma ämnets egenskaper, medan för andra ämnen visade informationen att ämnena inte är tillräckligt säkra och effektiva för att nå upp till kraven i regleringen⁴³. Kloroxylenol utvärderades också i samband med de andra ämnena, men på grund av många invändningar mot ett förbud avvaktar FDA med sitt beslut till dess att ny data kommit in.

Delstaten Minnesota har i januari 2017 begränsat användningen av triklosan i viss utsträckning. Bestämmelserna förbjuder användning av triklosan i produkter som används för såväl handdesinficering som för rengöring av kroppen. Skälen för förbudet är ämnets ineffektivitet och i förlängningen att hindra spridning av smittsamma sjukdomar, undvika sjukdomar och främja att bästa sätten för desinficering används.⁴⁴

7.3.3 Rättsläget i Australien

Ämnen regleras på federal nivå genom den generella rättsakten ”The Poisons Standard”. På grund av territoriernas självbestämmande kan det förekomma lokala avvikelser. Rättsakten gäller för ämnen i stort och innehåller bland annat bestämmelser om klassificering, märkning och begränsningar för olika typer av användningar. Det finns särskilda haltgränser i kosmetiska produkter för några av de ämnen som undersöks i den här rapporten.

Kvicksilver är förbjudet i kosmetiska produkter, förutom om det finns i en förseglad del som hindrar att man kommer i kontakt med kvicksilvret. Fenylkvicksilver får dock användas i en koncentration av maximalt 0,01 % i egenskap av konserveringsmedel. 2-Fenoxietanol får som mest finnas i koncentrationen 1 % i kosmetiska produkter.⁴⁵

Triklosan finns med på en bilaga där ämnen med måttlig farlighetsgrad listas. Kosmetiska produkter som innehåller minst 0,3 % triklosan har krav på tydlig märkning och säkerhetsinstruktioner⁴⁶. Däremot finns det inte något specifikt förbud mot triklosan på federal nivå.

7.3.4 Rättsläget i Japan

Konserveringsmedel i kosmetiska produkter regleras på så sätt att det bara är de ämnen som finns uppräknade i en bilaga till standarden för kosmetiska produkter som får användas som konserveringsmedel.⁴⁷ Sju av de ämnen vi undersöker finns med på denna lista. Det finns gränser för vilka maximala halter konserveringsmedlen får användas. För en del ämnen är också användningarna villkorade. Se tabell 14.

Tabell 14. Regleringar i Japan för ämnen i uppdraget

| Konserveringsmedel | Maximal halt (g/100 g av produkten) för rinse off-produkter som inte används för slemhinnor | Maximal halt (g/100 g av produkten) för leave on-produkter som inte används för slemhinnor | Maximal halt (g/100 g av produkten) för produkter som inte kan användas för slemhinnor |
|-------------------------|---|--|--|
| Klorhexidin hydroklorid | 0,10 | 0,10 | 0,001 |
| Klorhexidin glukonat | Ingen övre gräns | 0,05 | 0,05 |
| Klorhexidin | 0,3 | 0,3 | Förbud mot användning i denna typ av produkt |

⁴³ Billing 3510-33-P, Federal Register, Vol. 81 No. 172.

⁴⁴ Proposing coding for new law in Minnesota Statutes 2012, chapters 116; 145

⁴⁵ Schedule 4 Poisons Standard.

⁴⁶ Schedule 6 Poisons Standard.

⁴⁷ Punkt 4 i inledningen till Standards for Cosmetics, Ministry of Health and Welfare Notification No. 331 of 2000.

| Konserveringsmedel | Maximal halt (g/100 g av produkten) för rinse off-produkter som inte används för slemhinnor | Maximal halt (g/100 g av produkten) för leave on-produkter som inte används för slemhinnor | Maximal halt (g/100 g av produkten) för produkter som inte kan användas för slemhinnor |
|--------------------|---|--|--|
| Klorfenesin | 0,3 | 0,3 | Förbud mot användning i denna typ av produkt |
| Klorokresol | 0,5 | 0,5 | 0,5 |
| Kloroxülenol | 0,3 | 0,3 | 0,2 |
| MI | 0,01 | 0,01 | Förbud mot användning i denna typ av produkt |
| MCI/MI | 0,1 | Förbud mot användning i denna typ av produkt | Förbud mot användning i denna typ av produkt |
| Triklosan | 0,1 | 0,1 | 0,1 |

Sammanfattningsvis kan det sägas att flera av haltgränserna för konserveringsmedlen ligger relativt nära varandra i Japan och EU. För några av ämnena finns det ändå vissa skillnader i de olika jurisdiktionerna. Haltgränsen för kloroxülenol är hälften så stor i Japan som i EU (0,3 och 0,2 viktprocent jämfört med 0,5 %) medan förhållandet är omvänt gällande klorokresol. Japan har också en lägre tillåten halt gällande triklosan. I Japan finns det också ett totalförbud mot användning av MI och klorfenesin i produkter som används på slemhinnor. MCI/MI tillåts däremot i en halt av 0,1 % i Japan, vilket kan jämföras med 0,0015 % i EU.

7.3.5 Rättsläget i Kanada

Triklosan finns upptaget på en lista över förbjudna och begränsade ingredienser i kosmetiska produkter. Enligt dessa bestämmelser får triklosan i egenskap av konserveringsmedel användas i en koncentration av maximalt 0,003 % i munskölj och i 0,3 % i andra kosmetiska produkter.⁴⁸ Efter en utredning år 2016, har Kanada för avsikt att införa bestämmelser som syftar till att minska mängden triklosan i den akvatiska miljön, när denna härstammar från konsumentprodukter.⁴⁹

Precis som i EU får MI användas som konserveringsmedel i en koncentration om maximalt 0,01 %. MCI är bara tillåtet att använda i kombination med MI. Blandningen MCI/MI får användas i en koncentration av 15 ppm i rinse off-produkter och får inte användas alls i leave on-produkter.⁵⁰

Kloracetamid, tiomersal och fenylkvicksilver får över huvud taget inte användas i kosmetiska produkter.⁵¹

Klorhexidin får användas i en maximal koncentration av 0,14 %, medan gränsen för klorhexidin diacetat är 0,19 %, för klorhexidin diglukonat 0,20 %, och för klorhexidin dihydroklorid 0,16 %.⁵²

⁴⁸ Health Canada's List of Prohibited and Restricted Ingredients in cosmetics.

⁴⁹ Risk Management Approach for Triclosan, s. 3 och 8.

⁵⁰ Health Canada's List of Prohibited and Restricted Ingredients in cosmetics.

⁵¹ Health Canada's List of Prohibited and Restricted Ingredients in cosmetics.

⁵² Health Canada's List of Prohibited and Restricted Ingredients in cosmetics.

7.4 Frivilliga aktiviteter

Det finns olika exempel på åtgärder som inte är juridiskt bindande men som kan ha snabb effekt genom att användningen av vissa ämnen minskar efter uppmaningar från till exempel myndigheter eller företag. Här ges ett par exempel angående konserveringsmedel i kosmetiska produkter.

7.4.1 Triklosan – Myndighetsinitiativ

Fem svenska myndigheter⁵³ samarbetade under 1999-2000 kring problem förknippade med förekomsten av antibakteriella tillsatser (bl.a. triklosan) i konsumentprodukter. Myndigheterna gick ut med ett gemensamt budskap till allmänheten om antibakteriella produkter, hygien och miljöpåverkan. Ett resultat av detta initiativ var att dagligvaruhandeln beslutade att inte sälja konsumentprodukter (kosmetiska produkter, hushållskemikalier, varor) som marknadsfördes som antibakteriella och/eller innehöll triklosan. (Kemikalieinspektionen m.fl. 2001)

Erfarenheten av arbetet var att det skedde stora förändringar på marknaden med relativt små tidsinsatser, låga kostnader och betydligt snabbare än vad som hade krävts för att utveckla styrmedel via till exempel lagstiftning. Slutsatsen var att budskapen påverkade såväl producenter som detaljhandel samt även konsumenters produktval.

7.4.2 MI – Branschinitiativ

Den europeiska branschorganisationen *Cosmetics Europe* kan ge rekommendationer till sina medlemsföretag kring frivilliga åtgärder för specifika innehållsämnen i kosmetiska produkter. År 2013 rekommenderade organisationen företagen att inte använda MI i leave-on produkter eftersom det fanns data som pekade på allergiproblem (Cosmetics Europe 2013). I detta fall inväntade företagen inte lagstiftningen utan påbörjade en utfasning av ämnet i vissa produkter. Från och med februari 2017 är MI endast tillåtet som konserveringsmedel i produkter som sköljs av.

7.5 Sammanfattning

Vår sammanställning av rättsläget i andra länder visar att det i flera länder liksom i EU finns haltbegränsningar eller pågående åtgärder för flera av konserveringsmedlen. Det finns en regulatorisk skillnad mot USA, Kanada och Japan där det inte finns någon lista över vilka ämnen som är tillåtna som konserveringsmedel i kosmetiska produkter, utan där utgångspunkten är att så länge produkten är säker är alla ämnen tillåtna om det inte finns någon uttrycklig begränsning. Rättsläget är därför striktare i EU avseende några konserveringsmedel. I den mån det finns nationella gränsvärden, ligger de i de flesta fall nära EU-regleringen av samma ämnen. Ett fåtal av ämnena regleras mer strängt i något av länderna, men på det hela taget är det inga större skillnader.

Frivilliga aktiviteter för att begränsa vissa konserveringsmedel förekommer också efter uppmaningar från till exempel myndigheter eller branschorganisationer. Triklosan har tidigare uppmärksammats i Sverige och MI har varit föremål för frivillig utfasning på Europainivå.

⁵³ Kemikalieinspektionen, Konsumentverket, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet.

8 Utmaningar kring konserveringsmedel i kosmetiska produkter

8.1 Bilaga V till kosmetikaförordningen

Det finns flera frågeställningar kring konserveringsmedel i kosmetiska produkter som behöver belysas i samband med eventuella åtgärder. Förutom juridiska aspekter genom att ämnena är reglerade på EU-nivå i olika regelverk, så finns det även aspekter kring vad som kan hända om antalet ämnen begränsas och vad formulerare då väljer istället.

Läkemedelsverket konstaterar i en rapport 2017 att nuvarande utformning av bilagorna i kosmetikaförordningen med gruppering av olika ämnen (begränsade eller tillåtna ämnen) är motiverad. Som exempel anges nytta med listor vid tillsynsarbete och för kommunikation (Läkemedelsverket 2017).

Samtidigt menar Läkemedelsverket att det är en förutsättning att bedömningen av ämnena bygger på aktuella vetenskapliga rön för att säkerställa att endast säkra ämnen används i kosmetiska produkter. Läkemedelsverket konstaterar att tillåtandelistor utan krav på revidering stimulerar varken industri eller myndigheter att ta fram ny kunskap. Inte heller omvärderas användningen i kosmetiska produkter utifrån nya vetenskapliga data.

8.2 Identifierade frågeställningar

Vid diskussioner på EU-nivå (Europeiska kommissionen 2015 och 2016), liksom i samband med möten mellan Kemikalieinspektionen, Läkemedelsverket och svenska branschföreträdare⁵⁴ har bland annat följande utmaningar för kosmetikaindustrin samt myndigheter identifierats;

- Tillgång till många olika konserveringsmedel
- Antalet konserveringsmedel på bilaga V som faktiskt används
- Lägsta halt konserveringsmedel som är effektiv
- Utveckling av nya konserveringsmedel
- Användning av multifunktionella additiv
- Risker med att använda kosmetiska produkter som inte är tillräckligt konserverade

8.2.1 Tillgång till många olika konserveringsmedel

Branschen vill ha tillgång till många olika slags konserveringsmedel för att kunna konservera säkert. Olika slags produkter (med olika sammansättning) medför olika krav, liksom behovet att vara effektivt mot olika typer av mikroorganismer. Formulerare kan till exempel kombinera olika konserveringsmedel för att uppnå önskad effekt och branschen befarar att det kan bli sämre konservering om det finns för få konserveringsmedel att kombinera (EFFCI 2014).

En annan aspekt är att om det finns olika konserveringsmedel att tillgå så kan man hålla nere exponeringen för enskilda ämnen. Branschen påtalar till exempel risken för allergi om ett och samma ämne används som konserveringsmedel, dels för de ingående ämnena (råvaror), dels i den slutliga kosmetiska produkten.

⁵⁴ Dialogmöten 2015 och 2016

8.2.2 Antalet konserveringsmedel på bilaga V som faktiskt används

Idag används ca 1/3 av de tillåtna konserveringsmedlen på bilaga V i kosmetikaförordningen. Anledningarna till att inte alla ämnen används varierar. Några ämnen som nyligen är utvärderade av SCCS och som bedöms som säkra väljs ändå bort av företagen till följd av en konsumentopinion (Läkemedelsverket 2014). När efterfrågan av produkter som ska vara fria från vissa ämnen ökar, har många företag valt att anpassa sina produkter efter denna efterfrågan trots att det inte alltid är vetenskapligt underbyggt. Detta är en bidragande orsak till att antalet konserveringsmedel som i praktiken används är färre än de som är tillåtna att använda.

Andra ämnen används inte eftersom det finns bättre/säkrare alternativ. Det verkar dock inte finnas drivkrafter att avlägsna ämnen från bilaga V.

8.2.3 Lägsta halt konserveringsmedel som är effektiv

Effektiviteten av olika konserveringsmedel och i vilka halter de används i specifika kosmetiska produkter är inte kända för Kemikalieinspektionen. Effektiv konservering av kosmetiska produkter kan beroende på produkttyp, erhållas vid lägre halter än de maximala koncentrationer som är tillåtna (Lundov et al. 2009).

Ofta används en kombination av olika konserveringsmedel i en kosmetisk produkt för att få en bra effekt, men det är också ett sätt att kunna hålla nere halterna av respektive ämne (EFfCI 2014). Dock har det konstaterats att koncentrationen av samma konserveringsmedelsämne i liknande produkter varierar stort och det kan indikera att vissa kosmetiska produkter är konserverade i onödigt höga halter (Lundov et al. 2009).

Inom EU har Danmark argumenterat för att formulerare bör använda lägsta nödvändiga halt av konserveringsmedel och att användning av den maximala halten av respektive konserveringsmedel inte ska vara tillåten i det fall en tillfredsställande konservering kan erhållas vid lägre halter (Europeiska kommissionen 2015).

8.2.4 Utveckling av nya konserveringsmedel

Det finns flera utmaningar när det gäller utvecklingen av nya konserveringsmedel och att föra upp nya ämnen på bilaga V.

Beslutet att tillföra/avlägsna ett ämne eller att införa en ny ämnesregel på bilaga V fattas av Kommissionen, efter en beredningsprocess som inkluderar att SCCS har lämnat ett vetenskapligt yttrande baserat på en utvärdering av tillgängliga hälsodata. Läkemedelsverket konstaterar att: ”Det saknas drivkrafter för företag och myndigheter att komplettera befintlig information för ämnesregleringen i kosmetikaförordningen. En orsak till att få vetenskapliga studier genomförs...är att djurförsök inte är tillåtna sedan mars 2013 och att alternativa tester saknas för utvärdering av vissa inneboende egenskaper för ämnena.” (Läkemedelsverket 2017)

Vidare konstaterar Läkemedelsverket att processen för att uppdatera ämnesreglerna i bilaga V är lång (flera år) och inte transparent i alla delar.

8.2.5 Användning av multifunktionella additiv

Det finns en användning av innehållsämnen som har en konserverande verkan men som inte finns på bilaga V i kosmetikaförordningen (Läkemedelsverket 2014). Det kan vara ämnen eller material som förutom vissa funktioner också har antimikrobiell effekt, så kallade *multifunktionella additiv*. Exempel på sådana är t.ex. climbazol, som får användas i en halt av 0,5 procent som konserveringsmedel i en kosmetisk produkt men i en halt av 2,0 procent som verksamt ämne i produkter mot mjäll, eller alkohol som förutom andra funktioner i produkten

också har en konserverande verkan. Alkohol finns dock inte upptaget på bilaga V som konserveringsmedel.

Om antalet ämnen på bilaga V minskar kommer i stället användningen av *multifunktionella additiv* att öka. Detta är en trend som redan är påbörjad globalt.

8.2.6 Risker med att använda kosmetiska produkter som inte är tillräckligt konserverade

Kosmetiska produkter ska vara säkra att använda. Det är svårt att tillverka produkter helt fria från mikroorganismer. Mikroorganismer kan också komma in i produkten när konsumenten använder den (Läkemedelsverket 2014).

Om en kosmetisk produkt kontamineras av mikroorganismer kan produkten förstöras men det kan också innebära en hälsorisk för användarna som kan drabbas av en bakterie- eller svampinfektion. Av 196 s.k. Rapex-notifieringar (Rapid alert system for dangerous non-food products) för konserveringsmedel och kosmetiska produkter (år 2008-2014) var ca 12 procent på grund av mikrobiell risk (kontamination). Cirka 87 procent var på grund av kemisk risk, till exempel innehöll produkterna förbjudna ämnen eller konserveringsmedel utöver tillåtna haltgränser. (Neza & Centini 2016.)

8.3 Alternativ till konserveringsmedel

Om tillgången till olika konserveringsmedel på bilaga V begränsas finns olika tillvägagångssätt för att ändå möta kravet på att produkten ska vara säker vid användning och ha en god mikrobiologisk kvalitet. Nedan presenteras olika sätt.

Användning av andra ämnen på bilaga V

Användningen av vissa ämnen på bilaga V och som inte är i bruk idag, kan komma att öka. Debatten kring konserveringsmedlen parabener har visat att många formulerare istället för parabener väljer helt andra ämnen från bilaga V. Alternativen från bilaga V kan vara sämre ur såväl hälso- som miljösynpunkt.

Innovation och utveckling av nya ämnen

Det sker även utveckling genom nya tekniker. I ett yttrande i oktober 2016 konstaterade SCCS att ett förpackningsmaterial som kontinuerligt frigör silverjoner till den kosmetiska produkten anses säker för användning som konserveringsmedel under vissa villkor (SCCS 2016).

Konserveringsmedelsfria produkter

En möjlighet är att företagen i större utsträckning utvecklar produkter som är helt fria från konserveringsmedel. Produkten kan skyddas genom olika förpackningslösningar. Det finns till exempel engångsförpackningar, behållare som är luft- och bakterietäta, trycksatta behållare eller förpackningar med pump / dispenser.

Användning av multifunktionella additiv

Genom att använda tillsatsämnen med flera olika funktioner kan man uppnå en konserverande effekt utan att använda konserveringsmedel förtecknade på bilaga V.

8.4 Diskussion kring förändringar av bilaga V

Utmaningarna kring konservering av kosmetiska produkter är flera. Behovet och nyttan av att konservera behöver vägas mot eventuella risker med ämnena. Man behöver också reflektera över vad olika regelförändringar (på bilaga V) medför ur riskminskningssynpunkt.

Det bör finnas ett antal olika konserveringsmedel tillåtna att använda i kosmetiska produkter för att kunna konservera tillfredsställande och för att minska riskerna för kontaktallergi liksom för resistensproblematik. Bilaga V omfattar idag ca 60 ämnen men de flesta används inte i någon större utsträckning. Flera av ämnena på bilaga V har inte heller utvärderats på länge och det har tillkommit nya vetenskapliga rön som motiverar en översyn av bilagan. Det saknas däremot drivkrafter att aktivt avlägsna ämnen från bilagan, kanske på grund av att företagen vill kunna ha tillgång till många olika konserveringsmedel samt för att kunna möta eventuella framtida behov när nya kosmetiska produkter utvecklas.

Kemikalieinspektionen anser dock att det är viktigt att bilaga V hålls aktuell och snabbare anpassas efter nya vetenskapliga rön. Ämnen med sämre egenskaper ska avlägsnas från bilagan, vilket skulle medföra att risken för att drabbas av skadliga effekter minskar.

Det pågår förändringar i reglerna för vissa konserveringsmedel på bilaga V. Om förslagen till ändringar beslutas, kommer det att medföra att användningen av blandningen MCI/MI och av MI minskar samt att användningen av konserveringsmedlen quaternium-15 och kloracetamid kommer upphöra. Dessutom har användningen av triklosan i kosmetiska produkter minskat varje år de senaste fem åren. Riskerna med ovanstående ämnen kommer därför att minska, men ur riskminskningssynpunkt behöver man diskutera vilka konserveringsmedel som används istället.

Det är viktigt att eftersträva att lägsta effektiva halt av ett konserveringsmedel används, men det är oklart vilka incitament det finns för detta. Att kombinera olika konserveringsmedel för att uppnå en bred effekt (mot olika mikroorganismer) är en metod. Kemikalieinspektionen anser att konserveringsmedel inte ska användas vid högre halter i en kosmetisk produkt än den lägsta halt som krävs för att konservera produkten. Det är dock svårt att reglera detta eftersom behovet av konserveringsmedelsmängd kraftigt skiljer sig åt mellan olika typer av produkter. Men om formulerare aktivt arbetar med sådan konserveringsmedelsoptimering skulle det medföra att eventuell onödigt användning av konserveringsmedel skulle minska liksom risken för negativa effekter för hälsa och miljö.

Det faktum att processen för att uppdatera bilaga V är omfattande och att det saknas alternativa testmetoder för vissa effekter gör att det är svårt och kostsamt att utveckla nya konserveringsmedel. Förhållandet att formulerare använder *multifunktionella additiv* med konserverande verkan är också en faktor som bidrar till att det inte sker förändringar på bilaga V.

Trenden med användning av *multifunktionella additiv* tycks öka globalt. Med detta tillvägagångssätt finns en risk för ökad användning av ämnen som inte är lika väl granskade som de tillåtna konserveringsmedlen. Detta kan innebära andra eller ökade risker för användaren, då det till exempel inte finns samma slags villkor (exempelvis haltgränser) för dessa ämnen. Ur riskminskningssynpunkt är en sådan utveckling inte önskvärd. Därför anser Kemikalieinspektionen, liksom Läkemedelsverket, att det är angeläget att bilaga V snabbare anpassas till nya rön och hålls aktuell så att formulerare väljer tillåtna konserveringsmedel i stället för *multifunktionella additiv*.

9 Behov av åtgärder

För många av konserveringsmedlen i detta uppdrag är dataunderlaget om användning i kosmetiska produkter för bristfälligt för att det ska vara möjligt att dra slutsatser om ämnens hälso- och miljörisker. Ämnens inneboende egenskaper gör dock att alla ämnen på bilaga V inte är lika lämpliga ur hälso- eller miljösynpunkt.

Kemikalieinspektionen anser att det därför är motiverat att vidta åtgärder i olika utsträckning för att minska användningen eller för att säkerställa att användningen som konserveringsmedel i kosmetiska produkter inte ökar, även om konservering av kosmetiska produkter sannolikt är inte den huvudsakliga källan till de halter som uppmäts i miljön.

9.1 Ämnen med miljöeffekter

De klorerade konserveringsmedel som är mest problematiska ur miljösynpunkt är bromoklorofen, triklokarban samt triklosan, varav det endast för de två senare finns registrerad svensk användning under perioden 1995-2014. Ämnena är svårnedbrytbara och bioackumulerande. Av de undersökta ämnena är triklokarban och triklosan dessutom bland de mest toxiska för miljön. Till de mest problematiska konserveringsmedlen vad gäller miljöeffekter hör också kvicksilverföreningarna vars omvandlingsprodukt metylkvicksilver bedöms ha samma allvarlighetsgrad (svårnedbrytbar, bioackumulerande samt hög giftighet).

Användningen i kosmetiska produkter av ovanstående ämnen är låg enligt de uppgifter vi haft tillgång till. När det gäller triklosan är det dock ett ämne som påvisas i vissa typer av produkter men denna användning har minskat på senare år. Triklosans negativa inneboende miljöegenskaper har uppmärksamats vilket sannolikt är en bidragande orsak. Svenska miljöövervakningsdata visar att triklosan påträffats relativt ofta i miljön och det är lämpligt att åtgärda de källor där det finns bättre alternativ, exempelvis kosmetiska produkter som kan konserveras med andra ämnen.

Om ämnesutvärderingen som pågår inom Reach-lagstiftningen visar att triklosan har allvarliga miljö-/hälsoegenskaper kan ämnet komma att föras upp på kandidatförteckningen i Reach och så småningom komma att tillståndsprövas. Det är viktigt att Kemikalieinspektionen följer denna process och vid behov driver frågan vidare. I första hand inom EU-processer, men även nationellt kan frågan uppmärksammas om de negativa miljöeffekterna är fastställda.

Eftersom ämnena är tillåtna att använda går det inte att utesluta att användningen kan komma att öka. Kemikalieinspektionen anser att det är lämpligt att genomföra åtgärder för bromoklorofen, triklokarban, triklosan och kvicksilverföreningarna utifrån dessas inneboende egenskaper och för att säkerställa att användningen inte ökar i vardagsprodukter.

9.2 Ämnen med hälsoeffekter

Vissa av ämnena har inneboende egenskaper som är skadliga eller misstänkt skadliga för hälsan. Triklosan och triklokarban är misstänkt hormonstörande. Climbazol är misstänkt skadligt för fortplantningen. Ämnena är för närvarande under utvärdering inom Reach-lagstiftningen. Kemikalieinspektionen anser att det finns behov av åtgärder om utvärderingarna påvisar dessa effekter.

Kemikalieinspektionen har också uppmärksammat ämnen med potential att orsaka kontaktallergi. Sju av de klorerade ämnena anser vi ha en högre potential för att orsaka

kontaktallergi än övriga undersökta konserveringsmedel. För fyra av dessa pågår risk-begränsningsåtgärder på EU-nivå inom ramen för kosmetikaförordningen (quaternium-15, MCI/MI, 2-kloracetamid och MI). De övriga tre är klorokresol, kloroxilenol och klorofen. Användningen av dessa i kosmetiska produkter är låg enligt de uppgifter vi haft tillgång till. Kemikalieinspektionen anser att utifrån de inneboende egenskaperna, är det motiverat med åtgärder för att undvika att användningen kan komma att öka.

Kemikalieinspektionen anser också att det behövs åtgärder för att minska exponeringen för MCI/MI på grund av att ämnet används frekvent och kan orsaka kontaktallergi. Eftersom det pågår åtgärder på EU-nivå är det juridiska utrymmet för Sverige begränsat, istället är det motiverat att stimulera frivillig utfasning.

Beroende på hur lång tid EU-processerna tar och eventuella åtgärder utformas kan det även vara motiverat med frivilliga åtgärder för quaternium-15, 2-kloracetamid och MI.

Konserveringsmedel som innehåller kvicksilver (tiomersal och fenyلكvicksilver) ansågs redan 1986 att endast få användas i undantagsfall i specifika applikationer där inga andra alternativ finns. Vid ett möte mellan Kemikalieinspektionen, Läkemedelsverket och företrädare för den svenska kosmetikabranschen framkom att dessa ämnen inte används idag (Kemikalieinspektionen 2016b). Detta indikerar att alternativ finns tillgängliga. Kemikalieinspektionen anser att dessa ämnen inte ska vara tillåtna i kosmetiska produkter.

9.3 Utveckling av antibiotikaresistens

Ämnen med antibakteriella egenskaper kan bidra till utvecklingen av antibiotikaresistenta bakterier. Eftersom utbredd användning av silverföreningar kan bidra till uppkomsten av resistens om det kommer ut i miljön anser Kemikalieinspektionen att silverföreningar är onödiga som konserveringsmedel i kosmetiska produkter och att åtgärder behöver vidtas.

Även triklosan liksom klorhexidin och kvicksilver har uppmärksammats när det gäller uppkomsten av antibiotikaresistens och därför bör användning som konserveringsmedel i onödigt höga halter undvikas.

9.4 Nya vetenskapliga rön

Fem av de klorerade konserveringsmedlen (klorokresol, kloroxilenol, bromoklorofen, klorofen och klorhexidin) har inte granskats sedan 1986/1987 och dataunderlaget som ligger till grund för utvärderingarna är dessutom mycket begränsat. För flera av dessa ämnen finns nya data tillkomna. För ett konserveringsmedel, klorbutanol, saknas utvärderingsunderlag helt och hållet.

För några av de övriga klorerade konserveringsmedlen (2,4-diklorbensyl alkohol, triklokarban, triklosan, climbazol) finns information från nyare utvärderingar av SCCS som medför betänkligheter, men det har inte lett till åtgärder inom kosmetikaförordningen.

Kemikalieinspektionen ser därmed behov att nya vetenskapliga rön för dessa ämnen tas om hand för att granska ämnena på nytt och uppdatera utvärderingarna som ligger till grund för ämnesregleringarna i bilaga V, så att ämnena kan användas säkert.

10 Handlingsalternativ

Enligt uppdraget från regeringen ska Kemikalieinspektionen undersöka vissa konserveringsmedel i kosmetiska produkter och i lämpliga fall föreslå nationella åtgärder. Om det bedöms nödvändigt ska Kemikalieinspektionen även föreslå nationella begränsningar.

Förutom de 14 utpekade klorerade konserveringsmedlen har Kemikalieinspektionen även inkluderat ytterligare konserveringsmedel som är tillåtna i kosmetiska produkter, nämligen MI, kvicksilver- och silverföreningar på grund av dessas egenskaper samt 2-fenoxietanol på grund av dess användning. I det följande redovisar vi förslag på olika åtgärder och vid behov, vilka av de utredda ämnena som kan vara aktuella för respektive typ av åtgärd.

10.1 Verka för EU-regler med hög skyddsnivå

Det pågår EU-processer för flera av ämnena. Triklosan misstänks bland annat vara svårnedbrytbart, bioackumulerande och hormonstörande, varför det pågår en fördjupad ämnesutvärdering. Även climbazol utvärderas, eftersom ämnet misstänks vara skadligt för fortplantningen. Triklokarban är föremål för en riskhanteringsanalys. Om utvärderingarna bekräftar misstankarna om ämnenas miljö- eller hälsofarliga egenskaper ska Kemikalieinspektionen i EU-processerna verka för att ämnena ytterligare begränsas genom Reach på EU-nivå.

Kemikalieinspektionen instämmer också i Läkemedelsverkets bedömning att det bör införas en systematisk bevakning av hur ämnen i bilagorna till kosmetikaförordningen regleras i andra rättsakter samt att nya rön om ett ämne generellt sett bör medföra att det görs en översyn av ämnet även inom ramen för kosmetikaförordningen. Aktörer på marknaden ska visserligen förhålla sig till alla regelverk som tillämpas avseende deras verksamheter och produkter och anpassa innehållet efter det strängaste kravet (den lägsta tillåtna halten), men det är mindre lämpligt med rättsakter som står i strid med varandra. Om ämnena begränsas i Reach på så sätt att det påverkar användningen av dessa i kosmetiska produkter, behöver därför ämnena även granskas inom kosmetikaförordningen.

10.2 Översyn av bilaga V till kosmetikaförordningen

I bilaga V till kosmetikaförordningen anges vilka konserveringsmedel som är tillåtna att använda i kosmetiska produkter och eventuella villkor. Dessa ämnesregler har i sin helhet aldrig reviderats. Läkemedelsverket föreslår i en rapport 2017 bland annat följande för att se till att listorna (inklusive bilaga V) i kosmetikaförordningen hålls aktuella med nya vetenskapliga rön:

- För att tillåtandelistorna ska vara fortsatt trovärdiga behövs utvärdering av bilagorna IV, V och VI. Arbetet bör bland annat omfatta utvärdering av befintligt underlag och vetenskapliga artiklar samt eventuella underlag till begränsningar för ämnena inom andra relevanta regelverk.
- Kommissionen bör besluta om systematisk bevakning av ämnesreglerna bland annat för att uppmärksamma om de regleras inom andra regelverk för t.ex. kemikalier. Fortlöpande bevakning bör även ske om ett ämne får ny CLP-klassificering t.ex. som CMR eller som sensibiliserande. Nya rön bör generellt medföra att ett översynsärende initieras.

Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör samma bedömning som Läkemedelsverket att det är angeläget att bilagorna i kosmetikaförordningen hålls aktuella. Harmoniserade EU-regler förenklar efterlevnaden för företag som är aktiva på flera marknader inom EU och har en högre acceptans än nationella regleringar. Kemikalieinspektionen bedömer att följande ämnen är prioriterade vid en översyn av ämnesreglerna i bilaga V;

Ämnen med bristfälliga data eller med nya vetenskapliga data

Kemikalieinspektionen har i denna undersökning identifierat ett antal tillåtna konserveringsmedel som inte har utvärderats på länge (klorokresol, kloroxilenol, bromoklorofen, klorofen och klorhexidin) och där de data som ligger till grund för utvärderingen är bristfälliga eller helt saknas (klorbutanol). För flera av ämnena finns desstuom nytillkomna data som motiverar en översyn.

Vidare finns ett antal konserveringsmedel som visserligen har utvärderats av SCCS relativt nyligen men där det finns nytillkomna data och/eller betänkligheter såsom misstänkt hormonstörande egenskaper, vilket gör att en översyn är motiverad; 2,4-diklorbensyl alkohol, triklokarban, triklosan och climbazol.

Dessutom anser Kemikalieinspektionen att det är motiverat att prioritera kvicksilverföreningarna för översyn. Dessa konserveringsmedel (tiomersal och fenyلكvicksilver) ansågs redan 1986 inte vara lämpliga för användning i kosmetiska produkter, men tilläts i användningar där inga andra alternativ fanns. Eftersom vi inte kunnat se att ämnena används idag finns det uppenbarligen alternativ och det är inte längre motiverat att ämnena finns kvar på bilaga V.

Ämnen som utvärderas inom annan EU-lagstiftning

Kemikalieinspektionen delar Läkemedelverkets slutsats att bedömning av vissa ämnen inom andra regelverk behöver bevakas och medföra en översyn inom kosmetikaförordningen. För några av de konserveringsmedel som inkluderats i detta uppdrag finns beslut att utvärderingar ska utföras inom annan EU-lagstiftning (Reach eller biocidförordningen).

Triklosan, triklokarban och climbazol misstänks ha allvarliga miljö- och/eller hälsoeffekter och har dessutom stor eller spridd användning. Resultaten från en utvärdering inom Reach kan medföra åtgärder på EU-nivå.

Sex av de klorerade konserveringsmedlen samt 2-fenoxietanol, silverklorid och MI har genomgått eller genomgår utvärdering enligt biocidförordningen för användning i ett antal produkttyper som inte är kosmetiska produkter. Även resultaten från dessa utvärderingar ska initiera ytterligare åtgärder på EU-nivå (t.ex. ett översynsärende angående bilaga V).

10.3 Rättsliga förutsättningar för nationella åtgärder

I dagsläget är de ämnen som undersöks i rapporten i viss mån reglerade genom olika rättsakter, som syftar till att skydda olika intressen. Hälsoeffekter tas om hand i kosmetikaförordningen och miljöeffekter i Reach-förordningen.

Frågan är om det juridiskt sett är möjligt att införa mer långtgående nationella begränsningar i förhållande till det gällande rättsläget. För att nationella åtgärder ska vara tillåtna och kunna genomföras, måste de vara förenliga med EU-rätten. Prövningen av en åtgärds förenlighet med EU-rätten består av flera delmoment. I första steget undersöker man om åtgärden strider mot harmoniseringskrav (i kosmetikaförordningen eller Reach). Om så är fallet får man bedöma om det går att tillämpa den så kallade miljögarantin i artikel 114 FEUF. Om den

tänkta åtgärden däremot inte träffar ett harmoniserat område får man istället bedöma om den skulle innebära ett handelshinder enligt artikel 34 och 36 FEUF.

Nationella åtgärder får inte utgöra kvantitativa handelshinder eller åtgärder med motsvarande verkan på så sätt att dessa direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt hindrar handeln inom gemenskapen. Alla åtgärder som får en handelshindrande effekt är därför förbjudna, oavsett vilken rättslig form den har eller hur stor eller liten denna effekt är.⁵⁵

Även om en åtgärd ses som handelshindrande, kan den ändå vara tillåten om den bedöms vara en motiverad restriktion enligt artikel 36 FEUF eller med hänsyn till vissa allmänintressen som EU-domstolen accepterat som undantag.⁵⁶ Miljöskydd är en betydelsefull målsättning i EU enligt artikel 3 EUF och kan därför vara ett godtagbart skäl till att inskränka den fria rörligheten.⁵⁷ Åtgärden bör vara lämplig, nödvändig och inte mer långtgående än nödvändigt (Oliver 2010).

För att kunna införa en föreslagen nationell åtgärd som är handelshindrande, behöver medlemsstaten visa att den inte går utöver vad som krävs för att syftet med åtgärden ska uppnås.⁵⁸ Det krävs då både ett nödvändighetstest och i viss utsträckning även en lämplighetstest. Nödvändighetstestet innebär att det inte kan tillämpas andra styrmedel som är mindre handelshindrande för att uppnå det önskade syftet. En åtgärds lämplighet hänger samman med dess effektivitet. Vid bedömningen får man ställa sig frågan om den aktuella begränsningen är lämplig för att uppnå det önskade målet och hur effektiv åtgärden skulle vara (Oliver 2010).

10.4 Nationella begränsningar

Nationella begränsningar av vissa konserveringsmedel kan vara en effektiv riskreducerande åtgärd. Sådana begränsningar kan ske antingen genom att skyddsklausulerna i kosmetikaförordningen eller Reach-förordningen utlöses, eller genom nationella författningsförslag. Grunderna för att utlösa någon av skyddsklausulerna är att behörig myndighet konstaterar att det finns eller misstänks finnas en allvarlig risk för människors hälsa,⁵⁹ alternativt att en medlemsstat har goda skäl att tro att brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors hälsa eller miljön.⁶⁰ Nationella begränsningar kan införas om det bedöms nödvändigt, till exempel i enlighet med försiktighetsprincipen som kortfattat innebär att åtgärder kan vidtas mot verksamheter som eventuellt innebär ett hot mot miljön eller människors hälsa, även om det finns en vetenskaplig osäkerhet om vilka risker verksamheterna medför.

Kemikalieinspektionen bedömer att det inte är lämpligt att införa nationella begränsningar av de konserveringsmedel som inkluderats i uppdraget och redogör nedan för skälen till detta.

10.4.1 EU-rättsliga förutsättningar

Kosmetikaförordningen har som syfte att säkerställa den inre marknadens funktion och en hög skyddsnivå för människors hälsa. Avseende dessa syften är kosmetikaförordningen fullständigt harmoniserande. Det går därför inte att hänvisa till hälsoskäl för att motivera en nationell begränsning för användning av ämnen som konserveringsmedel i kosmetiska produkter. Om en medlemsstat har skälig misstanke att anta att en kosmetisk produkt kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, kan medlemsstaten ändå vidta provisoriska

⁵⁵ Mål 177 och 178/82, Van De Haar m.fl.

⁵⁶ Mål C-120/78 Rewe-Central AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis de Dijon)

⁵⁷ Mål C-302/86 Kommissionen mot Danmark

⁵⁸ Se t.ex. mål C-142/05 Mickelsson och Roos.

⁵⁹ Artikel 27 kosmetikaförordningen.

⁶⁰ Artikel 129 Reach-förordningen

åtgärder med stöd av skyddsklausulen. Medlemsstaten kan då dra tillbaka, återkalla eller på annat sätt begränsa produkten.⁶¹

De miljöproblem som kan finnas med ingredienser i kosmetiska produkter hanteras inom Reach-förordningen. Reach harmoniserande effekt uttrycks i artikel 128.1 Reach. Om den tänkta åtgärden är inom Reach tillämpningsområde och kraven i Reach är uppfyllda får medlemsstaterna inte förbjuda tillverkning, försäljning eller användning av ett ämne som sådant eller ingående i en blandning eller vara. Enligt artikel 128.2 kan medlemsstaterna dock införa nationella regler för att skydda arbetstagare, människors hälsa och miljö i de delar som faller utanför Reach tillämpningsområde.

Avgränsningen för det harmoniserade området i artikel 128 är inte helt tydlig och det finns därför olika möjliga tolkningar. Tolkningen av Reach harmoniserande verkan kan bli avgörande för möjligheterna att utfärda nationella bestämmelser för ett specifikt ämne. Det är endast EU-domstolen som har mandat att avgöra i vilken utsträckning Reach är harmoniserande för medlemsländerna. Kemikalieinspektionens tolkning av rättsläget är att det finns utrymme för nationella begränsningar, förutom när ett visst ämne och användning redan begränsas genom bilaga XVII till Reach.⁶²

Av konserveringsmedlen i detta uppdrag är det i dagsläget bara kvicksilverföreningarna (tiomersal och fenylkviksilver) som finns upptagna på bilaga XVII och därigenom begränsas för viss användning. Fenylkviksilver får inte längre användas som ämne eller i blandningar i koncentrationer om 0,01 viktprocent eller mer från och med oktober 2017.⁶³ I och med detta generella gränsvärde är fenylkviksilver harmoniserat för användning i kosmetiska produkter även av miljöskäl. Det finns därför inte möjlighet att genomföra nationella begränsningar avseende detta ämne.

Climbazol och triklosan kommer utvärderas på EU-nivå. Information ska lämnas senast år 2018 och triklokarban är föremål för en riskhanteringsanalys enligt Reach. Om utvärderingarna medför att ämnena behöver begränsas, kommer en lagstiftningsprocess att genomföras. Det är därför osäkert om de pågående utvärderingarna kommer leda till att ämnena kommer bli begränsade och vad en sådan eventuell begränsning skulle omfatta, men förfarandena ligger så pass nära i tiden att det är lämpligt att avvakta EU:s bedömning. Den EU-rättsliga lojalitetsprincipen innebär att medlemsländerna ska undvika sådana åtgärder som kan äventyra att unionens mål uppfylls. EU-domstolen menar att detta bland annat betyder att en medlemsstat inte får införa nationella regler som på ett allvarligt sätt riskerar att ett direktivs mål kan uppnås, även om direktivet i fråga inte har trätt i kraft vid tidpunkten för införandet av de nationella reglerna.⁶⁴ Med hänsyn till lojalitetsprincipen bedömer vi därför att det i nuläget är olämpligt att införa nationella rättsliga begränsningar för triklokarban, climbazol och triklosan.

Utifrån tillgänglig miljödata, kan det inte för något av de aktuella ämnena visas att det finns förhöjda värden i Sverige. Miljögarantin kan därför inte användas för ämnena, om det inte tas fram nya data som pekar på ett nationellt avvikande problem.

⁶¹ Artikel 27 kosmetikaförordningen.

⁶² Kemikalieinspektionen 2014, Rapport 7/14, bilaga 5.

⁶³ Kommissionens förordning (EU) nr 848/2012.

⁶⁴ Mål C-129/96 Wallonie.

Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att det inte är lämpligt att införa nationella begränsningar av de konserveringsmedel som inkluderats i uppdraget.

Ett införande av nationell lagstiftning som begränsar de aktuella ämnena som konserveringsmedel i kosmetiska produkter medför ett direkt samhandelshinder. Med tanke på de starka skyddsintressena som omfattar hälsa och miljö, skulle lagstiftningen förmodligen kunna utformas på ett sätt som ändå rättfärdigar sådana begränsningar. Däremot är det svårt att se lagstiftning som en proportionell åtgärd, både på grund av lämplighets- och nödvändighets-skäl.

Det går att ifrågasätta hur effektiv och lämplig en nationell begränsning skulle vara. De aktuella ämnena behandlas på en lista över tillåtna konserveringsmedel. Rättsläget är redan i dagsläget komplicerat på så sätt att hälso- respektive miljöproblem regleras separat för konserveringsmedel i kosmetiska produkter. Risker finns att nationella bestämmelser skulle försvåra rättsläget genom den dubbelreglering som uppstår. För den enskilde kan det framstå som förvirrande att det finns ämnen på en bilaga där ämnena tillåts som konserveringsmedel i kosmetiska produkter, men att det också är förbjudet eller begränsat på annat sätt på nationell nivå. Det kan också spekuleras i att det vid rättstillämpningen skulle åberopas EU-rättens företräde om det kom upp till prövning, även om det finns olika syften bakom rättsakterna. Vi ser dessutom att mindre ingripande åtgärder kan tillämpas för att uppnå de önskvärda syftena (se andra handlingsalternativ nedan).

Det faktum att de aktuella ämnena finns på listan över tillåtna konserveringsmedel kan tänkas påverka eventuella nationella begränsningar. Om det finns ett nationellt förbud mot ett ämne, blir det en regelkonflikt även om de olika bestämmelserna baseras på olika hänsynstaganden. Ett företag som ska förhålla sig till sådana motstridiga bestämmelser, bör kunna hänvisa till EU-rättens företräde och därmed tillämpa kosmetikaförordningen framför de nationella bestämmelserna.⁶⁵

Även om man bedömer att Reach är totalharmoniserande, finns det möjligheter för medlemsstaterna att efter godkännande från kommissionen införa strängare nationella begränsningar genom den så kallade miljögarantin i artikel 114.5 FEUF. För att ett enskilt medlemsland ska kunna införa strängare bestämmelser krävs det att dessa har sin grund i nya vetenskapliga belägg som har koppling till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd. Det krävs också att det är nödvändigt att införa dessa bestämmelser för att komma till rätta med ett problem som är specifikt för medlemsstaten ifråga. Kemikalieinspektionen kan inte underbygga att ämnenas användning i kosmetiska produkter resulterar i miljö- eller hälsorisker som motiverar nationella begränsningar.

En annan möjlighet att införa rättsliga begränsningar på nationell nivå är att införa tillfälliga åtgärder med hjälp av skyddsklausulerna i respektive förordning. Det krävs då goda skäl att tro att de brådskande åtgärderna är väsentliga för att skydda människors hälsa eller miljön

Med hänsyn till att det i dagsläget inte finns tillräckliga data som pekar på att ämnena utgör en miljörisk är det svårt att hävda att läget är så pass akut att det skulle påkalla ett utlösande av skyddsklausulen i Reach. För ett flertal av de undersökta ämnena är användningen i kosmetiska produkter låg och för dessa bör det därför även vara svårt att hävda att tillfälliga åtgärder skulle vara väsentligt för att skydda miljön.

⁶⁵ Se C-6/64 Costa mot ENEL.

10.5 Miljöskatt

Kemikalieinspektionen har i flera sammanhang fört fram att ekonomiska styrmedel kan vara ett värdefullt komplement till traditionell regelstyrning inom kemikalieområdet (se exempelvis Kemikalieinspektionens rapport 1/13). På områden där det finns en harmoniserad reglering inom EU har Sverige små möjligheter att gå längre genom nationella begränsningar. På dessa områden kan det finnas större möjlighet för Sverige att gå före EU med ekonomiska styrmedel, så som miljöskatter⁶⁶. Fördelen med miljöskatter är också att de gör det möjligt att uppnå miljömål på ett flexibelt sätt, är kostnadseffektiva och ger incitament till substitution och innovation. Kemikalieinspektionen har tidigare lyft fram flera förslag på områden inom vilka man bör utreda möjligheten att införa miljöskatter. Det handlar om produktkategorier där det finns en utbredd användning av ämnen med problematiska egenskaper. Exempel är ftalater i plast, kadmium i handelsgödsel, kvicksilver i ljuskällor och bromerade flamskyddsmedel i elektronik.

Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen anser generellt att miljöskatter kan vara ett viktigt komplement till regelstyrning särskilt på områden där Sverige vill gå före EU. Skatt lämpar sig där man vill öka incitamenten till substitution och innovation. För de utpekade konserveringsmedlen ser vi dock inte att det skulle vara en proportionerlig åtgärd. Punktskatt på ett sådant begränsat område som vissa konserveringsmedel i kosmetiska produkter framstår inte som ändamålsenligt. Dessutom finns det mindre ingripande styrmedel som kan tillämpas för att uppnå syftet att skydda miljö och hälsa. Dessa presenteras nedan.

10.6 Upphandlingskriterier

Regeringen lyfter i sin nationella upphandlingsstrategi (2016) fram att med väl utformade krav på varor och tjänster kan offentlig upphandling bli en stark drivkraft för hållbar utveckling. För att uppnå en minskad risk för hälsa och miljö kopplad till användningen av triklosan och andra klorerade konserveringsmedel i kosmetiska produkter kan upphandlingskriterier utvecklas och användas vid offentlig upphandling. Upphandlingsmyndigheten är den myndighet som utvecklar och förvaltar hållbarhetskriterier som ska beakta miljö- och sociala hänsyn i offentliga upphandlingar. Kriterierna är ett stöd för upphandlade myndigheter och är frivilliga att använda. De består av färdigformulerade krav som kan användas vid offentlig upphandling. Upphandlingsmyndigheten har tillsammans med bland annat Kemikalieinspektionen tagit fram upphandlingskriterier, som innebär en begränsning av vissa ämnen, ämnesgrupper eller ämnen med vissa egenskaper i varor och kemiska produkter. I befintliga upphandlingskriterier för kemiska produkter finns inga krav som begränsar användningen av triklosan eller andra klorerade ämnen som konserveringsmedel. Ett möjligt handlingsalternativ är att tillsammans med Upphandlingsmyndigheten utveckla nya kriterier som begränsar användningen av utpekade konserveringsmedel i kosmetiska produkter.

Kemikalieinspektionen har tidigare framhållit att miljö- och hälsoskydds krav vid offentlig upphandling är ett marknadsbaserat styrmedel med en potential att bidra till utfasning av farliga kemikalier (Kemikalieinspektionen 2014b). Upphandlingskrav kan driva på såväl substitution som innovationer inom kemikalieområdet. KemikaliekraV i offentlig upphandling kan vara ett lämpligt styrmedel för att stimulera substitution på områden där regelutvecklingen på EU-nivå går långsamt. Särskilt effektivt bör upphandling som styrmedel vara

⁶⁶ Vi använder det vedertagna begreppet miljöskatt även om en skatt kan styra mot minskade risker både för miljö och hälsa.

inom områden där det offentliga står för en stor del av marknaden, exempelvis inom sjukvården och inom förskolan.

Konjunkturinstitutet ställer sig mer tveksamt till offentlig upphandling som miljöpolitiskt styrmedel (Konjunkturinstitutet 2016). Institutet menar att det endast undantagsvis kan betraktas som ett effektivt styrmedel. Man menar att om det av någon anledning är omöjligt att införa en skatt kan upphandlingskrav ändå vara ett alternativ.

Att införa upphandlingskriterier för utpekade ämnen kan göras med två olika syften:

1. Att minska riskerna med de utpekade ämnenas användning i offentliga institutioner.
2. Att driva på en generell utfasning av ämnena genom substitution och innovation.

Det första syftet uppnås sannolikt vid ett införande av nya kriterier. För det andra syftet är det svårare att bedöma om önskad effekt kommer att uppnås. Konjunkturinstitutet skriver i sin rapport *Miljö, ekonomi och politik* (2016) att det är större möjlighet att nå en effekt om den offentliga sektorn är en stor aktör. Som upphandlare av kosmetiska produkter är offentlig sektor inte någon stor aktör. Upphandlingsmyndigheten identifierade vid en analys 40 upphandlingar, under perioden 2015-06-01 till 2016-05-31, som inkluderade kosmetiska produkter. Genomsnittligt värde för upphandlingarna var 16 miljoner kronor. Dessa upphandlingar inkluderade förutom kosmetiska produkter även andra kemiska-tekniska produkter. Om vi antar att de kosmetiska produkterna utgjorde halva värdet så uppgår totala värdet för upphandlade kosmetiska produkter under ett år till 320 miljoner kronor. Det motsvarar mindre än 2 procent⁶⁷ av den årliga försäljningen av kosmetiska produkter i Sverige.

Kemikalieinspektionens bedömning

Upphandlingskriterier kan vara ett aktuellt styrmedel eftersom vi inte bedömer det lämpligt eller möjligt att använda direkta styrmedel så som nationella begränsningar eller skatter. Eftersom den offentliga sektorn är en liten aktör som upphandlare av kosmetiska produkter är det dock osäkert om upphandlingskriterier kan få en positiv effekt på substitution och innovation. Däremot kan upphandlingskriterier användas för att bidra till att minska exponeringen för utpekade ämnen i offentliga institutioner såsom förskolor, skolor och sjukhus. En sådan åtgärd ligger också i linje med regeringens ambitioner i handlingsplanen för en giftfri vardag, där ett särskilt fokus finns på barn och att de miljöer där barn vistas ska vara fria från skadliga ämnen.

Upphandlingskriterier som begränsar de aktuella ämnena som konserveringsmedel i kosmetiska produkter kan utgöra ett samhandelshinder. Detta i och med att företag som enbart tillhandahåller kosmetiska produkter där de aktuella ämnena ingår som konserveringsmedel kan uteslutas från marknaden avseende den offentliga sektorn i Sverige. Sammanställningen i detta uppdrag avseende konserveringsmedel i den högsta farogruppen för allergi kan dock rättfärdiga ett handelshinder för dessa ämnen. Vår bedömning är också att denna sammanställning också kan användas för att utveckla upphandlingskriterier med syfte att skapa ett ytterligare skydd för barn. De konserveringsmedel som är aktuella för denna typ av åtgärd utifrån sin potential att orsaka kontaktallergi är klorokresol, kloroxilenol, quaternium-15, MCI/MI, klorofen, 2-kloracetamid samt MI.

Åtgärden anses proportionerlig. Upphandlingskriterier där ämnen med allergipotentialet utesluts påverkar barns vardagsmiljö och uppnår därigenom det önskade syftet att minska risken för allergi. Upphandlingskriterier träffar offentliga miljöer såsom skolor och förskolor

⁶⁷ Andelen är beräknad på försäljningsvärdet. Eftersom kosmetiska produkter som upphandlas offentligt sällan inbegriper lyxprodukter är andelen beräknad utifrån volym antagligen större.

där barn vistas, medan andra grupper som exempelvis det privata näringslivet och privatpersoner inte påverkas. Åtgärden går därför inte längre än nödvändigt. Vid en sammantagen bedömning framstår därför nya upphandlingskriterier som en proportionerlig åtgärd.

10.7 Nationella miljöövervakningsdata

När det gäller förekomst i miljön av de klorerade konserveringsmedlen finns nationell miljöövervakningsdata för ett fåtal. Triklosan påträffas relativt ofta i miljön och triklokarban har detekterats i sediment.

Det finns även mycket miljöövervakningsdata för kvicksilverföreningarna och silverklorid, men för dessa finns ingen i Sverige registrerad användning som konserveringsmedel i kosmetiska produkter 1995-2014.

Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen anser att miljöövervakning är ett relevant verktyg för att kunna följa förekomst och halter av ämnen som har negativa miljöeffekter.

Bland de utpekade ämnena i uppdraget är det viktigt med fortsatt mätning av triklosan i det nationella miljöövervakningsprogrammet. Bakgrunden är ämnets negativa miljöeffekter och även misstanken att triklosan kan bidra till uppkomsten av antibiotikaresistenta bakterier. Triklosan är på gränsen att uppfylla kriterierna för att vara persistent, bioackumulerande och toxiskt och det finns även ett beslut om ämnesutvärdering inom Reach-förordningen som ska vara Echa tillhanda senast december 2018. Triklosan har uppmätts i svenska vattenreningsverk och därför är det rimligt att följa utvecklingen av halter i miljön för att kunna utesluta att risker i miljön ökar, till följd av användningen i bland annat kosmetiska produkter.

Eftersom triklokarban påträffades i sediment i halter överstigande den högsta halt som inte förväntas ge effekter (PNEC_{sediment}) i två av de totalt sex sedimentprover som togs under 2012-2013 är fortsatt miljöövervakningsdata för triklokarban värdefullt för att bättre kunna avgöra om miljörisk föreligger, samt i så fall även omfattningen av densamma.

Om framtidens miljöövervakningsdata visar på förhöjda halter och hög förekomst av ämnena i fråga, kan det motivera att ytterligare åtgärder vidtas. Om ämnesutvärderingen dessutom visar att triklosan uppfyller kriterierna för allvarliga miljöeffekter behöver Kemikalieinspektionen bedöma vilken miljörisk ämnet utgör. Eventuella ytterligare åtgärder får då övervägas och i vilken mån de är förenliga med EU-rätten. Åtgärden att följa förekomst och halter av ämnen kan däremot inte i sig anses utgöra ens ett potentiellt handelshinder.

10.8 Frivilliga åtgärder

Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket kan stödja företag och andra aktörer i deras eget arbete med att frivilligt fasa ut eller begränsa användningen av vissa ämnen. Även om konserveringsmedlen finns på en positivlista och därmed är tillåtna att använda under vissa villkor, kan nya vetenskapliga rön eller effekter som rör miljöaspekter medföra att det ur risksynpunkt är mer eller mindre lämpligt att använda ämnena. Frivilliga åtgärder handlar om att företagen i ett förebyggande arbete begränsar sin användning av vissa ämnen innan lagstiftningen ställer krav. Kemikalieinspektionen har sedan tidigare arbete med handlingsplanen *Giftfri vardag* (2011–2014) goda erfarenheter av att genom dialog inom en specifik bransch stödja företagen att gå före lagstiftningen (Kemikalieinspektionen 2015b).

Kemikalieinspektionens bedömning

Ämnen som bör vara föremål för frivilliga åtgärder är främst de ämnen som är mest problematiska ur miljösynpunkt (bromoklorofen, triklokarban, triklosan samt kvicksilverföreningarna) samt de klorerade konserveringsmedel som är mest problematiska ur allergisynpunkt; klorokresol, kloroxilenol, quaterinum-15, MCI/MI, klorofen, 2-klorcetamid samt MI. Dessutom anser Kemikalieinspektionen att det inte är motiverat att använda silverklorid på grund av dess misstänkta bidrag till uppkomst av antibiotikaresistens samt höga akvatiska toxicitet.

De flesta av ovanstående ämnen används i dagsläget inte i någon större utsträckning i kosmetiska produkter, förutom MI och blandningen MCI/MI. Kemikalieinspektionen anser att det är angeläget att verka för att dessa konserveringsmedel inte kommer i bruk igen, alternativt att vissa ämnen som idag används successivt byts ut mot ännu säkrare alternativ, särskilt i kosmetiska produkter som riktar sig till barn och unga för att minska risken för att utveckla allergi.

En fördjupad dialog med kosmetikabranschen är motiverat. Dialogen syftar till att uppmärksamma företagen på vilka konserveringsmedel som Kemikalieinspektionen (och Läkemiddelsverket) i första hand anser lämpliga att begränsa på olika sätt. Framför allt kan små och medelstora företag behöva stöd för att följa kunskapsutvecklingen.

En ytterligare kanal för att nå små och medelstora företag med kunskap kring val av ämnen, kan vara kommande *Centrum för ökad substitution av farliga ämnen i kemiska produkter och varor*⁶⁸.

Stöd till frivilliga åtgärder är inte handelshindrande i och med att det enbart har en upplysande funktion för företagen. Företagen får själva bedöma om och i så fall vilka åtgärder de vill vidta.

⁶⁸ Kommittédirektiv. Centrum för ökad substitution av farliga ämnen i kemiska produkter och varor. Dir. 2016:25

11 Förslag till åtgärder

Kemikalieinspektionen har identifierat möjliga hälso- och miljöproblem med konserveringsmedel i kosmetiska produkter. Det handlar till exempel om miljöfarlighet, allergiframkallande egenskaper, misstänkt hormonstörande egenskaper, möjlig skada på fortplantningen och bidrag till antibiotikaresistens. För många av konserveringsmedlen är dataunderlaget för bristfälligt för att det ska vara möjligt att dra slutsatser om ämnens hälso- och miljörisker. Konservering av kosmetiska produkter är sannolikt ofta inte heller den huvudsakliga källan till de halter som uppmäts i miljön.

Kemikalieinspektionen föreslår dels åtgärder som handlar om att verka för begränsningar genom befintliga regelverk på EU-nivå, nämligen Reach-förordningen och kosmetikaförordningen, dels nationella åtgärder som handlar om att minska risken för att användningen av vissa ämnen ökar i produkter på den svenska marknaden.

Begränsningar genom befintliga regelverk på EU-nivå

Verka för regler med hög skyddsnivå i Reach-förordningen

Triklosan, climbazol och triklokarban tillhör de konserveringsmedel som det är mest angeläget att åtgärda. Det pågår utvärderingar på EU-nivå för ämnena. Triklosan misstänks bland annat vara svårnedbrytbart, bioackumulerande och hormonstörande. Climbazol är misstänkt skadligt för fortplantningen. Triklokarban är misstänkt hormonstörande. Det är olämpligt att ta fram förslag på nationella bestämmelser samtidigt som ämnena behandlas i olika pågående EU-processer. För triklosan och climbazol ska informationen lämnas senast under 2018. Förfarandena i EU ligger så pass nära i tiden att det är lämpligt att avvakta EU:s bedömning. Ämnena kan komma att föras upp på kandidatförteckningen i Reach och de kan också bli föremål för tillståndsprövning.

Med målet att säkerställa en hög skyddsnivå vid användning ska Kemikalieinspektionen aktivt följa dessa EU-processer och vid behov driva frågorna om begränsning vidare, i första hand på EU-nivå men även nationellt kan ämnena uppmärksammas om utvärderingarna bekräftar misstankarna om ämnens risker (se nedan).

Verka för att de konserveringsmedel som är tillåtna är tillräckligt utvärderade och säkra att använda

Kemikalieinspektionen ska stödja Regeringskansliet i arbetet med att verka för en översyn av kosmetikaförordningens bilaga V, såsom Läkemedelsverket föreslog i januari 2017. Kemikalieinspektionen delar Läkemedelsverkets bedömning att Kommissionen bör omvärdera samtliga konserveringsmedel med målet att alla ämnen som listas i bilaga V ska ha ett aktuellt yttrande från EU:s *Vetenskapliga kommitté för konsumentssäkerhet*. De konserveringsmedel som Kemikalieinspektionen föreslår prioriteras är klorokresol, kloroxilenol, bromoklorofen, klorofen och klorhexidin vilka inte har granskats sedan 1986/1987 samt klorbutanol som saknar publicerad utvärdering. Konserveringsmedlet 2,4-diklorbensyl alkohol är också prioriterat eftersom det redan år 2002 konstaterades att dataunderlaget inte var tillräckligt för att göra en fullständig riskbedömning.

Utvärderingar av ämnena inom andra lagstiftningar kan också medföra begränsningar vad gäller användningen som konserveringsmedel i kosmetiska produkter och här ska Kemikalieinspektionen samverka med Läkemedelsverket med målet att tidigt signalera miljö-

och/eller hälsoeffekter som behöver åtgärdas för att säkerställa en hög skyddsnivå för konsumenterna vid användning.

Verka för att begränsa konserveringsmedel som har oacceptabla risker, genom ämnesreglerna i kosmetikaförordningen (bilaga V)

Kloracetamid och MI anses inte vara säkra på grund av risken för allergiska reaktioner. Sverige bör stödja förslagen att ändra reglerna om ämnena i bilaga V vid omröstningar i den *Ständiga kommittén för kosmetiska produkter* våren 2017. Målet är att avlägsna kloracetamid från bilagan och att sänka tillåten maximal halt av MI i rinse-off produkter. Om de fortsatta EU-processerna kräver ytterligare insatser eller underlag för att regleringen ska träda i kraft snabbare, ska Kemikalieinspektionen stödja Läkemedelsverket i detta avseende.

Verka för att konserveringsmedel i kosmetiska produkter inte används i högre halter än nödvändigt

Ur såväl miljö- som hälsoskyddssynpunkt anser Kemikalieinspektionen att konserveringsmedel inte ska användas vid högre halter i en kosmetisk produkt än den lägsta halt som krävs för att konservera produkten. Några av konserveringsmedlen, triklosan, klorhexidin samt kvicksilver- och silverföreningar, har visats kunna bidra till uppkomst av antibiotikaresistens. Därför anser Kemikalieinspektionen att det är angeläget att minska halterna av klorhexidin och triklosan och helt undvika kvicksilver- och silverföreningar i kosmetiska produkter.

Kemikalieinspektionen ska bidra med kunskap om detta i den tvärsektorielle handlingsplanen mot antibiotikaresistens 2018-2020⁶⁹. I EU har Danmark argumenterat för att lägsta effektiva dos ska användas vid konservering och Sverige bör i relevanta sammanhang stödja denna typ av förslag med målet att användningen därmed begränsas.

Nationella åtgärder för att säkerställa att användningen av vissa ämnen inte ökar i produkter på den svenska marknaden

Komplettera lagstiftningsarbetet med kemikaliekraV vid offentlig upphandling

Lagstiftningsarbetet på EU-nivå tar lång tid. Kemikalieinspektionen anser att det i många fall kan vara viktigt att komplettera lagstiftningen med ytterligare insatser för att snabbare öka skyddsnivån för framför allt barn och unga. Ett styrmedel som kan användas för att ta ett helhetsperspektiv på risker med kemikalier i offentliga miljöer är upphandlingskriterier i offentlig upphandling. Upphandlingsmyndighetens hållbarhetskriterier är ett frivilligt verktyg som upphandlande myndigheter kan välja att använda.

I samarbete med Upphandlingsmyndigheten ska Kemikalieinspektionen verka för att vid nästa revidering av kriterierna för kemisk-tekniska produkter ta fram upphandlingskriterier för vissa konserveringsmedel i kosmetiska produkter i offentlig upphandling. I dagsläget är det inte känt när denna översyn kan komma att ske men Kemikalieinspektionens ska stödja Upphandlingsmyndigheten att prioritera vissa konserveringsmedel. Vi bedömer att kosmetiska produkter upphandlas till ett värde över 100 miljoner kronor per år och upphandlingskriterierna har målet att bidra till att minska exponeringen för utpekade ämnen i offentliga miljöer såsom förskolor, skolor och sjukhus.

⁶⁹ Socialdepartementet. 2017-03-16. Uppdrag angående samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens. S2010/07655/FS; S2017/01706/FS (delvis)

Stödja aktörer att frivilligt fasa ut de konserveringsmedel som är mest angelägna ur miljö- och/eller hälsosynpunkt

Kemikalieinspektionen avser tillsammans med Läke-medelsverket att genom fördjupad branschdialog stödja företagen att gå före lagstiftningen samt aktivt välja mindre problematiska ämnen och att minska halterna vid användning. Myndigheter och aktörer från branschen ska tillsammans identifiera de ämnen som har bäst riskminskningspotential.

Kemikalieinspektionen ska bidra med kunskap om konserveringsmedlen utifrån denna rapport och tillsammans med Läke-medelsverket, om övrigt arbete som vi bedriver i EU angående ämnena. Branschen kan (till exempel via branschorganisationen *Kosmetik- och hygien-företagen*) bidra med erfarenheter och kännedom om branschens förutsättningar samt fungera som en kanal till olika företag.

Målet med åtgärden är att undvika att mindre lämpliga ämnen används eller kommer i bruk igen. Framför allt kan små och medelstora företag behöva stöd för att kunna följa kunskaps-utvecklingen.

Verka för bättre beslutsunderlag genom fortsatt nationell miljöövervakning

Av de konserveringsmedel som ingår i uppdraget finns nationell miljöövervakningsdata för fem. Triklosan och triklokarban misstänks vara svårnedbrytbara i miljön. Det är därför viktigt att säkerställa att halterna av triklosan i miljön inte ökar liksom att fortsatt få information om triklokarbans förekomst i miljön för att göra det möjligt att riskbedöma ämnet. Naturvårds-verket bör därför prioritera dessa ämnen i kommande miljöövervakningsprogram.

Data från miljöövervakningen kan under kommande år (2017-2019) också bidra med väsentligt beslutsunderlag i den pågående EU-processen för triklosan som misstänks ha allvarliga miljö- och/eller hälsoeffekter. Även triklokarban har problematiska miljöegenskaper och fortsatt övervakningsdata kan göra det möjligt att bättre avgöra om det föreligger en miljörisk så att Kemikalieinspektionen kan vidta nationella åtgärder.

12 Konsekvenser

I detta avsnitt redovisas konsekvenserna av de åtgärder som föreslås i avsnitt 11. Eftersom inget av förslagen förväntas medföra höga kostnader eller andra betydande konsekvenser för någon part görs konsekvensanalysen endast övergripande. Det innebär att inga uppskattningar av kostnader redovisas för de olika förslagen.

12.1 Arbete med regelverk på EU-nivå

Flera förslag handlar om att arbeta för begränsningar genom befintliga regelverk på EU-nivå. Det ligger utanför ramarna för detta uppdrag att analysera konsekvenserna om begränsningar skulle genomföras inom EU. De direkta konsekvenserna för svensk del av att arbeta för begränsningar är att svenska myndigheter, som Läkemedelsverket och Kemikalieinspektionen, behöver lägga resurser på detta arbete. Kostnader som uppstår kommer framför allt utgöras av medarbetarnas arbetstid.

12.2 Nationella åtgärder

Två viktiga syften med förslagen om upphandlingskriterier och frivilliga åtgärder är att undvika en framtida ökning av vissa konserveringsmedel med begränsad användning och att minska användningen av MCI/MI och MI (se nedan). Avsnittet inleds med att beskriva konsekvenserna av att uppnå dessa syften för att sedan analysera åtgärderna.

12.2.1 Konsekvenser av att undvika en ökning i användningen av vissa konserveringsmedel

Historiskt finns det trender i användningen av olika klorerade konserveringsmedel där ämnen vid ett tillfälle kan minska i användning för att senare öka igen. När det gäller kosmetiska produkter har triklosan försvunnit ur vissa produktgrupper, men funnits kvar i andra. I detta uppdrag har vi identifierat ett antal konserveringsmedel som har problematiska miljö- eller hälsoegenskaper, men med låg användning. Syftet med åtgärderna är att minska risken att företag i framtiden lanserar produkter i Sverige som innehåller dessa konserveringsmedel. Förslagen innebär därmed en minskad handlingsfrihet för importörer och producenter av kosmetiska produkter. Vi ser ingen möjlighet att uppskatta kostnaden av denna minskade handlingsfrihet. Även konsumenter kan potentiellt drabbas om exempelvis innovationer på kosmetikområdet hindras av att det inte finns möjlighet att konservera produkterna tillräckligt. Kemikalieinspektionen bedömer dock att risken för detta inte är hög.

12.2.2 Konsekvenser av minskad användning av MCI/MI samt MI

Blandningen MCI/MI har en utbredd användning i kosmetiska produkter och samtidigt har konserveringsmedlet visat sig kunna orsaka allergi. Att minska användningen av MCI/MI respektive MI innebär att andra konserveringsmedel kan komma att öka eller att andra metoder för konservering behöver användas. Värden av en miljö- och hälsovinst till följd av en minskad användning av MCI/MI och MI behöver vägas mot eventuella negativa effekter av andra konserveringsmedel som ökar i användning och även risken för en ökad mikrobiell tillväxt i kosmetiska produkter till följd av en otillräcklig konservering.

En minskad användning av MCI/MI samt MI kan bidra till en minskad förekomst av kontaktallergi för konserveringsmedlen. Som framgår av avsnitt 3.2.1 används MCI/MI och MI i flera olika produktgrupper. Det finns anledning att anta att användningen i kosmetika till

en betydande del bidrar till förekomsten av kontaktallergi mot ämnena (Gallo et al. 2016). Att minska förekomsten av kontaktallergier kan ge flera typer av samhällsvinster. Det kan minska kostnaderna för sjukhusbesök och läkemedel samt minska produktionsbortfall till följd av sjukfrånvaro. Det kan också minska lidandet för berörda personer. För att uppskatta vinsterna för samhället av att minska användningen av ett allergiframkallande ämne kan man använda sig av sjukdomskostnadsstudier (Jansson et al 2007). I det följande använder vi oss av beräkningar från Echa (2012a) som har uppskattat kostnaderna av kontaktallergi orsakad av krom⁷⁰. Samhällskostnaden för ett fall av allergi under ett år beräknas till 36 tkr medan samhällskostnaden för en person som drabbas av kontaktallergi under resten av livet beräknas till 681 tkr⁷¹. Genom att minska förekomsten av ett potentiellt allergiframkallande ämne kan man minska risken för nya allergifall. För att beräkna vinsten av att minska antalet nya fall behövs en uppskattning av hur många nya fall av kontaktallergi mot MCI/MI som kan undvikas. Vi uppskattar att antal nya allergifall per år i Sverige uppgår till 1500⁷². Kan antalet nya allergifall med förslagen i rapporten minska med 5 % (75 personer) motsvarar det en minskad samhällskostnad med 51 mnkr per år⁷³. En alternativ uppskattning på kostnaden för en person som drabbas av kontaktallergi redovisas av Miljöministeriet (2004) som uppskattar kostnaden till 468 tkr⁷⁴. Med denna livskostnad skulle en 5 procentig minskning av antalet nya allergifall medföra en minskad samhällskostnad med 35 mnkr per år.

Det finns andra tillåtna konserveringsmedel som liksom MCI/MI och MI har vissa miljöfarliga och/eller hälsoskadliga egenskaper. Till exempel finns flera konserveringsmedel inom gruppen formaldehydavgivare som har pekats ut för sin höga potential att orsaka allergi (De Groot et al. 2010, Dinkloh et al. 2015, Schnuch et al. 2011). Det finns också andra tillåtna konserveringsmedel, med utbredd användning, som har mindre problematiska miljö- och hälsoegenskaper än MCI/MI samt MI. Vilka ämnen som kommer att öka i användning vid en minskad användning av MCI/MI och MI är svårt att förutse. Ur allergisynpunkt är en substitution bort från dessa ämnen med stor sannolikhet fördelaktig. Av de konserveringsmedel som används i EU är MI och MCI/MI de ämnen som vid lapptest ger upphov till högst antal allergiska reaktioner (Schnuch et al 2011 och Dinkloh et al 2015).

I de åtgärder som syftar till att minska användning av MCI/MI respektive MI finns möjlighet att påverka vilka alternativa konserveringsmedel som inte bör väljas, för att undvika så kallad falsk substitution. Det gäller exempelvis i dialog med kosmetikabranschen om frivilliga åtgärder där andra mindre lämpliga konserveringsmedel också kan identifieras. På samma sätt kan vid utveckling av nya upphandlingskriterier för kosmetiska produkter även andra konserveringsmedel inkluderas i kriterier.

Risken för att en minskad användning av konserveringsmedlen MI samt MCI/MI skulle leda till en ökad mikrobiell tillväxt i kosmetiska produkter till följd av otillräcklig konservering bedömer vi som låg. Lagstiftningen är tydlig vad gäller tillverkarens, alternativt importörens,

⁷⁰ I sina beräkningar noterar Echa att kromallergi är en allvarlig form av allergi vilket skulle kunna innebära att kostnadsuppskattningarna är för höga för att använda i detta sammanhang. Echa skriver dock att deras kostnadsuppskattningar är försiktiga och konservativa. Som jämförelse används också kostnader baserad på en annan studie (Miljöministeriet 2004) som uppskattar kostnaden för en ospecificerad kontaktallergi.

⁷¹ Beloppen i rapporten är 3537 respektive 66 090 euro i 2010 års prisnivå. Beloppen har räknats upp till 2017 års prisnivå och räknats om i svenska kronor.

⁷² Antaganden och beräkning redovisas i bilaga 5.

⁷³ Beloppet är beräknat genom att multiplicera 75 personer med den minskade kostnaden för en person på 681 tkr. Det är alltså nyttan av att 75 personer inte drabbas av kontaktallergi under ett år (i beloppet är inkluderat uppskattning av uteblivet lidande och kostnader för dessa personer under resten av livet).

⁷⁴ Beloppet i rapporten är 291 288 danska kronor i 2002 års prisnivå. Beloppet har räknats upp till 2017 års prisnivå och räknats om i svenska kronor.

ansvar att säkerställa att den kosmetiska produkten är säker vilket bland annat innebär att den ska testas för mikrobiologisk kvalitet genom belastningstest. Med tanke på att det finns fler andra konserveringsmedel att tillgå och att det finns vedertagna metoder för att testa mikrobiologisk kvalitet på en produkt så bör det finnas möjlighet för tillverkare att minska användningen av dessa konserveringsmedel utan risk för ökad mikrobiell tillväxt i kosmetiska produkter. Men risken kan finnas, framför allt för små tillverkare eller importörer, att begränsad tillgång på kunskap eller kapital medför svårigheter att säkerställa att produkter som sätts på marknaden är säkra.

Att byta ut MCI/MI mot andra konserveringsmedel kan innebära ökade kostnader för tillverkare av kosmetika. Detta eftersom MCI/MI är effektivt i låga koncentrationer jämfört med flera andra konserveringsmedel. (Kosmetikaförordningen, bilaga V.)

12.2.3 Nationell miljöövervakning

Den nationella miljöövervakningen samordnas av Naturvårdsverket. Både triklosan och triklokarban ingår i den befintliga övervakningen, vilket innebär att inga ytterligare kostnader tillkommer av att fortsätta denna.

12.2.4 Upphandlingskriterier

Att införa nya upphandlingskrav påverkar bland annat Upphandlingsmyndigheten, Kemikalieinspektionen, de som nyttjar kriterierna vid inköp och de som säljer kosmetiska produkter till offentliga institutioner.

För Upphandlingsmyndigheten och Kemikalieinspektionen innebär nya krav som kan användas vid offentlig upphandling framför allt kostnader vid utvecklandet av kriterierna. När nya kriterier ska införas arbetar Upphandlingsmyndigheten efter en kriterieprocess vilket bland annat innebär att man med hjälp av leverantörer och branschorganisationer stämmer av marknadsstillgången på produkter som uppfyller de tänkta kraven. Upphandlingsmyndigheten har uppskattat sina kostnader för att utveckla kriterier för kosmetiska produkter till 600 tkr, vilket är en engångskostnad.

För offentliga institutioner som nyttjar kriterierna kan nya kriterier innebära ökade kostnader genom dyrare produkter. Den effekten borde dock vara begränsad eftersom det finns gott om tillgängliga produkter på marknaden som inte innehåller klorerade konserveringsmedel.

12.2.5 Frivilliga åtgärder

Genomförandet av frivilliga åtgärder har framför allt konsekvenser för företag i kosmetikabranschen i Sverige, konsumenter av kosmetiska produkter samt för Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket.

Företagen som deltar i dialoger eller på andra sätt deltar i frivillig utfasning av utpekade konserveringsmedel kommer att bära kostnader framför allt vid eventuella förändringar i produktion eller inköp av kosmetiska produkter. Eftersom åtgärderna är frivilliga bygger företagens deltagande på att dessa bedömer att vinsterna i form av goodwill, förbättrat anseende och/eller ökad försäljning överstiger kostnaderna, alternativt att det finns fördelar att redan ha gjort en omställning i de fall åtgärder för i vissa ämnen införs.

Konsumenter påverkas genom en minskad risk för hälsoeffekter om en utfasning sker. Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket arbetar redan i dialog tillsammans med kosmetikabranschen. En fördjupad dialog kring problematiska ämnen bedöms vara möjlig inom befintliga ekonomiska ramar.

13 Referenser

- AGES (The Austrian Agency for Health and Food Safety) (2017). Cosmetics Law, <https://www.ages.at/en/service/services-cosmetics/cosmetics-law/>
- Australian Government, Department of Health, Poisons Standard February (2017) <https://www.legislation.gov.au/Details/F2017L00057>
- Butschke. Personlig kommunikation med Andreas Butschke, Federal Office for Chemicals (Tyskland) 2016-11-21
- Bylund och Ottosson (2015). Biocidanvändning och antibiotikaresistens. Livsmedelsverket Rapport 13-2015.
- Carey DE and McNamara PJ (2015). The impact of triclosan on the spread of antibiotic resistance in the environment. *Front Microbiol.* 5:780.
- Cosmetics Europe (2013) Recommendation on MIT, 12/12/2013, https://www.cosmeticseurope.eu/files/3614/7634/5470/Recommendation_on_MIT.pdf
- Cosmetics Europe (2016). Market performances 2015 – European cosmetic, toiletry & perfumery data
- Danish (Q)SAR Database, (Q)SAR group, Division of Toxicology and Risk Assessment, National Food Institute, Technical University of Denmark, <http://qsar.food.dtu.dk>
- De Clock. Personlig kommunikation med Dominique de Clock, Federal Public Service Health, Food chain service and Environment (Belgien) 2016-11-16
- De Groot AC, White IR, Flyvholm M-A, Lensen G, Coenraads P-J (2010). Formaldehyde-releasers in cosmetics: relationship to Formaldehyde contact allergy. Part 1. Characterization, frequency and relevance of sensitization and frequency of use in cosmetics. *Contact Dermatitis* 62: 2-17.
- Diepgen TL, Ofenloch RF, Bruze M, Bertuccio P, Cazzaniga S, Coenraads P-J, Elsner P, Goncalo M, Svensson Å and Naldi L (2016). Prevalence of contact allergy in the general population in different European regions. *British Journal of Dermatology*, 174: 319–329.
- Dinkloh A, Worm M, Geier J, Schnuch A, Wollenberg A (2015). Contact sensitization in patients with suspected cosmetic intolerance: results of the IVDK 2006-2011. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 29:1071-81.
- ECHA (2011). Committee for Risk Assessment (RAC), Committee for Socio-economic Analysis (SEAC): Background document to the Opinions on the Annex XV dossier proposing restrictions on five Phenylmercury compounds, 15 September 2011.
- ECHA (2012a). Committee for Risk Assessment (RAC), Committee for Socio-economic Analysis (SEAC): Background document to the Opinions on the Annex XV dossier proposing restrictions on Chromium VI in leather articles, 19 Mars 2012.
- ECHA (2012b). Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation
- ECHA (2013). Justification for the selection of a candidate CoRAP EC nr 253-775-4. <https://echa.europa.eu/documents/10162/64ebedbf-cd7a-4d7b-80ad-357d1445e032>

ECHA (2014). A-018-2014, Decision of the Board of Appeal of the European Chemicals Agency, https://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-018-2014_decision_en.pdf

ECHA (2014b). Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.11: PBT/vPvB assessment.

ECHA (2015). Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Triclosan Product-type 1, ECHA/BPC/066/2015, <https://echa.europa.eu/documents/10162/efc985e4-8802-4ebb-8245-29708747a358>

ECHA (2015). Decision on Substance Evaluation Pursuant to Article 46(1) of Regulation (EC) No 1907/2006 for climbazole CAS No 38083-17-9 (EC No 253-775-4). https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/SEV-253-775-4-1_DEC_Final_public_4193_en.pdf/5640e75e-2bcc-45ad-8468-3decf06b9ea8

Eden-Brown. Personlig kommunikation med Tony Eden-Brown, Department for Business, Energy and Industrial Strategy (Storbritannien) 2016-11-09

EFfCI (2014): The European Federation for Cosmetic Ingredients. Understanding the Need for Preservation In Personal Care

EU-domstolen (1964). Dom av den 15 juli 1964 i mål C-6/64 Flaminio Costa mot ENEL

EU-domstolen (1979). Dom av den 20 februari 1979 i mål C-120/78 Rewe-Central AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis de Dijon)

EU-domstolen (1984). Dom av den 5 april 1984 i de förenade målen 177 och 178/82, Jan van De Haar m.fl.

EU-domstolen (1988). Dom av den 20 september 1988 i mål C-302/86 Kommissionen mot Danmark

EU-domstolen (1997). Dom av den 18 december 1997 i mål C-129/96 Inter-Environnement Wallonie ASBL mot Région Wallonie

EU-domstolen (2005). Dom av den 4 juni 2005 i mål C-142/05 Åklagaren mot Mickelsson och Roos

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

Europeiska kommissionen (2015). Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Workshop on Cosmetic Product preservation, 21 October 2015, DG GROWTH, European Commission, Brussels, Minutes / Operational Conclusions

Europeiska kommissionen (2016). Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Workshop 2 on Cosmetic Product Preservation, 22 September 2016, DG GROWTH, European Commission, Brussels, Minutes / Operational Conclusions

Europeiska unionens råd (2016). Pressmeddelande 784/16 av den 16 december 2016, Kvicksilverföreningar: Rådet bekräftar överenskommelse med Europaparlamentet om att stärka skyddet

http://www.consilium.europa.eu/press-releases-pdf/2016/12/47244652472_sv.pdf

Folkhälsomyndigheten (2016). Webbadress:

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittykydd-beredskap/antibiotika-och-antibiotikaresistens>. 2016-12-23.

Frenzel, M., Paxeus, N., Wahlberg, C. Personlig kommunikation 2016-11-22

Gallo R, Signori A, Gervassio S, Riva S., Parodi A (2016). Methylisothiazolinone contact allergy – are rinse-off cosmetics and household products relevant sources of exposure? Contact Dermatitis 75: 308-332.

González-Muñoz P, Conde-Salazar L, Vañó-Galván S, (2014). Allergic contact dermatitis caused by cosmetic products. Actas Dermosifiliogr. 105:822-32.

Gottvaldová. Personlig kommunikation med Eva Gottvaldová, Ministry of Health of the Czech Republic 2016-11-21

Hamilton och de Gannes (2011). Allergic contact dermatitis to preservatives and fragrances in cosmetics. Skin Therapy Lett. 16:1-4.

(Island) Reglugerð um snyrtivörur, <http://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/577-2013>

Jansson S-A, Heibert Arnlin M, Dahlén S-E, Lundbäck B, (2007). Okänt hur mycket astma och allergier kostar samhället. Läkartidningen 104 (39): 2792-2796

(Japan) Ministry of Health and Welfare Notification No. 331 of 2000, Standards for Cosmetics, <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000032704.pdf>

(Kanada) Health Canada's List of Prohibited and Restricted Ingredients in cosmetics, <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/labelling-etiquetage/ingredients-eng.php>

(Kanada) Risk Management Approach for Triclosan, <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/371A2F3C-9ACB-46E3-B7D6-33E2FC7F2DAD/TriclosanRMAApproach-EN-2016-Nov-15-clean.pdf>

Kemikalieinspektionen (2013). Rapport 1/13. När kan ekonomiska styrmedel komplettera regleringar inom kemikalieområdet?

Kemikalieinspektionen (2014a). Rapport 5/14. Handlingsplan för en giftfri vardag 2015-2020. Skydda barnen bättre.

Kemikalieinspektionen (2014b). Rapport 7/14. Förslag till utfasning av fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater i Sverige. Rapport från ett regeringsuppdrag.

Kemikalieinspektionen (2015a). Branschdialogmöte 2015-02-15.

Kemikalieinspektionen (2015b). PM 4/15. Utvärdering av arbetet med branschdialoger.

Kemikalieinspektionen (2015c). Branschdialogmöte 2015-09-15.

Kemikalieinspektionen (2016a). Branschdialogmöte 2016-01-26.

Kemikalieinspektionen (2016b). Branschdialogmöte 2016-11-30.

Kemikalieinspektionen m.fl. (2001). Initiativ mot antibakteriella tillsatser i konsumentprodukter. Rapport om samverkan mellan Kemikalieinspektionen, Konsumentverket, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet, Mars 2001.

Kommissionens förordning (EU) nr 848/2012 av den 19 september 2012 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller fenylkvicksilverföreningar.

Kommissionens förordning (EU) 2016/1198 av den 22 juli 2016 om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Kommissionens genomförandebeslut av den 24 april 2014 om avslag på ansökan om godkännande av vissa verksamma biocidämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/110 av den 27 januari 2016 om att inte godkänna triklosan som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 1.

Konjunkturinstitutet. (2016). Miljö, ekonomi och politik.

Lidén. Personlig kommunikation med Carola Lidén, Institutet för Miljömedicin (IMM), Karolinska Institutet, 2016-06-22.

LIF (Läkemedelsindustriföreningen) (2012). Environmental classification of pharmaceuticals at www.fass.se. Webbadress:

http://service.lif.se/Deltagarservice/Sidnehall/Deltagare_Dokument/Regulatory/Milj%C3%B6/Environmental%20classification%20of%20pharmaceuticals%20att%20wwwfasse%20120816.pdf. 2016-06-13.

Lundov MD, Moesby L, Zachariae C, Johansen JD (2009). Contamination versus preservation of cosmetics: a review on legislation, usage, infections, and contact allergy. *Contact Dermatitis*. 60:70-78.

Läkemedelsverket (2014). Behov och förutsättningar för nationella regler för användningen av propyl- och butylparaben i kosmetiska produkter. Rapport från Läkemedelsverket, 2014-05-26.

Läkemedelsverket (2016). Läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärger -hur påverkar de våra svenska miljömål? Rapport från Läkemedelsverket. Dnr: 1.1-2015-055312

Läkemedelsverket (2017). Regeringsuppdrag Snabbare anpassning av regelverket för kosmetiska produkter. Rapport från Läkemedelsverket. Dnr: 1.1.2-2017-002807

Miljøministeriet (2004). Valuation of Chemical Related Health Impacts. Project Nr. 929.

Miljøstyrelsen (2015). Survey and health and environmental assessment of preservatives in cosmetic products. Survey of chemical substances in consumer products No. 138, 2015. ISBN no. 978-87-93352-19-3.

Miljøstyrelsen (2016). Miljø- og Fødevareministeriet. Kortlægning af triclosan I kosmetiske produkter. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugsprodukter nr. 152. ISBN: 978-87-93529-46-5

Miljøstatus, prioritetslisten. Webbadress: <http://www.miljostatus.no/prioritetslisten>

Neza & Centini (2016). Microbiologically contaminated and over-preserved cosmetic products according Rapex 2008-2014. *Cosmetics*, 3,3.

(Norge) Forskrift om kosmetikk og kroppspfleieprodukter, <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-04-08-391/>

- Oliver P (2010). *Oliver on Free Movement of Goods in the European Union*, 5 uppl., 226 ff, Hart Publishing
- Ortega Morente E, Fernández-Fuentes MA, Grande Burgos MJ, Abriouel H, Pérez Pulido R, Gálvez A, (2013). Biocide tolerance in bacteria. *Int J Food Microbiol.* 162:13-25.
- OSPAR (2014). Background document: Establishment of a list of Predicted No Effect Concentrations (PNECs) for naturally occurring substances in produced water – (OSPAR Agreement 2014-05). Webbadress:
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/361476/OSPAR_RBA_Predicted_No_Effect_Concentrations__PNECs__Background_Document.pdf
- Promet. Personlig kommunikation med Natali Promet, Bureau of Chemicals and Product Safety (Estland) 2016-11-04
- Qvarnström J, Lambertsson L, Havarinasab S, Hultman P, and Frech W. (2003). Determination of methylmercury, ethylmercury, and inorganic mercury in mouse tissues, following administration of Thiomersal, by Species-Specific Isotope Dilution GC-Inductively Coupled Plasma-MS. *Analytical Chemistry.* 75(16), 4120-4124.
- RAC (2016). Opinion - Proposing harmonised classification and labelling at EU level of chlorocresol; 4-chloro-m-cresol; 4-chloro-3-methylphenol. CLH-O-0000001412-86-103/F. <https://echa.europa.eu/documents/10162/09ad396b-d5bc-4f98-bf8c-5ee211802c9f>
- Regeringen (2016). Nationella upphandlingsstrategin. Regeringskansliet. Finansdepartementet.
- SCB (2009). Läkemedel samt kosmetika och hygienprodukter i Sverige. Regional- och miljöstatistik. 2009:3.
- SCC (1987). Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series). ISBN 92-825-7651-5.
- SCCNFP (2002). Opinion of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers concerning 2,4-dichlorobenzyl alcohol (DCBA). Colipa n° P74. SCCNFP/0604/02.
- SCCS (2010a). Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS, Opinion on Quaternium-15, SCCS/1344/10.
- SCCS (2010b). Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS, Opinion on Chloroacetamide. Colipa n° P27, SCCS/1360/10.
- SCCS (2016). Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS, Opinion on preservative EcoG+, SCCS/1577/16.
- SCCS Secretariat (2016). Personlig kommunikation med Natacha Grenier, SCCS Secretariat, 2016-11-25.
- SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) (2009). Assessment of the Antibiotic Resistance Effects of Biocides. 19 January 2009
- Schnuch A, Lessmann H, Geier J, Uter W (2011). Contact allergy to preservatives. Analysis of IVDK data 1996-2009. *Br J Dermatol.* 164:1316-25.
- Seiler C and Berendonk TU (2012). Heavy metal driven co-selection of antibiotic resistance in soil and water bodies impacted by agriculture and aquaculture. *Front Microbiol.* 3:399.

Singer AC, Shaw H, Rhodes V, Hart A. (2016). Review of Antimicrobial Resistance in the Environment and Its Relevance to Environmental Regulators. *Front Microbiol.* 7:1728.

Socialstyrelsen (2013). Antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner - Årsrapport 2013, för samverkansuppdrag. ISBN 978-91-7555-120-3.

Socialstyrelsen (2015). Handlingsplan mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner - Underlag för myndigheternas fortsatta arbete. ISBN 978-91-7555-299-6.

Svenskt Vatten (2013). Meddelande M139, Toxfree Taxfree. En rapport om giftiga deodoranter i taxfreeförsäljningen. ISSN nr 1651-6893

Tammela. Personlig kommunikation med Monica Tammela, Läkemedelverket 2016-11-14.

Toxtree. Toxtree – Toxic Hazard Estimation by decision tree approach.
<http://toxtree.sourceforge.net/>

UNEP (The United Nations Environment Program) (2013). Minamata Convention on Mercury.
http://mercuryconvention.org/Portals/11/documents/Booklets/Minamata%20Convention%20on%20Mercury_booklet_English.pdf

(USA) Billing 3510-33-P, Federal Register, Vol. 81 No. 172,
<https://www.bis.doc.gov/index.php/forms-documents/regulations-docs/federal-register-notices/federal-register-2016/1556-81-fr-61104/file>

(USA) Code of Federal Regulations (CFR),
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPartFrom=800&CFRPartTo=1299>

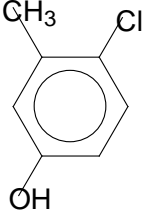
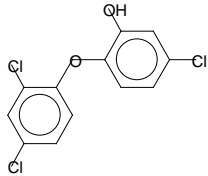
(USA) Proposing coding for new law in Minnesota Statutes 2012, chapters 116; 145,
https://www.revisor.mn.gov/bills/text.php?number=SF2192&version=1&session=1s88&session_year=2014&session_number=0&type=ue&format=pdf

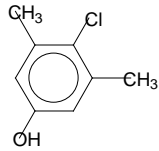
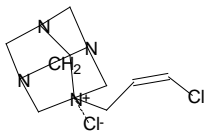
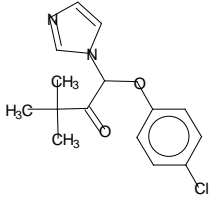
(USA) United States Code, 2006 Edition, Supplement 5,
<https://www.gpo.gov/fdsys/granule/USCODE-2011-title21/USCODE-2011-title21-chap9>

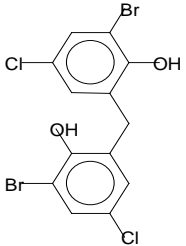
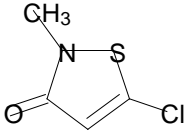
VEGA. Virtual models for proper Evaluation of chemicals within a Global Architecture
<http://www.vega-qsar.eu/use-qsar.html>

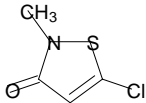
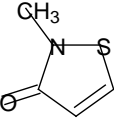
Wales AD and Davies RH (2015). Co-Selection of Resistance to Antibiotics, Biocides and Heavy Metals, and Its Relevance to Foodborne Pathogens. *Antibiotics* 4:567–604.

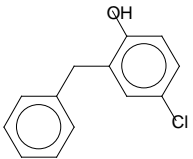
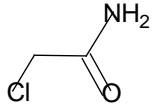
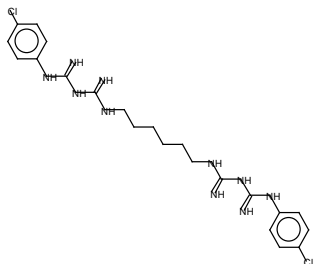
Yazar K, (2014). Consumers, cosmetics and skin sensitizers. PhD Thesis. ISBN: 978-91-7549-780-8.

| Ref nr bilaga V | Struktur | Bindande klassificering | Egenklassificering i Reach-registreringar | Registrering i Reach | BPR: Verksamt ämne i biocidprodukter | Kosmetikaförordningen/ SCCS el. motsvarande |
|-----------------|--|--|---|---|---|---|
| | | | | | | ”The SCCP would like to draw the Commission’s attention to the possible effects of triclocarban to the environment and, subsequently, on human health from such environmental contaminations” |
| 24 | <p>Klorokresol</p>  | <p>Miljö: Aquatic Acute 1</p> <p>Hälsa: Acute Tox 4 Eye Dam 1 Skin Sens 1</p> | <p>Miljö: Aquatic Acute 1 (764/765) Aquatic Chronic 2 (1/765)</p> <p>Hälsa: Acute Tox 4 (765/765) Eye Dam 1 (765/765) Skin Corr 1 (360/758) Skin Sens 1 (764/765)</p> | 10 - 100 tpa Fullständig registrering | <p>Ja, Kommissionsbeslut 2008/809/EC respektive 2010/72/EU</p> <p>2016 Godkänd för produkttyper PT1, PT2, PT3, PT6, PT9 och PT13</p> | <p>Tillåten som konserveringsmedel i 0,2 % i kosmetiska produkter.</p> <p>Utvärderad 1986 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series)</p> |
| 25 | <p>Triklosan</p>  | <p>Miljö: Aquatic Acute 1 (M=100) Aquatic Chronic 1 (M=100)</p> <p>Hälsa: Skin Irrit 2 Eye Irrit 2</p> | <p>Miljö: Aquatic Acute 1 (602/630) Aquatic Chronic 1 (628/630)</p> <p>Hälsa: Skin Irrit 2 (628/630) Eye Irrit 2 (628/630) Acute Tox 4 (2/630)</p> | 100 - 1000 tpa Fullständig registrering Beslut 2014 om ämnesutvärdering (Misstänkt hormonstörande; Miljö/miss-tänkt PBT; exponering/ Hög användningsvolym.) | <p>Nej, Kommissionsbeslut 2010/675/EU</p> <p>Ansökan om användning av triklosan i ett antal olika produkttyper (1, 2, 7, 9, 13) avslogs 2015: Triclosan meets the criteria for being B and T</p> <p>Från februari 2016 är triklosan inte längre godkänt i desinfektionsmedel för mänsklig hygien (PT1).</p> | <p>Tillåten som konserveringsmedel i 0,2 % (munvatten) eller 0,3 % i kosmetiska produkter.</p> <p>Utvärderingar 2002, 2006, 2009, 2008, 2011: 0600/02 - Opinion concerning Triclosan</p> <p>1040/06 - Opinion on Triclosan 1192/08 - Opinion on Triclosan</p> <p>1251/09 - Opinion on Triclosan Anti-microbial Resistance</p> <p>1414/11 - Opinion on Triclosan Addendum to the SCCP opinion on Triclosan</p> |

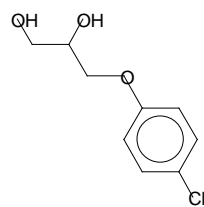
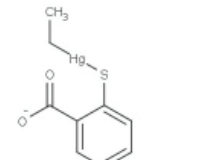
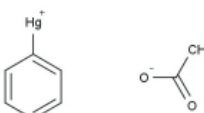
| Ref nr bilaga V | Struktur | Bindande klassificering | Egenklassificering i Reach-registreringar | Registrering i Reach | BPR: Verksamt ämne i biocidprodukter | Kosmetikaförordningen/SCCS el. motsvarande |
|-----------------|--|---|--|---|---|--|
| 26 | <p>Kloroxylenol</p>  | <p>Hälsa: Acute Tox 4 Eye Irrit 2 Skin Irrit 2 Skin Sens 1</p> | <p>Miljö: Aquatic Acute 1 (1/704) Aquatic Chronic 1 (2/704)</p> <p>Hälsa: Acute Tox 4 (703/704) Eye Irrit 2 (704/704) Skin Irrit 2 (704/704) Skin Sens 1 (704/704)</p> | Förhandsregistrering 2010 | Nej, Kommissionsbeslut 2008/809/EC | <p>Tillåten som konserveringsmedel i 0,5 % i kosmetiska produkter.</p> <p>Utvärderad av SCCS: 1986 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series)</p> |
| 31 | <p>Quaternium-15</p>  | - | <p>Miljö: Aquatic Acute 1 (74/607) (34 M=1) Aquatic Chronic 3 (51/607)</p> <p>Hälsa: Acute Tox 2 (18/607) Acute Tox 3 (363/607) Acute Tox 4 (210/607) Eye Irrit 2 (340/607) Resp Sens 1 (3/607) Skin Irrit 2 (423/607) Skin Sens 1 (122/607)</p> | Förhandsregistrering 2010 | <p>Nej, Kommissionsbeslut 2010/72/EU</p> <p>Under utvärdering för användning i PT6, PT12 och PT13</p> | <p>Tillåten som konserveringsmedel i 0,2 % i kosmetiska produkter.</p> <p>Utvärderad av SCCS 2009, 2010: 1284/09 - Opinion on the new classification of substances as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction according to the Commission Regulation 790/2009</p> <p>1344/10 - Opinion on quaternium-15</p> |
| 32 | <p>Climbazol</p>  | - | <p>Miljö: Aquatic Acute 1 (119/174) (1 M=10) Aquatic Chronic 1 (131/174) (23 M=1, 8 M=10) Aquatic Chronic 2 (1/174) Aquatic Chronic 3 (35/174)</p> <p>Hälsa: Acute Tox 4 (174/174)</p> | <p>10 – 100 tpa Fullständig registrering</p> <p>Beslut 2014 om ämnesutvärdering (Hälsa/ Miss-tänkt CMR; Exponering/ Vitt spridd användning;</p> | Nej | <p>Tillåten som konserveringsmedel i 0,5 % i kosmetiska produkter.</p> <p>Utvärderad av SCCS 2003, 2005, 2008: 0706/03 - Opinion concerning Azole Antimycotic Resistance</p> <p>0918/05 - Opinion on Climbazole</p> <p>1204/08 - Opinion on Climbazole</p> |

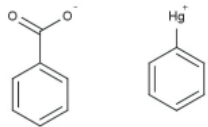
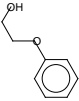

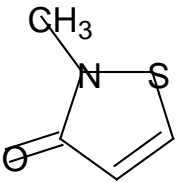
| Ref nr bilaga V | Struktur | Bindande klassificering | Egenklassificering i Reach-registreringar | Registrering i Reach | BPR: Verksamt ämne i biocidprodukter | Kosmetikaförordningen/ SCCS el. motsvarande |
|-----------------|---|---|---|----------------------------|--------------------------------------|--|
| | | | | Konsument-användning). | | |
| 37 | <p>Bromoklorofen</p>  | - | <p>Miljö: Inga egenklassificeringar</p> <p>Hälsa: Eye Irrit 2 (2/5) Skin Irrit 2 (2/5)</p> | Förhands-registrering 2013 | Nej | <p>Tillåten som konserveringsmedel i 0,1 % i kosmetiska produkter.</p> <p>Utvärderad av SCCS: 1986 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series)</p> |
| 39 | <p>MCI 5-Klor-2-metylisotiazol-3(2H)-on</p>  | Hänvisning på Echa:s hemsida görs även till blandningen för vilken bindande klassificering finns (se nedan) | <p>Miljö: Aquatic Acute 1 (1496/1583) Aquatic Chronic 1 (626/1583) Aquatic Chronic 3 (45/1583) Aquatic Chronic 4 (78/1583)</p> <p>Hälsa: Acute Tox. 2 (615/1583) Acute Tox. 3 (1160/1583) Acute Tox. 4 (36/1583) Eye Dam. 1 (913/1583) Resp. Sens 1 (25/1583) Skin Corr. 1B (1559/1583) Skin Sens. 1 (1502/1583) Skin Sens. 1A (5/1583) Skin Sens. 1B (13/1583) STOT SE 1 (respiratory tract) (50/1583)</p> | Förhands-registrering 2010 | | <p>Tillåten som konserveringsmedel i 0,0015 % (Cathon) i kosmetiska produkter som sköljs av.</p> <p>Utvärderad av SCCS: 0670/03 - Opinion concerning Update of Entry no 39 of Annex VI to Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-Methylisothiazolin-3(2H)-one</p> <p>0849/04 - Clarification of the SCCNFP Opinion on the Update of Entry no. 39 of Annex VI to Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-Methylisothiazolin-3(2H)-one</p> <p>1238/09 - Opinion on Mixture of 5-chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-</p> |

| Ref nr bilaga V | Struktur | Bindande klassificering | Egenklassificering i Reach-registreringar | Registrering i Reach | BPR: Verksamt ämne i biocidprodukter | Kosmetikaförordningen/SCCS el. motsvarande |
|-----------------|---|---|---|---------------------------|--|---|
| | | | STOT SE 3 (nose, throat respiratory system) (401/1583) | | | one and 2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one |
| 39 | Blandningen av MCI/MI (3:1)   | Miljö: Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 Hälsa: Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Skin Sens. 1 Nytt förslag finns | Miljö: Aquatic Acute 1 (1553/1574) 10 M=10 Aquatic Chronic 1 (1568/1574) 7 M=10 Aquatic Chronic 4 (18/1574) Hälsa: Acute Tox. 2 (164/1574) Acute Tox. 3 (1573/1574) Eye Dam. 1 (636/1574) Skin Corr. 1 (1573/1574) Skin Sens 1 (1573/1574) STOT SE 3 (109/1574) | Förhandsregistrering 2010 | Ja, Nej, Kommissionsbeslut 2008/809/EC respektive 2010/72/EU Godkänd för användning i PT2, PT4, PT6, PT11, PT12 och PT13 Under utvärdering för PT 6, PT11 och PT 12 | Tillåten som konserveringsmedel i 0,0015 % (Cathon) i kosmetiska produkter som sköljs av. Utvärderad 2003, 2004, 2009: 0670/03 - Opinion concerning Update of Entry no 39 of Annex VI to Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-Methylisothiazolin-3(2H)-one 0849/04 - Clarification of the SCCNFP Opinion on the Update of Entry no. 39 of Annex VI to Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-Methylisothiazolin-3(2H)-one 1238/09 - Opinion on Mixture of 5-chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one |
| 40 | Klorofen | Miljö: Aquatic Acute 1 M=1, Aquatic Chronic 1 M=100 Hälsa: Acute Tox. 4 | Miljö: Aquatic Acute 1 (60/141) Aquatic Chronic 1 (83/141) Aquatic Chronic 2 (42/141) | Förhandsregistrering 2010 | Ja, Nej, Kommissionsbeslut 2008/809/EC Under utvärdering för användning i PT2 och PT3 | Tillåten som konserveringsmedel i 0,2 % i kosmetiska produkter. Utvärderad 1986 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series) |

| Ref nr bilaga V | Struktur | Bindande klassificering | Egenklassificering i Reach-registreringar | Registrering i Reach | BPR: Verksam ämne i biocidprodukter | Kosmetikaförordningen/SCCS el. motsvarande |
|-----------------|---|--|--|---|--|---|
| |  | Carc. 2 Repro 2 Eye Dam. 1 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 STOT RE 2 (kidneys) Nytt förslag finns | Hälsa: Acute Tox 4 (95/141) Eye Dam 1 (131/141) Eye Irrit 2 (5/141) Skin Irrit 2 (91/141) Skin Sens 1 (58/141) STOT RE 2 (kidneys) (28/141) STOT SE 3 (lungs) (36/141) | | | |
| 41 | 2-Kloracetamid  | Hälsa: Acute Tox 3 Skin Sens 1 Repr 2 | Miljö: Inga egenklassificeringar Hälsa: Acute Tox 3 (333/372) Acute Tox 2 (39/372) Skin Sens 1 (372/372) Repr 2 (372/372) | 100 – 1000 tpa Fullständig registrering | Nej, Kommissionsbeslut 2008/809/EC respektive 2010/72/EU | Tillåten som konserveringsmedel i 0,3 % i kosmetiska produkter. Utvärderad av SCCS: 1360/10 - Opinion on Chloroacetamide |
| 42 | Klorhexidin  | - | Miljö: Aquatic Acute 1 (30/42) Aquatic Chronic 1 (31/42) Aquatic Chronic 2 (11/42) Hälsa: Eye Dam 1 (11/42) Eye Irrit 2 (32/42) Skin Irrit 2 (30/42) Resp Sens 1 (25/42) STOT SE 3 (respiratory system) (29/42) | Enbart registrerad för intermediär användning | Nej | Tillåten som konserveringsmedel i 0,3 % (som klorhexidin) i kosmetiska produkter. Utvärderad av SCCS: 1986 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series) |
| | Klorhexidin diacetat | - | Miljö: Aquatic Acute 1 (26/72) Aquatic Chronic 1 (27/72) Aquatic Chronic 2 (43/72) | Förhandsregistrering 2010 | Nej | |

| Ref nr bilaga V | Struktur | Bindande klassificering | Egenklassificering i Reach-registreringar | Registrering i Reach | BPR: Verksamt ämne i biocidprodukter | Kosmetikaförordningen/SCCS el. motsvarande |
|-----------------|---------------------------|-------------------------|---|--|---|--|
| | | | Hälsa: Acute Tox 3(36/72) Acute Tox 4 (27/72) Eye Dam 1 (4/72) Eye Irrit 2 (41/72) STOT SE 3 (respiratory system) (3/72) | | | |
| | Klorhexidin diglukonat | - | Miljö: Aquatic Acute 1 (98/107) Aquatic Chronic (41/107) Hälsa: Acute Tox 4 (34/107) Eye Dam 1 (64/107) Eye Irrit 2 (11/107) Skin Irrit 2 (3/107) STOT SE 3 (Respiratory system) (10/107) | 10 – 100 tpa Fullständig registrering | Ja Nej, Kommissionsbeslut 2008/809/EC Under utvärdering för ett antal olika produkttyper (PT1, PT2 och PT3) | |
| | Klorhexidin dihydroklorid | - | Miljö: Aquatic Acute 1 (4/50) Aquatic Chronic 1 (3/50) Aquatic Chronic 2 (20/50) Hälsa: Acute Tox 4 (2/50) Eye Irrit 2 (46/50) Skin Irrit 2 (26/50) STOT SE 3 (25/50) | Förhandsregistrering 2010 | Nej | |
| 50 | Klorfenesin | - | Miljö: Inga egenklassificeringar Hälsa: Acute Tox 4 (122/252) | Förhandsregistrering 2010 | Nej | Tillåten som konserveringsmedel i 0,3 % i kosmetiska produkter. Utvärderad av SCCS: |

| Ref nr bilaga V | Struktur | Bindande klassificering | Egenklassificering i Reach-registreringar | Registrering i Reach | BPR: Verksamt ämne i biocidprodukter | Kosmetikaförordningen/SCCS el. motsvarande |
|---|---|---|---|---------------------------|--------------------------------------|---|
| |  | | Eye Dam 1 (35/252) Eye Irrit 2 (153/252) Skin Irrit 2 (112/252) STOT SE 3 (resp system) (151/252) | | | 1995 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (ninth series) |
| Icke-klorerade konserveringsmedel som inkluderats i uppdraget. | | | | | | |
| 16 | Tiomersal  | - | Hälsa: Acute Tox 1 (47/49) Acute Tox 2 (44/49) Acute Tox 3 (5/49) Eye Irit. 2 (4/49) STOT RE 2 (49/49) Miljö: Aquatic Acute 1 (46/49) Aquatic Chronic 1 (46/49) | Förhandsregistrering 2010 | Nej | Tillåten som konserveringsmedel i 0,007 % (av Hg) i kosmetiska produkter Vid blandning med andra kvicksilverföreningar tillåtna i kosmetikaförordningen förblir den maximala tillåtna koncentrationen Hg 0,007 % Utvärderad av SCCS senast 1986 |
| 17 | Fenylkviksilveracetat  | Hälsa: Acute Tox 3 Skin Corr. 1B STOT RE 1 Miljö: Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 | Hälsa: Acute Tox 3 (83/84) Muta. 2 (1/84) Repr. 2 (1/84) Skin Corr. 1B (83/84) STOT RE 1 (84/84) Miljö: Aquatic Acute 1 (83/84) Aquatic Chronic 1 (84/84) | Förhandsregistrering 2010 | Nej | Tillåten som konserveringsmedel i 0,007 % (av Hg) i kosmetiska produkter Vid blandning med andra kvicksilverföreningar tillåtna i kosmetikaförordningen förblir den maximala tillåtna koncentrationen Hg 0,007 % Utvärderad av SCCS senast 1986 |
| | Fenylkviksilverbensoat | - | Not classified (3/3) | Förhandsregistrering 2010 | Nej | |

| Ref nr bilaga V | Struktur | Bindande klassificering | Egenklassificering i Reach-registreringar | Registrering i Reach | BPR: Verksamt ämne i biocidprodukter | Kosmetikaförordningen/SCCS el. motsvarande |
|-----------------|--|--|--|--|---|--|
| |  | | | | | |
| 29 | 2-fenoxietanol  | Hälsa: Acute Tox 4 Eye Irrit. 2 | Hälsa: Acute Tox 4 (2640/2641) Carc. 2 (16/2641) Eye Irrit 2 (2639/2641) Muta 2 (1/2641) Repr. 2 (15/2641) STOT SE 3 (16/2641) | 10 000 – 100 000 tpa Fullständig registrering | Ja, Nej, Kommissionsbeslut 2014/227/EU Under utvärdering för PT 1, PT 2, PT 4, PT 6 och PT 13. | Tillåten som konserveringsmedel i 1,0 % i kosmetiska produkter. Utvärderad av SCCS: 1575/16 Opinion on phenoxyethanol |
| 52 | Silverklorid  | Miljö: Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 Hälsa: Acute Tox 3 Skin Corr 1B, STOT RE 1 | Hälsa: STOT SE 2 (39/255) Miljö: Aquatic Acute 1 (190/255) Aquatic Chronic 1 (130/255) Not classified (48/255) | 100 – 1000 tpa Fullständig registrering | Nej, Kommissionsbeslut 2014/227/EU | Tillåten som konserveringsmedel i 0,004 % (som AgCl) i kosmetiska produkter. |
| 57 | MI 2-metylisotiazol-3(2H)-on  | Miljö: Förslag Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=1) Hälsa: Förslag: Acute Tox 1 Acute Tox 3 Skin Corr. 1B Skin Sens. 1A STOT SE 3 | Miljö: Aquatic Acute 1 (1498/1555), 56 M=1, 99 M=10, Aquatic Chronic 1 (323/1555) 6 M=1, 92 M=10 Aquatic Chronic 2 (111/1555) Aquatic Chronic 4 (18/1555) | Förhandsregistrering 2010 | Ja, Nej, Kommissionsbeslut 2008/809/EC respektive 2010/72/EU Godkänt för användning i PT 13 (2015/1726) Under utvärdering för användning i PT6, PT11, PT12 | Tillåten som konserveringsmedel i 0,01 % i kosmetiska produkter. Utvärderad av SCCS: 0625/02 - Opinion on Methylisothiazolinone 0805/04 - Opinion on Methylisothiazolinone 1521/13 - Opinion on Methylisothiazolinone (P94) (Sensitisation only) Submission II |

| Ref nr bilaga V | Struktur | Bindande klassificering | Egenklassificering i Reach-registreringar | Registrering i Reach | BPR: Verksamt ämne i biocidprodukter | Kosmetikaförordningen/ SCCS el. motsvarande |
|-----------------|----------|-------------------------|--|----------------------|--------------------------------------|---|
| | | | Hälsa: Acute Tox 1 (4/1555) Acute Tox. 2 (293/1555) Acute Tox. 3 1187/1555) Acute Tox. 4 (423/1555) Eye Dam. 1 (702/1555) Skin Corr. 1B (1504/1555) Skin Sens. 1 (1505/1555) STOT RE 2 (organs) (106/1555) STOT SE 3 (lungs) (respiratory tracts) (724/1555) | | | |

Biocidprodukttyper

Desinfektionsmedel för

Produkttyp 1: Mänsklig hygien

Produkttyp 2: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Produkttyp 3: Veterinärhygien

Produkttyp 4: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Produkttyp 5: Dricksvatten

Konserveringsmedel

Produkttyp 6: Konserveringsmedel för produkter under lagring

Produkttyp 7: Konserveringsmedel för ytbeläggningar

Produkttyp 9: Konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material

Produkttyp 11: Skyddsmedel för kylvattens- och processsystem

Produkttyp 12: Slembekämpningsmedel

Produkttyp 13: Konserveringsmedel för vätskor som används vid bearbetning eller skärning

Tabell 16. Ämnenas förekomst i PRIO-guiden och på SIN-listan.

| Ref nr i bilaga V | Namn | PRIO-guiden (KemI) | SIN-list |
|--|--|--|--|
| 11 | Klorbutanol | - | - |
| 22 | 2,4-Diklorbensyl alkohol | - | - |
| 23 | Triklorbarban | - | - |
| 24 | Klorokresol | Prioriterat riskminskningsämne Allergiframkallande | - |
| 25 | Triklosan | Prioriterat riskminskningsämne Miljöfarligt, långtidseffekter | Reason for inclusion on the SIN List: Triclosan is very toxic to aquatic life and endocrine disrupting effects have been reported. It is potentially bioaccumulative and has been widely found in both humans and the environment. REACH status, appears on: CoRAP list. ECHA registration: Full registration; Hazard class and category code: Eye Irrit 2, Skin Irrit 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1 |
| 26 | Kloroxilenol | Prioriterat riskminskningsämne Allergiframkallande | |
| 31 | Quaternium-15 | - | |
| 32 | Climbazol | - | |
| 37 | Bromoklorofen | - | |
| 39 | Blandningen av MCI/MI (3:1) | Prioriterat riskminskningsämne Miljöfarligt, långtidseffekter; Allergiframkallande | |
| 40 | Klorofen | - | |
| 41 | 2-Kloracetamid | Prioriterat riskminskningsämne Allergiframkallande | - |
| 42 | Klorhexidin (klorhexidin diacetat, lorhexidin diglukonat, klorhexidin dihydroklorid) | - | - |
| 50 | Klorfenesin | | - |
| Icke-klorerade konserveringsmedel som inkluderats i uppdraget | | | |
| 16 | Tiomersal | Utfasningsämne Särskilt farliga metaller (Hg, Cd, Pb), Hg; Mycket hög akut giftighet; Miljöfarligt, långtidseffekter | - |
| 17 | Fenylkvicksilver salter | Utfasningsämne (Särskilt farliga metaller (Hg, Cd, Pb), Hg; Mycket hög akut giftighet; Miljöfarligt, långtidseffekter | - |
| 29 | 2-fenoxietanol | - | - |
| 52 | Silverklorid | - | - |
| 57 | MI 2-metylisotiazol-3(2H)-on | - | |

Bilaga 2. Miljöfarlighet - fördjupning

2.a PBT-screening⁷⁵

Som ett sätt att skilja de olika klorerade konserveringsmedlen åt när det gäller miljöfarlighet använde vi screeningkriterierna för PBT/vPvB, såsom de beskrivs i vägledningsdokumenten till Reach (Echa, 2014b). Persistens (P), bioackumulering (B) samt toxicitet (T) är viktiga parametrar för att bedöma ämnenas miljöfarlighet. Programmen som användes var BIOWIN v4.10 (P-screening), KOWWIN v1.68 (B-screening) samt ECOSAR v1.00 (T-screening). Även prediktioner från den danska (Q)SAR databasen (Danish (Q)SAR Database) användes.

PBT-screening anses inte lämpligt för oorganiska ämnen, men kan göras för organiska metallföreningar.

De fullständiga resultaten från PBT-screeningen presenteras i tabell 19.

2.a.1 Slutsats från PBT-screening

Ämnen med lägst relativ miljöfarlighet är de som inte faller ut i vare sig P-, B- eller T-screening (klorfenesin, 2,4-diklorbensyl alkohol, klorokresol samt kloroxilenol). När det gäller klorokresol anges det i Reach-registreringen att T-kriteriet är uppfyllt, med motiveringen att ämnet har den bindande klassificeringen ”Aquatic Acute 1”, men då M-faktorn för ämnet är 1 innebär det att det akvatiska akuttoxicitetsvärde som ursprungligen användes vid beslutet översteg 0,1 mg/L (vilket måste understigas i T-screeningen). Lägsta värdet för akvatisk akuttoxicitet från registreringen som används är 1,5 mg/L (daphnia). MI föll ut som potentiellt T via screeningkriteriet, men enligt beslut från *Kommittén för biocidprodukter* i oktober 2014 är det inte T (eller P eller B), och hamnar därför istället i gruppen med lägst relativ miljöfarlighet med avseende på PBT. Blandningen MCI/MI (3:1) är däremot T enligt C(M)IT/MIT rapport från maj 2015. För MCI finns ingen rapport men MCI antas i detta fall vara T, baserat på den högre toxiciteten av MCI/MI (som är T) jämfört med MI (som inte är T).

Det finns tre ämnen (triklokarban, triklosan och bromoklorofen) som är på gränsen att falla ut med avseende på både P, B och T. Triklokarban faller ut på P- och B, men inte på T-screeningen. P- och T-kriteriet anses uppfyllt i registreringen, dock inte B-kriteriet. Det finns dock tveksamheter kring slutsatsen om att B-kriteriet inte anses uppfyllt i registreringen.

Triklosan anses i registreringen uppfylla B- och T-kriteriet, men inte P-kriteriet. Beslutet om att genomföra ämnesutvärdering av bl.a. triklosans P-egenskaper indikerar dock att det finns tveksamheter kring slutsatsen i Reach-registreringen att triklosan inte uppfyller P-kriteriet. Beslutet om ämnesutvärdering har överklagats.

För bromoklorofen som faller ut på P-, B-screeningen och T-screeningen, finns ingen Reach-registrering.

Resterande ämnen placerar sig mellan de ämnen som har lägst respektive högst relativ miljöfarlighet. De faller ut på antingen ett av kriterierna. (quaternium-15, climbazol, klorofen, 2-kloracetamid, klorhexidin, MCI, MCI/MI) eller två av kriterierna (klorbutanol, klorhexidin).

När det gäller de övriga icke-klorerade konserveringsmedlen som inkluderats i detta uppdrag kan kvicksilvreföreningarna anses vara av motsvarande allvarlighetsgrad som PBT-

⁷⁵ En första översiktlig sällning enligt förutbestämda riktlinjer.

föreningar. I det bakgrundsdokument som finns till den kommande kvicksilverbegränsningen bedömdes inte fenyalkvicksilverföreningarna i sig vara PBT/vPvB-föreningar, men däremot ansågs omvandlingsprodukten metylkvicksilver uppfylla kriterierna för PBT eller motsvarande allvarlighetsgrad (Echa 2011). Nedbrytning av tiomersal resulterar i omvandlingsprodukten etylkvicksilver. Eftersom det finns vetenskapliga artiklar som visat att etylkvicksilver sönderdelats till oorganiskt kvicksilver (t.ex. Qvarnström et al. 2003), vilket i miljön sedan skulle kunna metyleras till metylkvicksilver (Echa, 2011), bedöms även tiomersal kunna resultera i omvandlingsprodukter med PBT-egenskaper. Kvicksilverföreningarna får därför högsta relativ miljöfarlighet, dvs. fyra på en fyragradig skala.

Eftersom silverklorid är ett oorganiskt ämne görs ingen PBT-screening då kriterierna inte anses tillämpliga på denna typ av förening. Även om silverjonen har en hög akvatisk toxicitet så överstiger det lägsta NOEC-värdet för silver (0,39 µg/L enligt Reach-registreringen) gällande T-kriterium (NOEC < 0,01 µg/L). Värdet för akuttoxicitet för silverklorid överstiger knappt screeningnivån för T-kriteriet med ett LC50 på 0,23 µg/L, vilket kan jämföras med T-screeningkriteriet (< 0,1 µg/L). Silverjonens relativa miljöfarlighet bedöms i detta sammanhang vara 3 på den fyragradiga skalan (1-4, där 1 är lägst).

2-Fenoxietanol uppfyllde inte något av PBT-screeningkriterierna och får därför den lägsta relativa miljöfarligheten, dvs. 1.

2.b Tillgängliga PNEC-värden⁷⁶

Information om beräknade PNEC-värden (Predicted No Effect Concentration) finns för de ämnen som registrerats enligt Reach samt för de ämnen som genomgått utvärdering inom biocidförordningen (se tabell 20). PNEC-värden i Reach-registreringarna är framtagna av registranterna medan de PNEC-värden som kommer från biocidprogrammet är sammanställda av en behörig myndighet i ett EU-medlemsland. Tillförlitligheten i de presenterade effektvärdena har inte utvärderats i denna rapport.

Eftersom dataunderlaget som använts för att beräkna de olika PNEC-värdena skiljer sig åt så går det inte att dra alltför långtgående slutsatser vad gäller mer precisa skillnader i toxicitet. Det framgår dock tydligt att det inte är frågan om någon homogen grupp med avseende på toxicitet utan att det finns klara skillnader inom gruppen med vissa ämnen som är relativt mer toxiska och andra som är relativt mindre toxiska.

För MI och blandningen MCI/MI finns inte PNEC-värden för alla delar av miljön.

När det gäller de övriga icke-klorerade konserveringsmedlen som inkluderats i detta uppdrag, kommer PNEC för 2-fenoxietanol och silverklorid från respektive Reach-registrering. Dessa värden är framtagna av registrerande företag och tillförlitligheten av dessa har inte utvärderats i denna rapport. PNEC för de organiska kvicksilverföreningarna är hämtade från bakgrundsdokumentet till det begränsningsförslag för fem fenyalkvicksilverföreningar, varav en är fenyalkvicksilveracetat, som träder i kraft 2017 (Echa 2011).

⁷⁶ Predicted No Effect Concentration (PNEC) anger den koncentration hos ett ämne där inga negativa effekter hos det aktuella ekosystemet förväntas inträffa om den understigs.

2.c Miljöriskbedömning baserad på miljöövervakningsdata

Nedan följer en förenklad miljöriskbedömning där framtagna PNEC-värden (tabell 20) för ett antal av de klorerade konserveringsmedlen jämförs med tillgänglig miljöövervakningsdata (tabell 7). En kvot (RCR⁷⁷) mellan uppmätt halt/PNEC som överstiger 1 indikerar risk.

Det är viktigt att påpeka att de halter av ämnena som kan mätas i miljön inte enbart kommer från användningen av ämnena som konserveringsmedel i kosmetiska produkter, utan speglar den sammanlagda användningen oavsett källa.

För de ämnen som saknar miljöövervakningsdata kan ingen motsvarande bedömning göras.

2.c.1 Triklokarban

Triklokarban var vanligt förekommande i inkommande vatten till reningsverk, i slam från reningsverk samt i sediment, men påträffades inte i något av ytvattenproverna och enbart i ett prov av utgående vatten från reningsverk och då i låg koncentration (0,0018 µg/L).

Triklokarban påträffades inte i något ytvattenprov (detektionsgräns 0,01 µg/L), vare sig i sötvatten eller i kustvatten, varför koncentrationen som användes vid beräkningen av riskkvoten var halva detektionsgränsen. Den beräknade riskkvoten för ytsötvatten indikerar ingen risk (RCR = 0,2), medan den för kustvatten gör det (RCR = 2). Riskkvoten för kustvattnet överstiger visserligen 1 men överskattar med allra största sannolikhet den potentiella risken eftersom kvoten utgår från ett koncentrationvärde som är halva detektionsgränsen, men också på grund av att kvoten baseras på ett PNEC-värde för marina vatten som schablonmässigt beräknats vara en tiondel av det PNEC-värde som finns för sötvatten (vilket i sin tur beräknats med bedömningsfaktorn 50). Triklokarban detekterades i ett prov av utgående vatten från reningsverk, 0,0018 µg/L, vilket redan utan någon som helst spädning understiger PNEC-värdet för sötvatten (yta).

Triklokarban påträffades i 5 av 6 limniska sedimentprov tagna utanför reningsverk och två av dessa prov överstiger riskkvoten 1 (1,7 och 2,3), vilket indikerar att en risk kan förekomma. Värt att nämna är att detta PNEC-värde för sediment inte baseras på toxicitetsstudier av sedimentlevande organismer, utan härrör från omräkning av PNEC för ytvatten via fördelningskoefficienter. Halterna av triklokarban understeg PNEC för mikroorganismer i reningsverk.

Triklokarban har inte påvisats i biota (fisk).

Sammanfattningsvis, med reservation för omfattningen av tillgänglig miljödata och effektdata, bedöms inte triklokarban utgöra något problem i ytvatten, men kan vara det i sediment.

2.c.2 Klorokresol

Ämnet detekterades i ett ytvattenprov och understeg i det provet motsvarande PNEC. Klorokresol har detekterats i ett prov från utgående vatten från reningsverk, men även den koncentrationen understeg PNEC för ytvatten. Det har inte påträffats i sediment och detektionsgränsen (1-20 µg/kg TS) har legat i nivå med det PNEC_{sediment} som framräknats från PNEC för ytvatten med hjälp av fördelningskoefficienter. Halterna i de två prover som finns på inkommande avloppsvatten understiger det PNEC som finns framtaget för mikroorganismer i reningsverk. Ämnet detekterades inte biota (fisk).

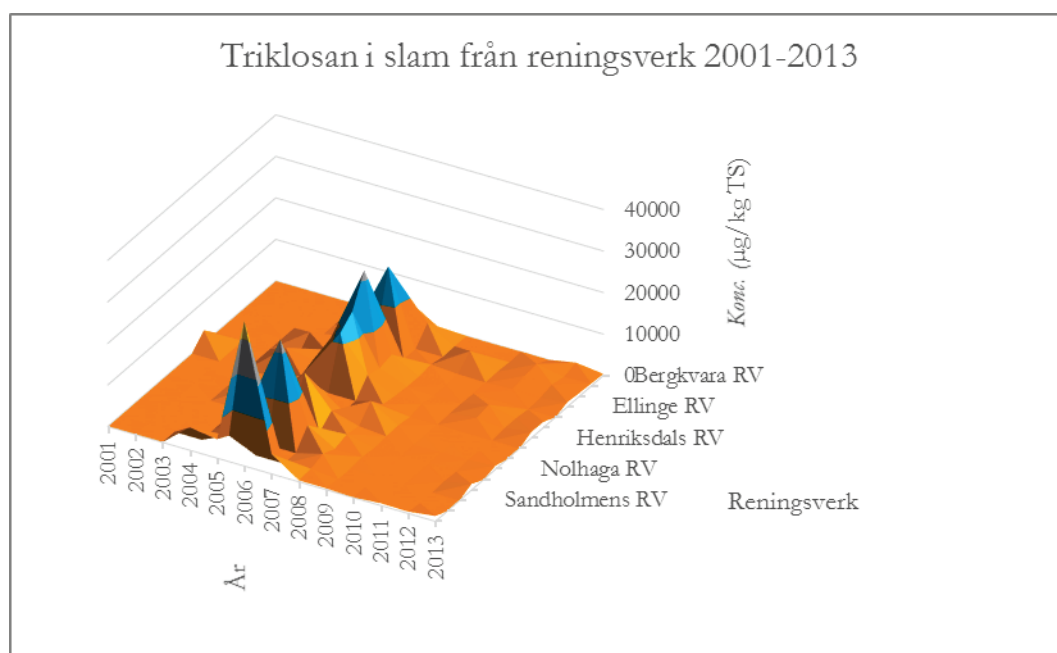
⁷⁷ Risk Characterisation Ratio, Riskkarakteriseringskvot

Med reservation för omfattningen av tillgänglig miljödata och effektdata bedöms inte klorokresol utgöra någon miljörisk.

2.c.3 Triklosan

Av de 14 klorerade konserveringsmedlen finns det mest miljöövervakningsdata för triklosan och det är det ämne som oftast påträffas vid provtagning.

Triklosan detekterades i samtliga 158 slamprover från 57 reningsverk under perioden 2001-2013. Figur 6 visar koncentrationsförändringen över tid för de 15 reningsverk där det finns mätdata för mer än ett år. Det som framgår av figuren är att halterna av triklosan i reningsverksslam, som var som högst runt 2006, för att sedan sjunka drastiskt inte längre sjunker utan snarare möjligen börjar öka lite igen.



Figur 6. Triklosan i slam från 15 svenska reningsverk under perioden 2001-2013 för vilka det finns mätdata från mer än ett år. Medianvärdet har använts om det finns mer än ett värde/år/reningsverk. Källa: <http://dvss.ivl.se/registersida.aspx>.

Ämnet har påträffats i halter överstigande PNEC i tre av 113 prover av sötvatten (yta), men inte i kustvatten (yta).

Halterna av triklosan i utgående vatten från reningsverk överstiger utspädda PNEC för ytvatten i 18 av 121 prover och i ett fall efter standardmässig utspädning på 10 gånger (Echa 2012b). Koncentrationen av triklosan i ingående reningsverksvatten har vid ett tillfälle varit samma som PNEC för mikroorganismer i reningsverk, i övrigt har nivåerna varit lägre till mycket lägre. Triklosan har detekterats i sediment ett antal gånger, men inte i nivåer överstigande PNEC för sediment. De koncentrationer som uppmätts i mark har i samtliga fall underskridit PNEC för mark. Triklosan har påträffats i både biota och livsmedel.

Sammanfattningsvis påträffas triklosan förhållandevis ofta i miljön, inklusive i biota (fisk och däggdjur). De uppmätta halterna i sötvatten (yta) har vid enstaka tillfällen överstigit motsvarande PNEC. Utgående vatten från reningsverk har vid ett tillfälle överstigit PNEC för sötvatten även om en spädningfaktor på 10 skulle användas. Halterna i sediment och mark överstiger inte PNEC. Med reservation för omfattningen av tillgänglig miljödata och

effektdata bedöms inte triklosan utgöra någon miljörisk. Om resultaten från ämnesutvärderingsprocessen visar att ämnet uppfyller kriterierna för PBT kommer denna slutsats att behöva omvärderas.

2.c.4 Klorhexidin

Klorhexidin har inte detekterats i något av de prover som togs i ytvatten, sediment, inkommande eller utgående reningsverksvatten, i slam eller markprov. Detektionsgränserna för ytvatten och utgående vatten från reningsverk understiger PNEC för ytvatten. Däremot är PNEC för sediment och mark lägre än detektionsgränserna för motsvarande matris. Klorhexidin detekterades inte i biota (fisk).

Med reservation för omfattningen av tillgänglig miljödata och effektdata och vad som nämns ovan om detektionsgränser bedöms inte klorhexidin utgöra någon miljörisk.

2.c.5 Blandningen MCI/MI, MI och MCI

Varken MCI eller MI kunde detekteras i något av de prover som tagits i vatten, sediment, slam eller markprover vilket indikerar att de inte utgör någon miljörisk. Värt att notera är dock att de PNEC som finns för ytvatten och jord är lägre än respektive detektionsgräns för dessa matriser.

Med reservation för omfattningen av tillgänglig miljödata och effektdata och vad som nämns ovan om detektionsgränser bedöms inte MCI eller MI utgöra någon miljörisk.

2.d Miljöriskbedömning baserad på användningsdata från produktregistret

Här följer en förenklad miljöriskbedömning för de klorerade konserveringsmedel för vilka det funnits data i Kemikalieinspektionens produktregister. Framtagna ”icke-effekt”-värden, PNEC-värden (tabell 20) jämförs mot en teoretisk halt i recipienten (PEC), baserat på tillgängliga användningsvolymerna i Sverige (se avsnitt 3). En kvot av PEC/PNEC som överstiger 1 indikerar risk, dvs. den uppskattade halten överstiger den koncentration i recipienten som anses vara säker. När det finns PNEC beräknade utifrån experimentella ekotoxicitetsvärden, används inte PNEC baserade på predikterade (QSAR) värden. Metoden för att översiktligt uppskatta en teoretisk halt av respektive ämne i recipienten har tagits från den metodik som används för att bedöma miljörisker med läkemedel (LIF 2012). Detta tillvägagångssätt motiveras med att kosmetiska produkter, i likhet med läkemedel, till stor del tillförs miljön via avloppet.

Beräkning av teoretisk halt av konserveringsmedel i recipient (PEC):

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = \frac{A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)}{365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100} = 1,5 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

Där:

A = kg av ämnet/år

R = Nedbrytning i reningsverk.

P = antalet invånare i Sverige = 9 * 106.

V = Volymen avloppsvatten per invånare/dag = 200 (Echa 2012b)

D = Utspädning i recipient utanför reningsverk = 10 (Echa 2012b)

Nedbrytningen i reningsverk, har till att börja med satts till noll ur ett "worst-case"-scenario. Vid ett PEC/PNEC överstigande 1 har en förfinad bedömning gjorts där ämnets nedbrytning i reningsverk tagits i beaktande. Metodens antaganden om att ämnena hamnar i avlopp och därefter i reningsverk innan de sedan späds ut ytterligare i recipienten anses vara tillämpligt i detta fall.

Tillgängliga data om volymer som användning som konserveringsmedel i kosmetiska produkter fanns endast tillgängligt för fem av konserveringsmedlen. När deras användningsolymer från produktregistret räknas om till PEC och jämförs mot PNEC visar resultatet att liten risk för skadliga effekter på miljön föreligger, då samtliga PEC/PNEC-kvoter är < 1.

Det bör poängteras att gränsen för inrapporteringskrav till Kemikalieinspektionens produktregister är 100 kg kemisk produkt /år och att användningsvolymerna i beräkningarna därför kan vara underskattade. Blandningen av MCI/MI är/har varit ett mycket vanligt konserveringsmedel och volymen för 2014 som understiger 1 kg är troligen underskattad. En förklaring till detta är sannolikt att svenska producenter inte kommit upp till inrapporteringskravet på 100 kg/år. Blandningen får endast användas i mycket låga halter (0,0015 %) i produkter som sköljs av (2014 även i produkter som lämnas kvar på huden) och för att komma upp i 100 kg skulle det exempelvis krävas > 10 000 000 flaskor kosmetisk produkt (à 500 ml).

Tabell 17. Förenklad miljöriskbedömning baserad på registrerad användning som konserveringsmedel i kosmetiska produkter (produktregistret 2014). Exakta kvantiteter och riskkvoter (PEC/PNEC) kan inte anges pga. konfidentialitet, istället anges intervall.

| Ref i bilaga V | Ämne | Kvantitet i kosmetik (kg/år) ² | Experimentella data | | QSAR-data | |
|----------------|-----------------------|---|---------------------|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| | | | PNEC (µg/L) | PEC ² /PNEC | PNEC (µg/L) | PEC ² /PNEC |
| 29 | 2-Fenoxietanol | 1000 - 10000 | 94 | 0,01 – 0,1 | 34 950 ⁴ | 0,00001 – 0,0001 |
| 39 | Blandning MCI/MI | <1 | 0,25 | 0,00001 – 0,0001 ³ | 0,37 | 0,00001 – 0,0001 |
| 42 | Klorhexidindiglukonat | 100 - 1000 | 2 | 0,01 – 0,1 | 0,083 ⁴ | 0,1 - 1 |
| 50 | Klorfenesin | 10 - 100 | - | - | 21 ⁴ | 0,0001 – 0,001 |
| 57 | MI | 10 - 100 | 3,9 | 0,001 – 0,01 | 0,37 ³ | 0,01 – 0,1 |

- Data ej tillgängliga,

¹ - 100 kg antaget.

² - 0% nedbrytning antagen (Tier 1)

³ - ECOSAR,

⁴ - DK QSAR DB

Då få av konserveringsmedlen inom detta uppdrag fanns registrerade för användning specifikt i kosmetiska produkter gjordes även en bredare miljöriskbedömning baserad på ämnenas totala användningsvolym i Kemikalieinspektionens produktregister (avsnitt 3). Resultatet visar att två ämnen/blandningar då uppnår en PEC/PNEC-kvot överstigande 1. Dessa är MI samt MCI och blandningen av MCI/MI. För dessa kan därför en risk för skadliga effekter på miljön anses föreligga. För några av ämnena; klorbutanol, 2,4-diklorbensyl alkohol, triklokarban, bromoklorfen och klorhexidin dihydroklorid - fanns inga användningsmängder tillgängliga varför mängderna satts till gränsen för inrapportering till produktregistret, 100 kg.

Tabell 18. Förenklad miljöriskbedömning baserad på total registrerad användning (produktregistret 2014). För ämnen utan registrerad användning antas 100 kg/år. Exakta kvantiteter och riskkvoter (PEC/PNEC) kan inte anges pga. konfidentialitet, istället anges intervall.

| Ref i bilaga V | Ämne | Kvantitet totalt (kg/år) | Experimentella data | | (Q)SAR-data | |
|----------------|--------------------------|---------------------------|---------------------|--------------|--------------------|--------------|
| | | | PNEC (µg/L) | PEC/PNEC | PNEC (µg/L) | PEC/PNEC |
| 11 | Klorbutanol | ^{1,2} | - | - | 0,074 ⁵ | 0,1 – 1,0 |
| 22 | 2,4-Diklorbensyl alkohol | ^{1,2} | - | - | 3,5 ⁶ | 0,001 – 0,01 |
| 23 | Triklorkarban | ^{1,2} | - | - | 0,11 ⁵ | 0,1 – 1,0 |
| 24 | Klorokresol | 100 - 1000 ² | 15 | 0,001 – 0,01 | 2,0 ⁵ | 0,01 – 0,1 |
| 25 | Triklorsan | 10 - 100 ² | 0,05 | 0,01 – 0,1 | 0,08 ⁶ | 0,01 – 0,1 |
| 26 | Klorxylenol | 10 - 100 ² | - | - | 1,6 ⁵ | 0,001 – 0,01 |
| 31 | Quaternium-15 | 1000 - 10000 ² | - | - | 11,5 ⁵ | 0,01 – 0,1 |

| Ref i bilaga V | Ämne | Kvantitet totalt (kg/år) | Experimentella data | | (Q)SAR-data | |
|--|---|-------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------|-------------------------|
| | | | PNEC (µg/L) | PEC/PNEC | PNEC (µg/L) | PEC/PNEC |
| 32 | Climbazol | 1 - 10 | 0,52 | 0,001 – 0,01 | 0,21 ⁵ | 0,001 – 0,01 |
| 37 | Bromoklorofen | - ¹ | - | - | 0,046 ⁶ | 0,1 – 1,0 |
| 39 | Metylkloroisoiazolinone | 10000 - 100000 ³ | 0,25 | 10 - 100 | 0,37 ⁵ | (10 - 100) ⁷ |
| | Blandning av Metylkloroisoiazolinon/ Metylisothiazolinone | 10000 - 100000 ³ | 0,25 | 10 - 100 | 0,37 ⁵ | (10 - 100) ⁷ |
| 40 | Klorofen | 100 - 1000 ² | - | - | 0,96 ⁶ | 0,01 – 0,1 |
| 41 | Kloracetamid | 10 - 1000 ² | 4,8 | 0,001 – 0,01 | 0,39 ⁵ | 0,01 – 0,1 |
| 42 | Klorhexidin | 1 - 10 ² | 1,2 | 0,0001 – 0,001 | 0,083 ⁶ | 0,001 – 0,01 |
| | Klorhexidindiacetat | <1 ² | - | - | 0,083 ⁶ | 0,00001 – 0,0001 |
| | Klorhexidindiglukonat | 1000 - 10000 ³ | 2 | 0,1 – 1,0 | 0,083 ⁶ | (10 - 100) ⁷ |
| | Klorhexidindihydroklorid | - ^{1,2} | - | - | 0,083 ⁶ | 0,18 |
| 50 | Klorfenesin | 10 - 100 ² | - | - | 21 ⁵ | 0,0001 – 0,001 |
| Icke-klorerade konserveringsmedel som inkluderats i uppdraget | | | | | | |
| 16 | Tiomersal | <1 ² | 0,002 | 0,0001 – 0,001 | - | - |
| 17 | Fenylkvicksilversalter (inklusive borat) | - | - | - | - | - |
| 29 | 2-Fenoxietanol | 100000 – 1000000 ⁴ | 94 | 0,1 – 1,0 | 34 950 | 0,0012 |
| 52 | Silverklorid placerat på titandioxid | 1-10 ² | 0,004 | 0,001 – 0,01 | - | - |
| 57 | Metylisothiazolinone | 10000 - 100000 ³ | 3,9 | 1 - 10 | 0,37 ⁵ | (10 - 100) ⁷ |

- Data ej tillgängliga

¹ - 100 kg antaget

² - 0% nedbrytning antagen (Tier 1)

³ - 50% nedbrytning antagen baserat på experimentella data (Tier 2)

⁴ - 60% nedbrytning antagen baserat på experimentella data (Tier 2)

⁵ - ECOSAR

⁶ - DK QSAR DB

⁷ - Används inte eftersom det finns PNEC som beräknats från experimentella värden.

I de fall det finns experimentellt framtagna PNEC har dessa företräde framför de som beräknats med hjälp av (Q)SAR.

När det gäller de ämnen för vilka miljöriskkvoter över 1 beräknats, dvs. MCI, MI och blandningen MCI/MI, framgår användningsområdena för dessa i figur 2.

Utifrån de antaganden som gjorts vid beräkningen av miljöriskkvoterna och de inrapporterade användningsområdena för 2014 så går det inte (baserat på den förenklade riskbedömningen och de översiktliga uppgifterna från ovan) att utesluta att åtminstone den totala användningen

av MCI/MI potentiellt skulle kunna resultera i en riskkaraktiseringskvot som överstiger 1. Totalvolymerna av MCI, MI och MCI/MI var dock av samma storleksordning 2014, som de var under den period då miljöövervakning av MCI och MI genomfördes (2007-2008), där varken MCI eller MI kunde detekteras i något prov. Värt att notera är att de PNEC som finns för ytvatten och jord för MCI är lägre än respektive detektionsgräns för dessa matriser, vilket innebär att det kan vara en miljörisk som inte kan upptäckas pga. nivån på detektionsgränserna. Men eftersom de två värdena är i samma storleksordning (PNEC för MCI i ytvatten är 0,25 µg/L och detektionsgränsen är 1 µg/L) innebär det att om det hade varit en större miljöproblematik så hade den sannolikt upptäckts. De grovt uppskattade halterna i ytvatten, vilka skulle ha upptäckts, påträffades inte.

2.e Sammanfattning

För att kunna uttala sig om eventuell miljörisk för ett visst ämne krävs information om både ämnets farlighet och dess halter i miljön. Möjligheten att uttala sig om eventuella miljörisker för de klorerade konserveringsmedlen begränsas därför av tillgången på denna information.

För vissa av ämnena har det via Reach-registreringar, utförda av registrerande företag, och/eller rapporter inom biocidprogrammet, framtagna av myndigheter i EU-medlemsländer, varit möjligt att finna redan framtagna PNEC-värden. Dessa PNEC-värden inte har granskats eller utvärderats i denna rapport, inte heller har ytterligare data sökts för att ta fram ytterligare PNEC.

I de fall det finns miljöövervakningsdata som insamlats genom nationell och regional miljöövervakning har den använts för att jämföra med tillgängliga PNEC. Det finns dock inte miljöövervakningsdata för alla de ämnen för vilka PNEC är tillgängligt. Dessutom varierar tillgänglig miljöövervakningsdata i omfattning mellan ämnen vad gäller antal prov, typer av prov som tagits, tidpunkter för provtagning m.m.

För att kunna få en något så när rättvisande jämförelse mellan samtliga ämnen gjorde vi en förenklad miljöriskbedömning baserad på användningsdata från produktregistret för 2014. Om man i denna förenklade riskbedömning enbart använder sig av de volymer som registrerats för användning som konserveringsmedel för kosmetika, uppstår ingen miljörisk. Om man istället gör beräkningarna med den totalt registrerade volymen för alla typer av användning, dvs. inte enbart som konserveringsmedel för kosmetika, så identifieras risk (riskkvoterna > 1) för MI, MCI och blandningen MCI/MI. Totalvolymerna av MCI, MI och MCI/MI var av samma storleksordning 2014, som de var under den period när miljöövervakning av MCI och MI genomfördes (2007-2008), då varken MCI eller MI kunde detekteras i något prov. De grovt uppskattade halterna i ytvatten som resulterade i risk, och som skulle ha detekterats om de förekom i de matriser i vilka miljöövervakning genomfördes, påträffades inte någonstans vilket tyder på att den registrerade användningen 2014 sannolikt inte resulterar i någon generell miljörisk.

Den förenklade teoretiska miljöriskbedömningen bidrar med en möjlighet att jämföra samtliga ämnen med avseende på de mängder som kan hamna i miljön med sina respektive PNEC-värden, till skillnad från den riskbedömning som baseras på miljöövervakningsdata och som baseras på faktiskt uppmätta koncentrationer. En begränsning är att den sistnämnda enbart kan göras för de ämnen för vilka det finns miljöövervakningsdata. Båda metoderna har sina respektive styrkor och svagheter. Den teoretiska riskbedömningen är enkel och kan genomföras med begränsad mängd information, men är därför också en avsevärd förenkling av verkligheten. Den riskbedömning som baseras på uppmätta koncentrationer ligger i ett

avseende närmare verkligheten, men blir aldrig mer representativ än de uppmätta data som den baseras på och speglar de koncentrationer som gällde när provtagningarna gjordes.

Som ett ytterligare hjälpmedel för att kunna skilja de aktuella ämnena åt när det gäller miljöfarlighet genomfördes en PBT-screening. I de fall ämnena är registrerade och PBT-bedömning därför har gjorts och/eller de har bedömts inom biocidprogrammet, så har även resultaten från detta inkluderats.

Utifrån tillgänglig information följer nedan en indelning med avseende på relativ miljöfarlighet inom den aktuella gruppen, från 4 till 1, där 4 är högst relativ miljöfarlighet:

Relativ miljöfarlighet 4 (högst)

Bromoklorofen

- Uppfyller P- och B-screening kriterierna. Det beräknade värdet för akvatisk akut toxicitet, 0,12 mg/L, befinner sig dock mycket nära cut-off gränsen <0,1 mg/L för att även uppfylla T-screening kriteriet.
- Ingår inte bland de ämnen för vilka det finns nationell och/eller regional miljöövervakningsdata eller några PNEC-värden.
- Det finns ingen registrerad användning för ämnet från 1995 till 2014, varför det inte finns något som indikerar att ämnet skulle utgöra en risk baserat på befintlig information, även om ämnet i sig bedöms ha problematiska inneboende egenskaper.

Triklorkarban

- Uppfyller P- och B-screening kriterierna. I registrering anses triklorkarban uppfylla P- och T-kriterierna, men inte B. Det finns dock tveksamheter kring slutsatsen i registreringen om B-kriteriet inte anses uppfyllt.
- PNEC finns för sötvatten och marint ytvatten, sötvattens- och marint sediment, för mark och för mikroorganismer i reningsverk.
- Ämnet tillhör det generellt mest toxiska i den aktuella gruppen. Med reservation för omfattningen av tillgänglig miljödata och effektdata, så verkar inte triklorkarban utgöra något problem i ytvatten, men kan däremot göra det i sediment.

Trikloran

- Faller ut på P- och B-screening kriterierna. I registrering anses trikloran uppfylla B- och T-kriterierna, men inte P. Det fattade beslutet om ämnesutvärdering av bl.a. triklorasans P-egenskaper indikerar dock att tveksamheter finns kring slutsatsen i registreringen att trikloran inte uppfyller P-kriteriet. En överklagan av beslutet om ämnesutvärdering har avslagits och information om ämnets nedbrytning ska lämnas in till Echa senast i december 2018.
- PNEC finns för sötvattens- och marint ytvatten, sötvattens- och marint sediment, för mark och för mikroorganismer i reningsverk. Tillhör de generellt mest toxiska i den aktuella gruppen.
- Det finns miljöövervakningsdata från 2001-2013 för trikloran och ämnet påträffas förhållandevis ofta i miljön, inklusive biota (fisk och däggdjur) och livsmedel. De uppmätta halterna i sötvatten (yta) har vid enstaka tillfällen överstigit motsvarande PNEC. Utgående vatten från reningsverk har vid ett tillfälle överstigit PNEC för sötvatten även om en spädningsfaktor på 10 skulle användas. Halterna i sediment och mark överstiger inte PNEC.

Kvicksilverföreningarna

- Den höga miljörisken för kvicksilverföreningarna utgörs av omvandlingsprodukten metylkvicksilver som bedömts ha PBT-egenskaper eller vara av motsvarande allvarlighetsgrad. Förutom detta har kvicksilverjonen en mycket hög giftighet.
- Har ingen registrerad användning som konserveringsmedel i kosmetika åren 1995-2014.

Relativ miljöfarlighet 3

Climbazol

- Uppfyller P- screening kriteriet och kan möjligen även komma att uppfylla T-kriteriet beroende på resultat från ämnesutvärdering. (Orsak: Hälsa/misstänkt CMR; exponering/vitt spridd användning; konsumentanvändning.)
- PNEC finns för sötvattens- och marint ytvatten, sötvattens- och marint sediment, samt för mark och för mikroorganismer i reningsverk. Ligger ungefär i mitten av den aktuella gruppen vad gäller toxicitet.
- Ingår inte bland de ämnen för vilka det finns nationell och/eller regional miljöövervakningsdata.

Klorbutanol

- Uppfyller P- och T-screening kriterierna.
- Ingår inte bland de ämnen för vilka det finns nationell och/eller regional miljöövervakningsdata eller några PNEC-värden.

Silverklorid

- Kan inte screenas för PBT eftersom det inte är ett organiskt- eller metallorganiskt ämne. För att ändå kunna sätta det i relation till övriga ingående ämnen med avseende på relativ miljöfarlighet, så beaktas dess höga toxicitet (maskeras till viss del i PNEC-jämförelsen pga de låga bedömningsfaktorer som användes i Reach-registreringen) samt det faktum att det är ett grundämne och därför inte kan brytas ned.
- Har ingen registrerad användning som konserveringsmedel i kosmetika under 1995-2014.

Relativ miljöfarlighet 2

Klorofen

- Uppfyller T kriteriet via sin klassificering (Repro 2)⁷⁸
- Ingår inte bland de ämnen för vilka det finns nationell och/eller regional miljöövervakningsdata eller några PNEC-värden.

MCI/MI; MCI

- Blandningen MCI/MI är T enligt beslut från *Kommittén för biocidprodukter*⁷⁹. Med tanke på att beslut av samma kommitté om att MI inte är T antas MCI därför vara T.
- För blandningen MCI/MI finns PNEC för sötvattens- och marint ytvatten, samt för mark och för mikroorganismer i reningsverk. Tillhör de generellt mest toxiska i den aktuella gruppen.

⁷⁸ Enligt RAC-beslut 2015-03-12

⁷⁹ Beslut 2014-10-02

- Det finns miljöövervakningsdata från 2007-2008, men ämnena har inte kunnat detekteras i något av de prover som tagits i vatten, sediment, slam eller markprov.

Quaternium-15

- Uppfyller P-screening kriteriet.
- Ingår inte bland de ämnen för vilka det finns nationell och/eller regional miljöövervakningsdata eller några PNEC-värden.

2-Kloracetamid

- Uppfyller T- kriteriet via sin klassificering (Repro 2).
- PNEC finns för sötvattens- och marint ytvatten, sötvattens- och marint sediment, samt för mark och för mikroorganismer i reningsverk. Ligger ungefär i mitten av den aktuella gruppen vad gäller toxicitet.
- Ingår inte bland de ämnen för vilka det finns nationell och/eller regional miljöövervakningsdata.

Klorhexidin

- Uppfyller P-screening kriteriet och anges även i Reach-registreringen uppfylla P-kriteriet.
- PNEC finns för sötvattensytvatten, mark och för mikroorganismer i reningsverk. Ligger ungefär i mitten av den aktuella gruppen vad gäller toxicitet.
- Det finns miljöövervakningsdata från 2010, men ämnet har inte kunnat detekteras i något av de prover som tagits i vatten, sediment, slam, markprov eller biota (fisk).

Relativ miljöfarlighet 1 (lägst)

Korfenesin, 2,4-diklorbensyl alkohol och kloroxülenol

- Tillhör gruppen med lägst relativ miljöfarlighet baserat på utfallet från PBT-screeningen då ämnena inte uppfyllde screeningvillkoren för vare sig P, B eller T.
- Ingår inte bland de ämnen för vilka det finns nationell och/eller regional miljöövervakningsdata eller några PNEC-värden.

Klorokresol

- Tillhör gruppen med lägst relativ miljöfarlighet baserat på utfallet från PBT-screeningen då det inte uppfyllde screeningvillkoren för vare sig P, B eller T.
- PNEC finns för sötvattens- och marint ytvatten, sötvattens- och marint sediment, för mark och för mikroorganismer i reningsverk. Bland de 10 ämnen för vilka det finns PNEC, har klorokresol högst PNEC (lägst toxicitet) i 5 av 6 fall (sötvattens- och marint ytvatten, sötvattens- och marint sediment samt i mark) och har tredje högsta PNEC i det återstående fallet (mikroorganismer i reningsverk).
- Det finns miljöövervakningsdata från 2004-2006. Ämnet har påträffats i 1 av 6 lakvattenprov, 1 av 12 ytvattenprov, 2 av 2 inkommande vatten till reningsverk, 1 av 1 utgående vatten från reningsverk och i 16 av 26 slamprover från reningsverk. Har inte påträffats i biota (0/7 fiskprover) eller sediment (0/16).
- De riskkvoter som kan beräknas understiger i samtliga fall 1.

MI

- Uppfyller T-screeningen, men enligt beslut från *Kommittén för biocidprodukter*⁸⁰ är det inte T (eller P eller B).
- PNEC finns för sötvatten (yta), mark och för mikroorganismer i reningsverk. Ligger ungefär i mitten av den aktuella gruppen vad gäller toxicitet.
- Det finns miljöövervakningsdata från 2007-2008, men MI har inte kunnat detekteras i något av de prover som tagits i vatten, sediment, slam eller mark.

2-Fenoxietanol

- Uppfyller inte screeningvillkoren för vare sig P, B eller T.
- Baserat på de tillgängliga PNEC-värdena tillhör 2-fenoxietanol de minst toxiska konserveringsmedlen, förutom när det gäller toxicitet mot mikroorganismer i reningsverk där det är lika toxiskt som det allra mest toxiska av de klorerade konserveringsmedlen (triklokarban). Om det uppstår högre halter så är det förmodligen i reningsverk som problem kan komma att uppstå.
- Ingår inte bland de ämnen för vilka det finns nationell och/eller regional miljöövervakningsdata.

⁸⁰ Beslut 2014-10-02

Tabell 19. Screening av PBT-egenskaper.

| Ref nr bilaga V | Namn | P | | B | | T | |
|-----------------------|---------------------------------|---------------------------|---|--|---|---------------------------|--|
| | | Definitivt ¹ | Screening Biowin 2 < 0.5 och Biowin 3 > 2.2 eller Biowin 6 < 0.5 och Biowin 3 < 2. | Definitivt ² | Screening log K _{ow} >4. | Definitivt ³ | Screening akut akvatisk toxicitet EC50/LC50 < 0.1 mg/L |
| 11 | Klorbutanol | - | Ja | | Nej exp. log Kow = 2.09 KOWWIN v1.68 | - | Ja/Nej Nej Daphnia (48h) = 50.4 mg/L, Battery prediction; Grön alg Ej i domän; Danish QSAR DB Ja Grön alg EC50 (96h) = 0.074 mg/L ECOSAR pred – halo alcohols |
| 22 | 2,4- Diklorbensyl alkohol | - | Nej | | Nej pred. Log Kow = 2.36 KOWWIN v1.68) Nej pred. Log D =2.54 för pH:1-7, pH:9 --> logD=1.39; ACDLabs, pH ; pKa Acid = 14.2, ACDLabs ACDLab prediktioner från Danish (Q)SAR Database | - | Nej Daphnia (48h) = 3.5 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB) Daphnia EC50 (96h) = 5.2 mg/L ECOSAR pred – benzyl alcohols |
| 23 | Triklorkarban | Ja enligt registrering | Ja | Nej enligt registrering, baserat på exp. log Kow = 1.48 | Ja pred. Log Kow = 4.9 KOWWIN v1.68 Ja (pred. Log D = 5.06 för pH:1-9 ACDLab prediktioner från Danish (Q)SAR Database) | Ja enligt registrering | Nej Daphnia (48h) = 0.19 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB Grön alg EC50 (96h) = 0.11 mg/L ECOSAR pred. – amides |

| Ref nr bilaga V | Namn | P | | B | | T | |
|-----------------------|---------------|---|---|--|--|--|--|
| | | Definitivt ¹ | Screening Biowin 2 < 0.5 och Biowin 3 > 2.2 eller Biowin 6 < 0.5 och Biowin 3 < 2. | Definitivt ² | Screening log K _{ow} >4. | Definitivt ³ | Screening akut akvatisk toxicitet EC50/LC50 < 0.1 mg/L |
| 24 | Klorokresol | Nej enligt registrering | Nej | Nej enligt registrering, baserat på exp. log Kow 0.48 vid pH=5.0 | Nej exp. log Kow= 3.1 KOWWIN v1.68 | Ja enligt registrering eftersom CLH Aquatic Acute 1 | Nej CLH Aquatic Acute 1 M=1 Daphnia (48h) = 6.8 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB Daphnia LC50 (48h) = 2.02 mg/L ECOSAR pred. – phenols, exp log Kow 3.1 |
| 25 | Triklosan | Nej enligt registrering. Överklagat beslut om P-testning | Ja | Ja enligt registrering; fisk BCF=2532 | Ja exp. log Kow = 4.76 KOWWIN v1.6) | Ja enligt registrering | Ja CLH Aquatic Acute 1, M=100 Fisk (96h) = 0.08 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB Nej Daphnia LC50 (48h) = 0.47 mg/L ECOSAR pred. – phenols |
| 26 | Kloroxilenol | - | Nej | - | Nej exp. log Kow = 3.27 KOWWIN v1.68 | - | Nej Daphnia (48h) = 4.9 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB Daphnia LC50 (48h) = 1.6 mg/L ECOSAR pred. – phenols, exp log Kow 3.27 |
| 31 | Quaternium-15 | - | Ja | - | Nej exp. log Kow = -0.10 KOWWIN v1.6 | - | Nej Fisk (96h), Daphnia (48h), Alg (96h) Ej i domän; |

| Ref nr bilaga V | Namn | P | | B | | T | |
|-----------------------|-----------|---------------------------|---|---|---|----------------------------|--|
| | | Definitivt ¹ | Screening Biowin 2 < 0.5 och Biowin 3 > 2.2 eller Biowin 6 < 0.5 och Biowin 3 < 2. | Definitivt ² | Screening log K _{ow} >4. | Definitivt ³ | Screening akut akvatisk toxicitet EC50/LC50 < 0.1 mg/L |
| | | | | | | | Battery prediction; Danish QSAR DB Daphnia LC50 (48h) = 11.5 mg/L ECOSAR pred. – alipatic amines, exp log Kow -0.10 |
| 32 | Climbazol | Ja enligt registrering | Ja | Nej enligt registrering, baserat på log Kow = 3.83 exp.vid pH 1) | Nej pred. log Kow = 3.76 KOWWIN v1.68) Nej (pred. Log D:pH: är –logD0.28:pH1, logD 1.09:pH4, logD 2.07:pH5, logD 2.99:pH6, logD 3.56:pH7, logD 1.39:pH9; ACDLabs, pH ; pKa Base = 6.6, ACDLabs ACDLab prediktioner från Danish (Q)SAR DB | Nej enligt registrering | Nej Alg (96h) = 3.9 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB Fisk LC50 (96h) = 0.21 mg/L ECOSAR pred. – pyrazoles/pyrroles. CoRAP-beslut 2014 Grounds for concern: Human health/Suspected CMR; Exposure/Wide dispersive use; Consumer use Climbazole is used in cosmetics. There is potential concern for developmental toxicity based on the findings in the existing developmental toxicity studies. In order to assess whether climbazole causes developmental toxicity, more information |

| Ref nr bilaga V | Namn | P | | B | | T | |
|-----------------------|--|-------------------------|---|-------------------------|---|-------------------------|--|
| | | Definitivt ¹ | Screening Biowin 2 < 0.5 och Biowin 3 > 2.2 eller Biowin 6 < 0.5 och Biowin 3 < 2. | Definitivt ² | Screening log K _{ow} >4. | Definitivt ³ | Screening akut akvatisk toxicitet EC50/LC50 < 0.1 mg/L |
| | | | | | | | on the extent of the effects observed in the fetuses, and the severity of the maternal toxicity, is required. In addition, the maternal toxicity reported included self-mutilation. Further information may be required to determine the cause of these effects. |
| 37 | Bromoklorofen | - | Ja | - | Ja pred. log Kow = 6.12 KOWWIN v1.68 Ja (pred. Log D:pH: är – logD6.19:pH1, logD 6.19:pH4, logD 6.19:pH5, logD 6.17:pH6, logD 6.01:pH7, logD 1.39:pH9; ACDLabs, pH ; pKa Acid = 7.3, ACDLabs ACDLab prediktioner från Danish (Q)SAR DB | | Ja Daphnia (48h) = 0.046 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB Nej Daphnia LC50 (48h) = 0.102 mg/L ECOSAR pred. – Neutral Organic |
| | MCI - 5-Klor- 2- metylisotiazol- 3(2H)-on | - | Nej | - | Nej pred log Kow= -0.34 KOWWIN v1.68 | - | Ja CLH Aquatic Acute 1 M=10; klassificeringen är för blandningen MCI/MI men hänvisning för MCI görs på ECHAs hemsida till blandningen) |

| Ref nr bilaga V | Namn | P | | B | | T | |
|-----------------------|-----------------------------------|--|---|--|--|---|---|
| | | Definitivt ¹ | Screening Biowin 2 < 0.5 och Biowin 3 > 2.2 eller Biowin 6 < 0.5 och Biowin 3 < 2. | Definitivt ² | Screening log K _{ow} >4. | Definitivt ³ | Screening akut akvatisk toxicitet EC50/LC50 < 0.1 mg/L |
| | | | | | | | Fisk (96h), Daphnia (48h), Alg (96h) Ej i domän; Battery prediction; Danish QSAR DB Nej Grön alg EC50 (96h) = 0.37 mg/L ECOSAR pred - thiazolones (iso-) |
| 39 | Blandningen av MCI/MI (3:1) | Nej enligt C(M)IT/MIT assessment report daterad 2015-05 utförd i enlighet med artikel 89 i (EU) No 528/2012. | | Nej enligt C(M)IT/MIT assessment report daterad 2015-05 utförd i enlighet med artikel 89 i (EU) No 528/2012. | Nej blandning av pred. log Kow ovan med = -0.34 - -0.83 | Ja enligt C(M)IT/MIT assessment report, product type 6, daterad 2015-05 utförd i enlighet med artikel 89 i (EU) No 528/2012. | Ja CLH Aquatic Acute 1 M=10 Nej se predikterad ECOSAR toxiciteten för MCI och MI ovan |
| 40 | Klorofen | - | Nej | - | Nej exp. log Kow = 3.60 KOWWIN v1.68 | Ja RAC opinion 2015: Carc 2, Repro 2 | Ja CLH RAC opinion 2015- 03-12: Carc 2, Repro 2 Nej Fisk (96h) = 0.96 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB Daphnia LC50 (48h) = 1.4 mg/L ECOSAR pred. – phenols, exp log Kow=3.6 |

| Ref nr bilaga V | Namn | P | | B | | T | |
|-----------------------|---|--|---|--|--|--|--|
| | | Definitivt ¹ | Screening Biowin 2 < 0.5 och Biowin 3 > 2.2 eller Biowin 6 < 0.5 och Biowin 3 < 2. | Definitivt ² | Screening log K _{ow} >4. | Definitivt ³ | Screening akut akvatisk toxicitet EC50/LC50 < 0.1 mg/L |
| 41 | 2-Kloracetamid | Nej enligt registrering | Nej | Nej enligt registrering | Nej exp. log Kow = - 0.53 KOWWIN v1.68 | Ja enligt registrering, via harmoniserad klassificering Repro 2 PNEC _{freshwater} = 4.81 µg/L (AF=1000), PNEC _{marine water} = 0.481 µg/L (AF=10000); PNEC _{freshwater sed} = 0.022 mg/kg dw part coeff; PNEC _{marine water sed} = 0.0022 mg/kg dw part coeff; PNEC _{soil} = 0.03 mg/kg dw AF=1000, PNEC _{STP} = 11.7 mg/L AF=100 | Ja CLH Repro 2 Nej Alg (96h) = 105 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB Daphnia LC50 (48h) = 0.39 mg/L ECOSAR pred. – haloacetamides, exp log Kow=-0.53 |
| 42 | Klorhexidin (klorhexidin diacetat, klorhexidin diglukonat, klorhexidin dihydroklorid) | Ej aktuellt enligt registreringen pga användning som intermediär. | Ja | Ej aktuellt enligt registreringen pga användning som intermediär. | Nej exp. log Kow = 0.08 KOWWIN v1.68 | Ej aktuellt enligt registreringen pga användning som intermediär. Enligt registreringen: PNEC _{freshwater} = 1.2 µg/L (AF=10), PNEC _{marine water} = 0.12 µg/L | Ja Daphnia (48h) = 0.083 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB Nej Grön alg LC50 (96h) = 19.8 mg/L ECOSAR pred. – aliphatic amines; på exp log Kow 0.08 |

| Ref nr bilaga V | Namn | P | | B | | T | |
|-----------------------|------|---------------------------|---|----------------------------|---|---|--|
| | | Definitivt ¹ | Screening Biowin 2 < 0.5 och Biowin 3 > 2.2 eller Biowin 6 < 0.5 och Biowin 3 < 2. | Definitivt ² | Screening log K _{ow} >4. | Definitivt ³ | Screening akut akvatisk toxicitet EC50/LC50 < 0.1 mg/L |
| | | | | | | (AF=100); PNEC _{freshwater sed} = 0.244 mg/kg dw AF=10; PNEC _{marine water sed} = 0.0244 mg/kg dw AF=100; PNEC _{soil} = 2.96 mg/kg dw AF=100, PNEC _{STP} = 0.14 mg/L AF=100 | |
| | | Ja enligt registrering | | Nej enligt registrering | Exp. värde saknas i KOWWIN v1.68 men bör överensstämma med ovanstående och nedanstående | Nej enligt registrering PNEC _{freshwater} = 2 µg/L (AF=10), PNEC _{marine water} = 0.2 µg/L (AF=100); PNEC _{freshwater sed} = 0.43 mg/kg dw AF=10; PNEC _{marine water sed} = 0.043 mg/kg dw AF=100; PNEC _{soil} = 5.26 mg/kg dw AF=100, PNEC _{STP} = 0.25 mg/L AF=100 | Ja/Nej Se prediktioner för CAS 55-56-1 |
| | | - | | - | Nej exp. log K _{ow} = 0.08 KOWWIN v1.68 | - | Ja/Nej Se prediktioner för CAS 55-56-1 |

| Ref nr bilaga V | Namn | P | | B | | T | |
|--|-----------------------------|---|---|-------------------------|---|--|---|
| | | Definitivt ¹ | Screening Biowin 2 < 0.5 och Biowin 3 > 2.2 eller Biowin 6 < 0.5 och Biowin 3 < 2. | Definitivt ² | Screening log K _{ow} >4. | Definitivt ³ | Screening akut akvatisk toxicitet EC50/LC50 < 0.1 mg/L |
| 50 | Klorfenesin | - | Nej | - | Nej (pred log Kow = 1.50 KOWWIN v1.68) | - | Nej Fisk (96h) = 21 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB) (Daphnia LC50 (48h) = 224 mg/L ECOSAR pred – neutral organics |
| Icke-klorerade konserveringsmedel som inkluderats i uppdraget | | | | | | | |
| 16 | Tiomersal | | Inte relevant | | Nej pred log Kow = - 1.88 KOWWIN v1.68 | Ja Bör rimligen betraktas som att den uppfyller T- kriteriet med tanke på att oorganiskt kviksilver (CAS 7439-97-6) t.ex. är klassificerat STOT RE 1 och Repro 1B och detta är en organisk kvick- silverförening | |
| 17 | Fenylkvick- silversalter | I bakgrundsdokumentet till den PBT-bedömning som gjordes inför begränsningsförslaget för fenylkvicksilveracetat och fyra ytterligare fenylkvicksilverföreningar så bedömdes inte fenylkvicksilverföreningarna i sig vara PBT/vPvB-föreningar. Däremot ansågs omvandlingsprodukten metylkvicksilver vara ett PBT-ämne (Echa 2011). | | | | | |

| Ref nr bilaga V | Namn | P | | B | | T | |
|-----------------------|---------------------------------|---|---|--|--|--|--|
| | | Definitivt ¹ | Screening Biowin 2 < 0.5 och Biowin 3 > 2.2 eller Biowin 6 < 0.5 och Biowin 3 < 2. | Definitivt ² | Screening log K _{ow} >4. | Definitivt ³ | Screening akut akvatisk toxicitet EC50/LC50 < 0.1 mg/L |
| 29 | 2-fenoxietanol | Nej enligt registrering | Nej | Nej enligt registrering | Nej exp. log Kow = 1.2 enligt registrering | Nej enligt registrering | Nej Grön alg (72h) = 34.95 mg/L, Battery prediction; Danish QSAR DB Grön alg EC50 (96h) = 105 mg/L ECOSAR pred. – neutral organics |
| 52 | Silverklorid | PBT/vPvB-kriterierna är inte tillämpbara på oorganiska ämnen. | | | | | |
| 57 | MI 2-metylisotiazol-3(2H)-on | Nej Opinion of the Biocidal Products Committee adopted 2014-10-02 | | Nej Opinion of the Biocidal Products Committee adopted 2014-10-02 | Nej pred log Kow= -0.83 KOWWIN v1.68 | Nej Opinion of the Biocidal Products Committee, product type 13, adopted 2014-10- 02 | Ja CLH Aquatic Acute 1 M=10; klassificeringen är för blandningen men hänvisning för MI görs på Echas sida till blandningen Fisk (96h), Daphnia (48h), Alg (96h) Ej i domän; Battery prediction; Danish QSAR DB Nej Grön alg EC50 (96h) = 0.37 mg/L ECOSAR pred - thiazolones (iso-) |

¹ T_{1/2} > 60 d i marint vatten, eller –T_{1/2} > 40 d i söt- eller estuarie vatten, eller –T_{1/2} > 180 d i marint sediment, eller –T_{1/2} > 120 d i söt- eller estuarie vatten, eller –T_{1/2} > 120 d i jord

² B: BCF > 2000 L/kg; vB: BCF > 5000 L/kg

³ NOEC < 0.01 mg/L hos marina eller sötvatten organismer, eller klassificering cancer (kat 1 eller 2), mutagen (kat 1 eller 2), eller reprotox (kat 1 eller 2), eller andra bevis på kronisk toxicitet, identifierat via klassificering: T, R48, eller Xn, R48 enligt Direktiv 67/548/EEC

Tabell 20. PNEC-värden för ämnena.

| Ref nr bilaga V | Namn | Källa | PNEC | | | | | |
|--|-----------------------------|---|---------------------|----------------------------|--------------------------------------|--|---------------------------------------|----------------------------|
| | | | Sötvatten (µg/L) | Marina vatten (µg/L) | Sötvatten sediment (mg/kg dw.) | Marint vatten sediment (mg/kg dw.) | Jord (mg/kg dw.) | Renings- verk (µg/L) |
| 23 | Triklokarban | Reach: 10-100 tpa Fullständig registrering | 0.022 (AF=50) | 0.0022 (AF=500) | 0.078 (part. coeff.) | 0.078 (part. coeff.) | 0.037 (part. coeff.) | 4.7 (AF=100) |
| 24 | Klorokresol | Reach: 10-100 tpa Fullständig registrering | 15 (AF=100) | 1.5 (AF=1000) | 14 (part. coeff.) | 14 (part. coeff.) | 6.4 (part. coeff.) | 2290 (AF=10) |
| 25 | Triklolan | Reach: 100-1000 tpa Fullständig registrering BPR: Assessment report daterad 2015-05-29 | 0.07 (AF=10) | 0.007 (AF=10) | 1 (AF=100) | 0.1 (AF=100) | 0.2 (AF=10) | 110 (AF=100) |
| | | | 0.05 | | 1 | | 0.13 | 110 |
| 32 | Climbazol | Reach: 10-100 tpa Fullständig registrering | 0.52 (AF=50) | 0.052 (AF=500) | 0.29 (part. coeff.) | 0.029 (part. coeff.) | 0.64 AF=10 | 100000 (AF=100) |
| 39 | Blandningen av MCI/MI (3:1) | BPR: Assessment report för C(M)IT/MIT daterad 2015-05 | 0.049 | 0.0098 | | | 0.009 (initial) 0.0004 (TWA) | 45 |
| 41 | 2-Kloracetamid | Reach: 100-1000 tpa Fullständig registrering | 4.8 (AF=1000) | 0.48 (AF=10000) | 0.022 (part. coeff.) | 0.0022 (part. coeff.) | 0.03 (AF=1000) | 11700 (AF=100) |
| 42 | Klorhexidin | Reach: Registrering som intermediär | 1.2 (AF=10) | 0.12 (AF=100) | 0.24 (AF=10) | 0.024 (AF=100) | 2.96 (AF=100) | 140 (AF=100) |
| | Klorhexidin-diglukonat | Reach: 10-100 tpa Fullständig registrering | 2 (AF=10) | 0.2 (AF=100) | 0.43 (AF=10) | 0.043 (AF=10) | 5.26 (AF=100) | 250 (AF=100) |
| Icke-klorerade konserveringsmedel som inkluderats i uppdraget | | | | | | | | |
| 16 | Tiomersal | 0.02 (AF=50) | 0.002 (AF=500) | 0.47 (part. coeff.) | 0.0024 (AF=50) | 0.02 (organiskt Hg) (AF=10) | | |
| 17 | Fenylkvick-silversalter | Echa, 2011 (toxicitet baseras på oorganiskt Hg om inte annat anges) | | | | | | |

| Ref nr bilaga V | Namn | Källa | PNEC | | | | | |
|--------------------|----------------|--|---------------------|----------------------------|--------------------------------------|--|---------------------------|----------------------------|
| | | | Sötvatten (µg/L) | Marina vatten (µg/L) | Sötvatten sediment (mg/kg dw.) | Marint vatten sediment (mg/kg dw.) | Jord (mg/kg dw.) | Renings- verk (µg/L) |
| 29 | 2-fenoxietanol | Reach: 10 000-100 000 tpa Fullständig registrering | 943 (AF=10) | 94 (AF=100) | 7.2 (part. coeff.) | 0.72 (part. coeff.) | 1.26 (AF = 50) | 4.7 (AF=100) |
| 52 | Silverklorid | Reach: 100-1000 tpa Fullständig registrering | 0.04 (AF=3) | 0.86 (AF=10) | 438 (AF=1) | 438 (AF=1) | 0.79 (part. coeff.) | 25 (AF=1) |
| 57 | MI | BPR: Assessment report för C(M)IT/MIT daterad 2015-05 | 3.9 | | | | 0.0417 | 230 |

Bilaga 3. (Q)SAR - hälsa

De modeller som används i denna rapport kommer från den Danska (Q)SAR-databasen⁸¹, Toxtree v2.6.13⁸², samt från VEGA⁸³. Prediktionerna från de olika modellerna i de tre plattformarna (Danska (Q)SAR-databasen, Toxtree samt VEGA) vägs samman till ett slutligt mått på farlighet för de tre parametrar som bedöms; sensibilisering, genotoxicitet och cancer. Detta görs i tre steg.

Utifrån resultaten från de tre plattformarna så kan nedanstående relativa rangordning av hälsofarlighet göras med avseende på sensibilisering, genotoxicitet samt cancerogenicitet (tabell 21, 22 och 23). Resultaten för respektive ämne finns i tabellerna 24-29.

Tabell 21. Relativ hälsofarlighetsranking baserat på (Q)SAR-modellering av sensibilisering.

| Relativ hälsofarlighet med avseende på sensibilisering (från hög till låg) | Ämnen |
|--|---|
| 4 | Triklorokarban, MCI; MI; 2-kloracetamid; Klorhexidin |
| 3 | Klorokresol; Quaternium-15; Climbazol |
| 2 | Klorfenesin; Triklosan; Kloroxylenol; Bromoklorofen; Klorofen |
| 1 | Klorbutanol; 2,4-diklorbensyl alkohol, 2-fenoxietanol |

Tabell 22. Relativ hälsofarlighetsranking baserat på (Q)SAR-modellering av genotoxicitet.

| Relativ hälsofarlighet med avseende på genotoxicitet (från hög till låg) | Ämnen |
|--|---|
| 4 | Quaternium-15 |
| 3 | Triklosan; MCI, MI; 2-kloracetamid; 2-fenoxietanol |
| 2 | Klorbutanol; Klorokresol; Climbazol; Bromoklorofen; Klorfenesin |
| 1 | 2,4-diklorbensyl alkohol; Triklorokarban; Kloroxylenol; Klorofen; Klorhexidin |

Tabell 23. Relativ hälsofarlighetsranking baserat på (Q)SAR-modellering av cancer.

| Relativ hälsofarlighet med avseende på cancer (från hög till låg) | Ämnen |
|---|--|
| 4 | Quaternium-15; 2-kloracetamid; Triklosan |
| 3 | Klorbutanol; Klorokresol; Kloroxylenol; Climbazol; MCI; MI; Klorofen |
| 2 | 2,4-diklorbensyl alkohol; Triklorokarban; Klorhexidin; Klorfenesin |
| 1 | Bromoklorofen, 2-fenoxietanol |

⁸¹ <http://qsar.food.dtu.dk/>

⁸² <http://toxtree.sourceforge.net/>

⁸³ <http://www.vega-qsar.eu/use-qsar.html>

Tabell 24. Sensibilisering.

| Endpoint | Ref nr i bilaga V | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|------------|--|------------|------------|------------|--------------------------|--------------------------|------------|--------------------------|---|----------------------|------------|--------------------------|--|------------|
| | 11 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 31 | 32 | 37 | 39 | | | 40 | 41 | 42 | 50 |
| | | | | | | | | | | CAS-nr 26172-55-4 | CAS-nr 2682-20-4 | CAS-nr 55965-84-9 | | | | |
| Källa: Danska (Q)SAR-databasen. Endast batteriprediktion från de tre modellerna används | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allergic Contact Dermatitis in Guinea Pig and Human | Neg | Neg | Pos | Pos | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Ej beräknad | Ej i domän | Pos | Pos | Neg |
| Källa: Toxtree v. 2.613 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skin sensitisation reactivity domain | * | * | Alert for Acyl Transfer agent identified | * | * | * | Alert for SN2 identified | Alert for SN2 identified | * | Alert for SN2 identified | Alert for Michael Acceptor & SN2 identified | Ej beräknad | * | Alert for SN2 identified | Alert for Acyl Transfer agent identified | * |
| Källa: VEGA v1.1.1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skin Sensitization model (CAESAR) v2.1.6 | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Pos (exp. värde) | Pos (exp. värde) | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |

* No skin sensitisation reactivity domain alerts identified

Tabell 25. Genotoxicitet.

| Endpoint | Ref nr i bilaga V | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|----------------------|---------------------|----------------------|------------|------------|------------|------------|
| | 11 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 31 | 32 | 37 | 39 | | | 40 | 41 | 42 | 50 |
| | | | | | | | | | | CAS-nr 26172-55-4 | CAS-nr 2682-20-4 | CAS-nr 55965-84-9 | | | | |
| Källa: Danska (Q)SAR-databasen. Endast batteriprediktion från de tre modellerna används | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>In vitro</i> genotoxicitets endpoints | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bacterial Reverse Mutation Test (Ames test in <i>S. typhimurium</i> (<i>in vitro</i>)) ¹ | Ej i domän | Neg | Neg | Neg | Neg | Neg | Pos | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej beräknad | Neg | Neg | Neg | Neg |
| Chromosome Aberrations in CHO Cells ¹ | Neg | Neg | Ej i domän | Neg | Neg | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Neg | Ej i domän | Ej i domän | | Neg | Ej i domän | Neg | Pos |
| Chromosome Aberrations in CHL Cells ¹ | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | | Ej i domän | Ej i domän | Neg | Ej i domän |
| Mutations in Thymidine Kinase Locus in Mouse Lymphoma Cells ¹ | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Pos | Pos | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Ej i domän | | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Mutations in HGPRT Locus in CHO Cells ¹ | Neg | Neg | Neg | Neg | Neg | Neg | Ej i domän | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | | Neg | Neg | Neg | Neg |
| <i>In vivo</i> genotoxicitets endpoints | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Micronucleus Test in Mouse Erythrocytes ¹ | Ej i domän | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Ej i domän | | Ej i domän | Neg | Ej i domän | Ej i domän |

| Endpoint | Ref nr i bilaga V | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|------------|---------|------------|---|------------|---|---|------------|---|---|----------------------|------------|--|------------|---|
| | 11 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 31 | 32 | 37 | 39 | | | 40 | 41 | 42 | 50 |
| | | | | | | | | | | CAS-nr 26172-55-4 | CAS-nr 2682-20-4 | CAS-nr 55965-84-9 | | | | |
| Comet Assay in Mouse ¹ | Neg | Ej i domän | Neg | Pos | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Ej i domän |
| Källa: Toxtree v2.613 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| In vitro mutagenicity (Ames test) alerts by ISS | * | * | * ** | * | * | * | Structural alert for S. typhimurium mutagenicity | * | * | Structural alert for S. typhimurium mutagenicity | Structural alert for S. typhimurium mutagenicity | Ej beräknad | * | Structural alert for S. typhimurium mutagenicity | * ** | * |
| Structural alerts for the in vivo micronucleus assay in rodents | # | # | # | # | At least one positive structural alert for the micronucleus assay | # | At least one positive structural alert for the micronucleus assay | At least one positive structural alert for the micronucleus assay | # | At least one positive structural alert for the micronucleus assay | At least one positive structural alert for the micronucleus assay | | # | | # | At least one positive structural alert for the micronucleus assay |
| Källa: VEGA v1.1.1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mutagenicity (Ames test) model (CAESAR) (v2.1.13) | Ej i domän | Neg | Neg | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Pos | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej beräknad | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Neg |
| Mutagenicity (Ames test) model (SarPy/RPMN) (v1.0.7) | Pos | Neg | Neg | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Neg |
| Mutagenicity (Ames test) model (ISS) (v1.0.2) | Ej i domän | Neg | Neg | Ej i domän | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Neg |

| Endpoint | Ref nr i bilaga V | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------|-----|-----|-----|---------------|-----|-----|-----|---------------|----------------------|---------------------|----------------------|-----|---------------|---------------|-----|
| | 11 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 31 | 32 | 37 | 39 | | | 40 | 41 | 42 | 50 |
| | | | | | | | | | | CAS-nr 26172-55-4 | CAS-nr 2682-20-4 | CAS-nr 55965-84-9 | | | | |
| Mutagenicity (Ames test) model (KNN/ Read-Across) (v1.0.0) | Ej i domän | Neg | Neg | Neg | Ej i domän | Neg | Pos | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Neg |

CHL = Chinese Hamster Lung

CHO = Chinese Hamster Ovary

HGPRT = Hypoxanthine-guanine phosphoribosyltransferase

* No alerts for *S. typhimurium* mutagenicity

** Unlikely to be a *S. typhimurium* TA100 mutagen based on QSAR

No alerts for the micronucleus assay

Tabell 26. Carcinogenicitet.

| Endpoint | CAS-nummer | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------------|------------------------|------------------------|---------------------|----------------------|------------------------|-----------------|-----------------|--|
| | 11 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 31 | 32 | 37 | 39 | | | 40 | 41 | 42 | 50 | |
| | | | | | | | | | | | CAS-nr 26172-55-4 | CAS-nr 2682-20-4 | CAS-nr 55965-84-9 | | | | |
| Källa: Danska (Q)SAR-databasen. De individuella prediktionerna från de två tillgängliga modellerna anges | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cancer Male Rat ¹ | Neg, Ej i domän | Neg, Neg | Neg, Neg | Neg, Ej i domän | Neg, Neg | Neg, Ej i domän | Ej i domän, Pos | Ej i domän, Neg | Ej i domän, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | | Neg, Neg | Neg, Pos | Neg, Neg | Ej i domän, Neg | |
| Cancer Female Rat ¹ | Neg, Neg | Neg, Neg | Neg, Neg | Neg, Neg | Neg, Ej i domän | Neg, Neg | Ej i domän, Pos | Ej i domän, Neg | Ej i domän, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | | Osäker, Neg | Neg, Ej i domän | Neg, Neg | Neg, Neg | |
| Cancer Rat ¹ | Ej i domän, Neg | Neg, Neg | Neg, Neg | Neg, Neg | Neg, Ej i domän | Neg, Neg | Ej i domän, Pos | Neg, Neg | Ej i domän, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | | Neg, Neg | Neg, Pos | Neg, Neg | Neg, Neg | |
| Cancer Male Mouse ¹ | Ej i domän, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Pos, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Ej i domän, Pos | Neg, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej be- räknad | Pos, Ej i domän | Pos, Neg | Pos, Ej i domän | Neg, Ej i domän | |
| Cancer Female Mouse ¹ | Neg, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Pos, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Ej i domän, Pos | Neg, Neg | Neg, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | | Neg, Neg | Ej i domän, Neg | Pos, Ej i domän | Neg, Neg | |
| Cancer Mouse ¹ | Neg, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Pos, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Ej i domän, Pos | Neg, Neg | Neg, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | | Osäker, Neg | Pos, Neg | Ej i domän, Neg | Neg, Neg | |
| Cancer Rodent ¹ | Neg, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Pos, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Neg, Ej i domän | Ej i domän, Pos | Neg, Neg | Ej i domän, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | | Osäker, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Neg, Neg | Neg, Ej i domän | |

| Endpoint | CAS-nummer | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------|------------|---|---|---|---|---|------------|---|---|----------------------|-------------|---|------------|---|------------|
| | 11 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 31 | 32 | 37 | 39 | | | 40 | 41 | 42 | 50 | |
| | | | | | | | | | | CAS-nr 26172-55-4 | CAS-nr 2682-20-4 | CAS-nr 55965-84-9 | | | | | |
| Liver Specific Cancer in Rat or Mouse ² | Ej i domän | Pos | Pos | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | | Ej i domän | Ej i domän | Pos | Neg | |
| Källa: Toxtree v2.613 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Carcinogenicity (genotox and non-genotox) and mutagenicity rulebase by ISS | Structural alert for non-genotoxic carcinogenicity | * # | * # | * Structural alert for non-genotoxic carcinogenicity | * Structural alert for non-genotoxic carcinogenicity | * Structural alert for non-genotoxic carcinogenicity | # Structural alert for genotoxic carcinogenicity | * Structural alert for non-genotoxic carcinogenicity | * # | Structural alert for genotoxic carcinogenicity # | Structural alert for genotoxic carcinogenicity # | Ej beräknad | * # | Structural alert for genotoxic carcinogenicity # | * # | * Structural alert for non-genotoxic carcinogenicity | |
| Källa: VEGA v1.1.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Carcinogenicity model (CAESAR) (v2.1.9) | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej beräknad | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Carcinogenicity model (ISS) (v1.0.2) | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Carcinogenicity model (IRFMN/Antares) (v1.0.0) | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Neg |

| Endpoint | CAS-nummer | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------|-----|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|----------------------|---------------------|----------------------|-----|------------|------------|-----|
| | 11 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 31 | 32 | 37 | 39 | | | 40 | 41 | 42 | 50 |
| | | | | | | | | | | CAS-nr 26172-55-4 | CAS-nr 2682-20-4 | CAS-nr 55965-84-9 | | | | |
| Carcinogenicity model IRFMN/ISS CAN-CGX (v1.0.0) | Ej i domän | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Neg |

1 Inga batteriprediktioner finns tillgängliga, varför istället de individuella prediktionerna från de två tillgängliga modellerna anges. Data from US Food and Drug Administration as part of Research Cooperation Agreement

2 För denna endpoint finns batteriprediktion tillgänglig och det är istället den som anges.

*Negative for genotoxic carcinogenicity

Negative for nongenotoxic carcinogenicity

Tabell 27. Sensibilisering för icke-klorerade ämnen som inkluderats i uppdraget.

| Endpoint | CAS-nummer | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 29 | 16 | 17 | 17 | 52 |
| Källa: Danska (Q)SAR-databasen. Endast batteriprediktion från de tre modellerna används. | | | | | |
| Allergic Contact Dermatitis in Guinea Pig and Human | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Källa: Toxtree v2.613 | | | | | |
| Skin sensitisation reactivity domain | * | * | * | * | * |
| Källa: VEGA v1.1.1 | | | | | |
| Skin Sensitization model CAESAR v2.1.6 | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |

* No skin sensitisation reactivity domain alerts identified

Tabell 28. Genotoxicitet för icke-klorerade ämnen som inkluderats i uppdraget.

| Endpoint | CAS-nummer | | | | |
|--|---|------------|------------|------------|------------|
| | 29 | 16 | 17 | 17 | 52 |
| Källa: Danska (Q)SAR-databasen. Endast batteriprediktion från de tre modellerna används. | | | | | |
| In vitro genotoxicitets endpoints | | | | | |
| Bacterial Reverse Mutation Test (Ames test in <i>S. typhimurium</i> (<i>in vitro</i>)) | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Chromosome Aberrations in CHO Cells | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Chromosome Aberrations in CHL Cells | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Mutations in Thymidine Kinase Locus in Mouse Lymphoma Cells | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Mutations in HGPRT Locus in CHO Cells | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| In vivo genotoxicitets endpoints | | | | | |
| Micronucleus Test in Mouse Erythrocytes | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Comet Assay in Mouse | Pos | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Källa: Toxtree v2.613 | | | | | |
| In vitro mutagenicity Ames test alerts by ISS | * | * | * | * | * |
| Structural alerts for the in vivo micronucleus assay in rodents | At least one positive structural alert for the micronucleus assay | # | # | # | # |

| Endpoint | CAS-nummer | | | | |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 29 | 16 | 17 | 17 | 52 |
| Källa: VEGA v1.1.1 | | | | | |
| Mutagenicity Ames test model CAESAR v2.1.13 | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Mutagenicity Ames test model SarPy/RPMN v1.0.7 | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Mutagenicity Ames test model ISS v1.0.2 | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Mutagenicity Ames test model KNN/Read- Across v1.0.) | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |

CHL = Chinese Hamster Lung

CHO = Chinese Hamster Ovary

HGPRT = Hypoxanthine-guanine phosphoribosyltransferase

* No alerts for *S. typhimurium* mutagenicity

** Unlikely to be a *S. typhimurium* TA100 mutagen based on QSAR

No alerts for the micronucleus assay

Tabell 29. Carcinogenicitet för icke-klorerade konserveringsmedel som inkluderats i uppdraget.

| Endpoint | CAS-nummer | | | | |
|--|--------------------|---|---|---|---------------------------|
| | 29 | 16 | 17 | 17 | 52 |
| Källa: Danska (Q)SAR-databasen. De individuella prediktionerna från de två tillgängliga modellerna anges | | | | | |
| Cancer Male Rat ¹ | Neg, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän |
| Cancer Female Rat ¹ | Neg, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän |
| Cancer Rat ¹ | Neg, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän |
| Cancer Male Mouse ¹ | Neg, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän |
| Cancer Female Mouse ¹ | Neg, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän |
| Cancer Mouse ¹ | Neg, Neg | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän |
| Cancer Rodent ¹ | Neg, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän | Ej i domän, Ej i domän |
| Liver Specific Cancer in Rat or Mouse ² | Neg | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Källa: Toxtree v2.613 | | | | | |
| Carcinogenicity (genotox and nongenotox) and mutagenicity rulebase by ISS | * # | * Structural alert for non-genotoxic carcinogenicity | * Structural alert for non-genotoxic carcinogenicity | * Structural alert for non-genotoxic carcinogenicity | * # |
| Källa: VEGA v1.1.1 | | | | | |
| Carcinogenicity model (CAESAR) (v2.1.9) | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Carcinogenicity model (ISS) (v1.0.2) | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Carcinogenicity model (IRFMN/Antares) (v1.0.0) | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |
| Carcinogenicity model (IRFMN/ISSCAN-CGX) (v1.0.0) | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän | Ej i domän |

¹ Inga batteriprediktioner finns tillgängliga, varför istället de individuella prediktionerna från de två tillgängliga modellerna anges. Data from US Food and Drug Administration as part of Research Cooperation Agreement

² För denna endpoint finns batteriprediktion tillgänglig och det är istället den som anges.

*Negative for genotoxic carcinogenicity

Negative for nongenotoxic carcinogenicity

Bilaga 4. Data om sensibilisering

Tabell 30. Data från olika källor om konserveringsmedlens förmåga att orsaka allergi.

| Ref nr bilaga V | Namn | Relevanta toxikologiska data från utvärderingar inom Reach/CLP/BPR/SCCP/SCCNFP/SCCS | QSAR Sensibilisering | EPI-data |
|-----------------|-----------------------------|--|----------------------|---|
| 11 | Klorbutanol | - | 1 | - |
| 22 | 2,4-Diklorbensyl alkohol | 0604/02 - Opinion on 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol (DCBA) "Not regarded as sensitizing" | 1 | - |
| 23 | Triklorokarban | Full registreringsdossier (10-100 ton) Reach 3/3 studier negativa för sensibilisering 0851/04 - Opinion on Triclocarban - For other uses than as a preservative "Absence of skin sensitizing properties" | 4 | - |
| 24 | Klorokresol | Föreslagen bindande klassificering som Skin Sens. 1 enligt CLP | 3 | - |
| 25 | Trikloran | 1414/11 - Opinion on Triclosan Addendum to the SCCP opinion on Triclosan "In the guinea pig no sensitization with triclosan in various formulations and concentrations" "Triclosan does have a low sensitisation potential in humans" | 2 | Svagt förhöjd prevalens av allergiska reaktioner |
| 26 | Kloroxilenol | Bindande klassificering som Skin Sens. 1 enligt CLP | 2 | - |
| 31 | Quaternium-15 | 1344/10 - Opinion on Quaternium-15 "Quaternium-15 is well recognized as a sensitizer in man" | 3 | Förhöjd prevalens av allergiska reaktioner |
| 32 | Climbazol | Full registreringsdossier (10-100 ton) Reach "Not sensitizing" i 3/3 studier 1204/08 - Opinion on Climbazole "A well-performed LLNA shows climbazole to be non-sensitizing" | 3 | - |
| 37 | Bromoklorofen | 1986 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series) "Did not reveal any indications of sensitizing properties" | 2 | - |
| 39 | Blandningen av MCI/MI (3:1) | Föreslagen bindande klassificering som Skin Sens. 1A enligt CLP 1238/09 - Opinion on Mixture of 5-chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one "The data demonstrates that CMI/MI is an extreme sensitizer in animals and an extreme contact allergen in humans" | 4 | Kraftigt förhöjd prevalens av allergiska reaktioner |

| Ref nr bilaga V | Namn | Relevanta toxikologiska data från utvärderingar inom Reach/CLP/BPR/SCCP/SCCNFP/SCCS | QSAR Sensibilisering | EPI-data |
|--|--|--|----------------------|---|
| 40 | Klorofen | Föreslagen bindande klassificering som Skin Sens 1A enligt CLP 1986 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series) ”Sensitizing properties have been observed” | 1 | - |
| 41 | 2-Kloracetamid | Bindande klassificering som Skin Sens. 1 enligt CLP 1360/10 - Opinion on Chloroacetamide ”Human data demonstrate that allergic reactions can be elicited at concentrations lower than 0,3% (use conditions in cosmetic products” | 4 | Förhöjd prevalens av allergiska reaktioner |
| 42 | Klorhexidin | 1987 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (eighth series) ”Despite the extensive use in man, sensitization has not been a problem” Klorhexidin diglukonat: Full registreringsdossier (10-100 ton) Reach. 3/6 studier positiva resultat för sensibilisering | 4 | Förhöjd prevalens av allergiska reaktioner |
| 50 | Klorfenesin | 1995 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (ninth series) ”No animal data are available on skin sensitization; however experience in use has not suggested significant sensitizing properties” | 2 | - |
| Icke-klorerade konserveringsmedel som inkluderats i uppdraget | | | | |
| 16 | Tiomersal | 1986 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series) ”Sensitization may occur when either the epidermal or the interdermal route is used” | - | - |
| 17 | Fenylkvick-silveracetat Fenylkvick-silverbensoaat | 1986 - Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series) ”At a concentration of 0,1% and above it is an irritant and a sensitizer” | - | - |
| 29 | Fenoxietanol | Full registreringsdossier (10 000-100 000 ton) Reach. 7/7 studier negativa för sensibilisering 2016 - Opinion on Phenoxyethanol (1576/16) ”Contact sensitisation in humans has been documented, but from the available studies it can be concluded that this is rare. The risk of becoming sensitised is very low.” | 1 | Svagt förhöjd prevalens av allergiska reaktioner |
| 52 | Silverklorid placerat på titandioxid | Full registreringsdossier (100-1000 ton) Reach. 2/2 studier negativa för sensibilisering | - | - |
| 57 | MI 2-metyliso-tiazol-3(2H)-on | Förslag om bindande klassificering som Skin Sens. 1A enligt CLP 1557/15 - Opinion on Methylisothiazolinone (MI) (P94) (Sensitisation only) Submission III ”high rates of contact allergy to MI in consumers” | 4 | Kraftigt förhöjd prevalens av allergiska reaktioner |

Bilaga 5. Uppskattning incidens kontaktallergi

Med incidens avses antalet nya fall av en sjukdom i en viss population under en avgränsad tid. För att uppskatta hur många färre fall av en sjukdom som inträffar till följd av en åtgärd är incidensen en naturlig utgångspunkt. När det gäller allergi görs sällan studier av incidensen (Echa 2012a). Incidensen får istället uppskattas med hjälp av prevalensen och ett antal antaganden. Prevalensen är andelen av population som har en sjukdom. I vårt fall handlar det om andelen som har kontaktallergi mot MCI/MI av Sveriges befolkning. I många studier rapporteras andelen som har en specifik kontaktallergi i förhållande till antal personer som genomgår lapptester. Men i vissa fall görs även studier på förekomsten i hela befolkningen. Diepgen et al (2016) redovisar i en studie prevalensen kontaktallergi mot MCI/MI i Sverige på 0,6 %. Om man antar att incidensen och utflödet⁸⁴ är lika stort kan förhållande mellan prevalens och incidens beskrivas som:

Prevalens = Incidens x Sjukdomens genomsnittliga varaktighet

Det innebär att incidensen kan beräknas som:

Incidens = Prevalens / Sjukdomens genomsnittliga varaktighet

Eftersom kontaktallergi är livslång så kan varaktigheten beräknas om man vet vilken ålder den uppkommer och förväntad livslängd. Om vi gör antagandena att allergi i genomsnitt uppkommer vid 40-års ålder och att den förväntade livslängden är 80 år innebär det att sjukdomen i genomsnitt varar i 40 år. Incidensen kan då beräknas som: $0,006 / 40 = 0,00015$. Det innebär att i en population på 100 000 friska individer kommer under ett år i genomsnitt 15 att utveckla kontaktallergi mot MCI/MI. Sveriges befolkning uppgår till 10 miljoner vilket innebär att 1500 personer per år utvecklar kontaktallergi mot MCI/MI. Avgörande för denna beräkning är antagandet att vi befinner oss i ett stabilt läge, där incidensen och utflödet antas vara lika stora. Med tanke på att prevalensen av kontaktallergi mot MCI/MI ökat senaste åren kan vår uppskattning av incidensen vara för låg.

⁸⁴ Utflöde kan teoretiskt ske genom att en person blir botad eller dör. Eftersom kontaktallergier är livslång är det endast det senare som är aktuellt.

KEMI

Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Esplanaden 3A, 172 67 Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.keamikalieinspektionen.se