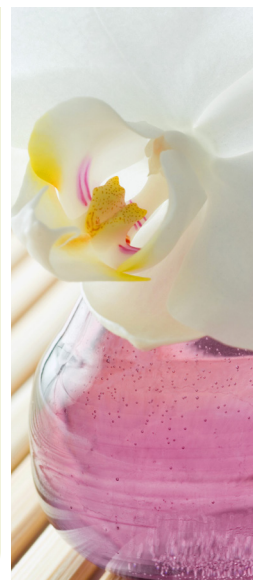
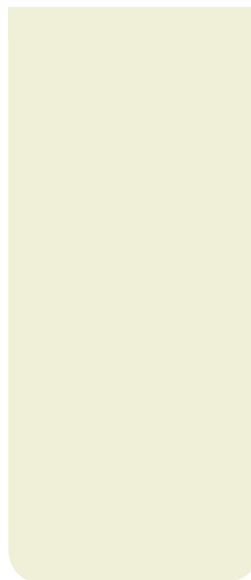


2011



# **Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter 2008-2010**

National Register of Adverse Effects from Cosmetic Products 2008-2010

Berit Granum  
Martinus Løvik



# **Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter 2008-2010**

National Register of Adverse  
Effects from Cosmetic Products  
2008-2010

Berit Granum

Martinus Løvik

**Publisert av/Published by:**

Nasjonalt folkehelseinstitutt/Norwegian Institute of Public Health  
Divisjon for miljømedisin/Division of Environmental Medicine  
Avdeling for miljøimmunologi/Department of Environmental Immunology  
Mars/March 2011

**Tittel/Title:**

Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter 2008-2010  
National Register for Adverse Effects from Cosmetic Products 2008-2010

**Forfattere/Authors:**

Berit Granum  
Martinus Løvik

**Bestilling/Order:**

Rapporten kan lastes ned som pdf  
på Folkehelseinstituttets nettsider: [www.fhi.no](http://www.fhi.no)

The report can be downloaded as pdf  
on the Norwegian Institute of Public Health: [www.fhi.no](http://www.fhi.no)

Rapporten kan også bestilles fra/The report can be ordered from:

Nasjonalt folkehelseinstitutt  
Postboks 4404 Nydalen  
NO-0403 Oslo  
[publikasjon@fhi.no](mailto:publikasjon@fhi.no)  
Telefon/Telephone: 21 07 82 00  
Telefaks/Fax: 21 07 81 05

**Design omslag/Design cover:**

Per Kristian Svendsen og Unni Harsten

**Acknowledgement:**

Julie DW Johansen (English version)

**Opplag/number printed:** 200

**Foto omslag/Photo cover:**

Colourbox

ISBN 978-82-8082-451-6 trykt versjon/printed version  
ISBN 978-82-8082-452-3 elektronisk versjon/electronic version

## Innhold/Content

<b>Sammendrag .....</b>	<b>6</b>
<b>English Summary .....</b>	<b>6</b>
<b>Innledning .....</b>	<b>7</b>
<b>Generelt om Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter .....</b>	<b>7</b>
Definisjon av kosmetiske produkter .....	8
Variabler i bivirkningsregisteret .....	9
Vurdering av årsakssammenhenger .....	9
<b>Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter: 2008-2010.....</b>	<b>11</b>
Demografi .....	11
Produkter .....	12
Bivirkninger .....	12
Årsakssammenhenger .....	14
<b>Kommentarer .....</b>	<b>15</b>
<b>General Information about the National Register for Adverse Effects from Cosmetic Products .....</b>	<b>18</b>
Definition of Cosmetic Products .....	19
Variables in the Register .....	20
Causality Assessment .....	20
<b>National Register for Adverse Effects from Cosmetic Products: 2008-2010 .....</b>	<b>22</b>
Demographics .....	22
Products .....	23
Adverse Effects .....	23
Causality .....	25
<b>Comments.....</b>	<b>26</b>



Register for bivirkninger ved bruk  
av kosmetiske produkter  
2008-2010

## Sammendrag

Meldingene som har kommet inn til bivirkningsregisteret viser at bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter utgjør et problem hos forbrukerne. I løpet av de to første årene mottok bivirkningsregisteret 96 meldinger. De fleste meldingene ble sendt inn av apotekfarmasøyter. Kun ni av meldingene kom fra leger og dette er et lavere antall enn forventet. De fleste meldingene omhandlet produkttyper som fuktighetskremer, renseprodukter, solkremer og produkter for hårfarging/bleking. De hyppigst rapporterte bivirkningene er eksem med ødem, blemmedannelse og/eller svie. Det er utført vurdering av årsakssammenhenger for 35 av meldingene som totalt omfatter 33 produkter. For 25 av de 35 meldingene ble det vurdert å være en meget sannsynlig eller sannsynlig sammenheng mellom bruken av produktet og de meldte bivirkningene.

Vårt norske register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter har mottatt i underkant av 50 meldinger per år. I Nederland mottar de derimot rundt 100 meldinger per måned. Dette registeret har, i motsetning til det norske registeret hvor helsepersonell sender inn meldinger, en internettbasert rapporteringsløsning hvor forbrukerne selv rapporterer om sine bivirkninger. Det høye antallet meldinger til det nederlandske registeret tyder på at bivirkninger etter bruk av kosmetiske produkter forekommer relativt hyppig samtidig som det viser at det er en stor grad av underrapportering til det norske registeret. Erfaringer fra de første to årene tyder på at dette skyldes at både forbrukerne og helsepersonell lar være å melde fra om bivirkninger til registeret. En mer komplett rapportering vil kunne gi et mer pålitelig bilde av situasjonen med hensyn til bivirkninger og potensielle problemprodukter. I tiden fremover vil derfor arbeidet med å øke meldefrekvensen være en prioritert oppgave.

## English Summary

The notifications received by the National Register for Adverse Effects from Cosmetic Products indicate that adverse effects pose a problem for consumers. During the first two years, the Register received 96 notifications of adverse effects. Most notifications were sent in by pharmacists. Only nine notifications came from doctors, which is fewer than expected. Most of the notifications dealt with product types such as moisturisers, cleansers, sunscreens and products for dyeing/bleaching of hair. The most frequently reported adverse effects are contact dermatitis with oedema, blistering and/or stinging pain. Causality has been assessed for 35 of the notifications, for a total of 33 products. For 25 of the 35 notifications, a very likely or likely link between the use of the product and the reported adverse effects was established.

The National Register of Adverse Effects from Cosmetic Products has received less than 50 notifications per year. In the Netherlands, around 100 notifications are received per month. In contrast to the Norwegian register where health workers send notifications, the Dutch register has a web-based reporting solution where consumers report adverse effects themselves. The high number of notifications to the Dutch register suggests that adverse effects following use of cosmetic products are relatively common, and that there is a large degree of under-reporting to the Norwegian register. Experience from the first two years suggests that this is due to both consumers and healthcare professionals failing to report adverse effects to the register. A complete report would provide a more reliable picture of the situation with regard to adverse effects and potential problem products. Going forward, work to increase the reporting frequency will be prioritised.



## Innledning

Kosmetiske produkter er mer enn sminke og parfyme, de omfatter alle produkter som påføres de ytre deler av kroppen, tennene og munnslimhinnene og har som hensikt å påvirke kroppslukt, rengjøre, parfymere, beskytte, bevare eller påvirke utseendet. Derfor kan vi anta at så godt som hele befolkningen, både menn og kvinner, anvender ett eller flere kosmetiske produkter daglig. Studier utført i Norge og andre europeiske land viser at bivirkninger av forskjellig alvorlighetsgrad forekommer relativt ofte ved bruk av kosmetiske produkter.

Bivirkningsregisteret ble etablert 2. juni 2008 og er et samarbeid mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og Mattilsynet. Før registeret ble etablert fikk Mattilsynet inn meldinger om bivirkninger av varierende alvorlighetsgrad ved bruk av kosmetiske produkter. De alvorligste tilfellene har som regel forekommet ved farging av hår, og noen bivirkninger har vært så alvorlige at de har ført til innleggelse på sykehus. På bakgrunn av disse meldingene utførte Statens institutt for forbruksforskning (SIFO) en undersøkelse for Mattilsynet i 2003 der utbredelsen av bivirkninger etter bruk av kosmetiske produkter ble kartlagt. Undersøkelsen viste at rundt 12 % av de spurte mente at de hadde opplevd svært ubehagelige bivirkninger. Denne undersøkelsen viser at bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter er utbredt.

Ved å innføre en nasjonal overvåking av forekomsten av bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter ønsker vi å få økt kunnskap om:

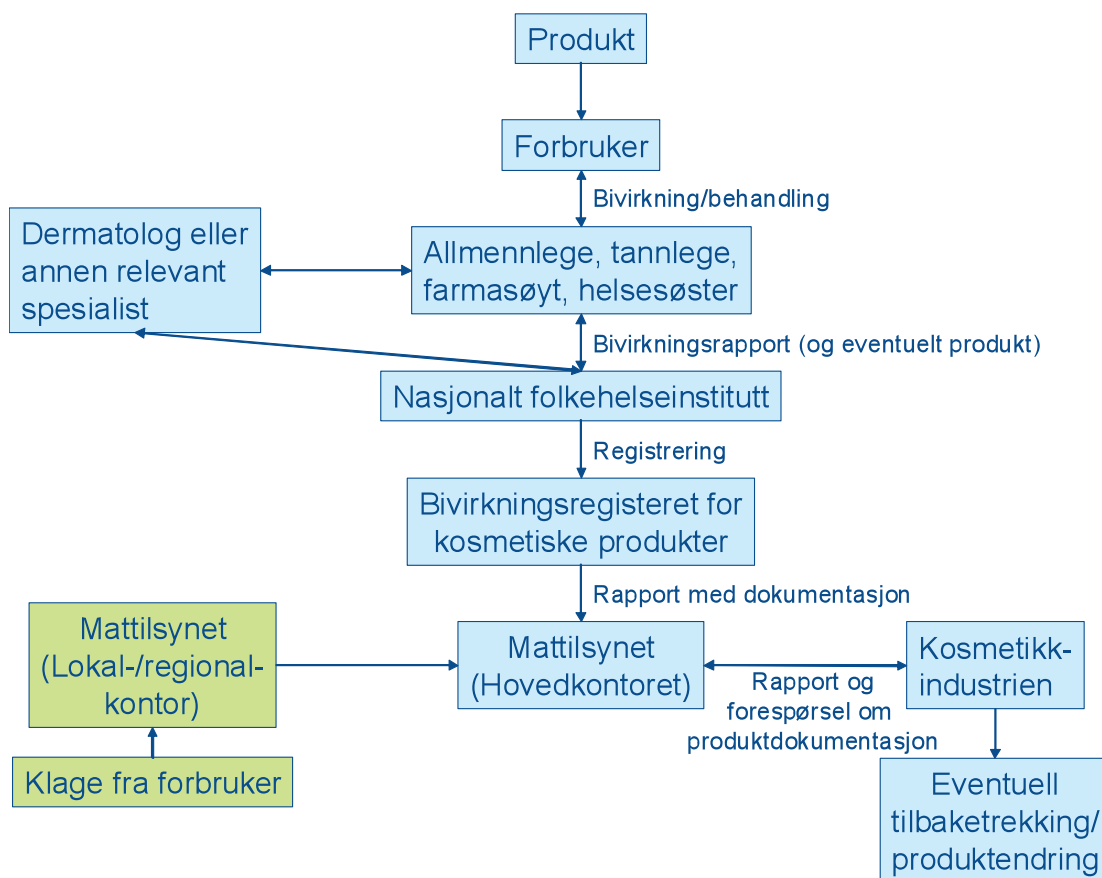
- Hvor mange som reagerer på kosmetiske produkter
- Hvem som får bivirkninger
- Bivirkningenes type og alvorlighetsgrad
- Hvilke produkter eller eventuelt ingredienser som gir bivirkninger

Det er per i dag ikke noe felles europeisk system for å registrere bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter men land som Sverige, Frankrike og Tyskland har opprettet egne registre. I tillegg ble det i 2009 opprettet et prøveprosjekt i Nederland som skal vare i tre år. I Tyskland blir helseeffekter hos mennesker etter eksponering for alle typer substanser, inkludert kosmetikk, meldt inn til BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung). Rapportene kommer blant annet fra sykehus, leger, forsikringsselskaper og offentlig helsevesen. I Sverige ble et bivirkningsregister som er basert på frivillig rapportering fra leger etablert i 1989. Frankrike har siden 2004 drevet et register hvor helsepersonell og produsenter har en plikt til å melde alvorlige bivirkninger. I Nederland er registeret basert på meldinger fra forbrukere og leger.

## Generelt om Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter

I følge Kosmetikklova og forskrift om meldeplikt er helsepersonell som leger, tannleger, apotekfarmasøyter og helsesøstre pålagt opplysnings- og rapporteringsplikt for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter. Meldinger om bivirkninger samt samtykkeerklæring sendes til Folkehelseinstituttet som registrerer meldingene og gjør en vurdering av årsakssammenhenger.

Vurderingene sendes over til Mattilsynet som har ansvar for å følge opp produktet mot produsent eller distributør (figur 1).



Figur 1. Saksgangen i bivirkningsregisteret – fra forbruker til produsent/distributør

## Definisjon av kosmetiske produkter

Produkter som defineres som kosmetiske produkter og som dermed inngår i registeret er:

- Kosmetikk og kroppspfleieprodukter  
Produkter som kommer i kontakt med kroppsoverflaten (hud, hår, negler, lepper og ytre kjønnsorganer), tenner eller slimhinnene i nese- og munnhulen
- Legemiddelnære kroppspfleieprodukter  
Produkter som kommer i kontakt med kroppsoverflaten, tenner eller slimhinnene i nese- og munnhulen som har som formål å lindre, kurere eller forebygge helseplager som ikke kommer av sykdom
- Tatoveringsprodukter  
Stoffer som føres inn i huden for å oppnå permanente eller langvarige tegninger og lignende (inkluderer permanent sminke og tatoveringsvæske)
- Injeksjonsprodukter  
Stoffer som blir ført inn i huden for å endre utseendet til huden på andre måter enn de som er nevnt ovenfor

## Variabler i bivirkningsregisteret

I Registeret for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter innehenes følgende informasjon:

- Forbruker  
Navn, alder, kjønn, yrke
- Innmelder  
Yrke (lege, tannlege, apotekfarmasøyt, helsesøster, annet)
- Produkt  
Produktkategori, merkenavn, varenummer/lotnummer (når dette er oppgitt)
- Bruk av produktet  
Start/stoppdato for bruk, bruksfrekvens, tidligere bruk av samme produkt, om bruksanvisningen ble fulgt
- Bivirkninger  
Bivirkningsdiagnose/symptomer, start/stoppdato for bivirkninger, beskrivelse av forløpet
- Andre relevante opplysninger  
Tilstand til berørt område før bruk av produktet, lidelser som kan påvirke produktets virkning (allergi, hudlidelser og lignende), tidligere reaksjoner på det aktuelle eller lignende produkter, bruk av legemidler/medisiner, resultat fra eventuelle tester

## Vurdering av årsakssammenhenger

På folkehelseområdet lanserte Europarådet ved Resolusjon 2006(1) en modell til felles europeisk plattform for overvåking av bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter. I dette europeiske arbeidet er det skissert en fremgangsmåte for vurdering av mulige årsakssammenhenger mellom bruk av et produkt og de rapporterte bivirkningene, som er brukt som en basis for våre vurderinger.

Årsakssammenhenger bør kun bli vurdert etter at informasjonen i den enkelte melding er validert, det vil si at det er gjort en vurdering av at et minimum av relevant informasjon er tilstede. Deretter gjøres det en evaluering hvor man vurderer følgende tre viktige kriterier:

- Symptomer  
Beskrivelsen av bivirkningene (bl.a. lokalisering, alvorlighetsgrad)
- Kronologi  
Tidssekvensen mellom bruk av produktet og forekomst av symptomer som fra et medisinsk synspunkt kan rimelig forutses for denne typen av produktbruk. Det skal også tas hensyn til tidssekvensen mellom seponering og tiden det tar før symptomene forsvinner
- Resultat av tester  
I de tilfellene hvor det er mulig bør det utføres spesifikke og relevante tester med ingredienser og/eller det aktuelle kosmetiske produktet. Eventuelt kan det utføres en ny eksponering med produktet

Videre benyttes det fem grader av årsakssammenhenger i denne vurderingsmodellen: meget sannsynlig, sannsynlig, mulig, tvilsom og ekskludert. Disse er oppsummert i tabell 1. Dersom symptomene ikke tyder på eller passer til forventede effekter av produktet skal årsakssammenhengen reduseres med én grad (for eksempel fra sannsynlig til mulig).

**Tabell 1. Vurderingsmodellen består av fem grader av årsakssammenhenger basert på symptomer, tidsforløp og resultat fra tester/provokasjoner. Da de fleste innrapporterte meldingene ikke inneholder resultater fra tester/provokasjoner er det for våre meldinger lagt mest vekt på symptomer og tidsforløp.**

<b>Grad av årsakssammenheng</b>	<b>Kriterier</b>
Meget sannsynlig	Symptomer som peker mot årsaken Forenlig tidsforløp Positive resultater av tester/provokasjoner
Sannsynlig	Symptomer som peker mot årsaken Forenlig tidsforløp Tester/provokasjoner ikke utført eller tvetydige resultater Eller Symptomer som peker mot årsaken Ikke helt forenlig eller ukjent tidsforløp Positive resultater av tester/provokasjoner Eller Symptomer som ikke eller i liten grad peker mot årsaken Forenlig tidsforløp Positive resultater av tester/provokasjoner
Mulig	Symptomer som peker mot årsaken Ikke helt forenlig eller ukjent tidsforløp Tester/provokasjoner ikke utført eller tvetydige resultater Eller Symptomer som ikke eller i liten grad peker mot årsaken Forenlig tidsforløp Tester/provokasjoner ikke utført eller tvetydige resultater Eller Symptomer som peker mot årsaken Forenlig tidsforløp Negative resultater av tester/provokasjoner Eller Symptomer som ikke eller i liten grad peker mot årsaken Ikke helt forenlig eller ukjent tidsforløp Positive resultater av tester/provokasjoner
Tvilsom	Symptomer som ikke eller i liten grad peker mot årsaken Ikke helt forenlig eller ukjent tidsforløp Tester/provokasjoner ikke utført eller resultatene er negative eller tvetydige Eller Symptomer som peker mot årsaken Ikke helt forenlig eller ukjent tidsforløp Negative resultater av tester/provokasjoner Eller Symptomer som ikke eller i liten grad peker mot årsaken Forenlig tidsforløp Negative resultater av tester/provokasjoner
Ekskludert	Uforenlig tidsforløp

## Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter: 2008-2010

### Demografi

I løpet av de to første årene mottok bivirkningsregisteret 96 meldinger, hvorav de fleste meldingene ble sendt inn av apotekfarmasøyter (tabell 2). Mulige årsaker til at hovedtyngden av meldingene kommer fra farmasøyter kan være at de overholder meldeplikten samt at det for forbrukerne oppleves enklere å gå til sitt lokale apotek enn å bestille time hos sin fastlege. Kun ni av meldingene kom fra leger og dette er et lavere antall enn forventet i lys av erfaringer gjort i det svenske tilsvarende registeret.

De fleste meldingene omhandlet kun ett produkt (n=78), mens 14 av meldingene omhandlet to produkter. Fire meldinger omhandlet mer enn to produkter. Produktene kommer fra totalt 30 forskjellige produsenter/leverandører.

Det er kvinner som hyppigst har meldt fra om bivirkninger (80 kvinner og 12 menn). Fire av meldingene omhandlet mer enn en person hvor kjønnet til personene ikke var oppgitt. Tabell 3 viser aldersfordelingen til forbrukerne. De fleste meldingene omhandler personer i alderen 40-59 år. I syv av meldingene var alder ikke oppgitt.

**Tabell 2. Oversikt over innrapporterende helsepersonell**

Helsepersonell	Antall	Prosent
Farmasøyt	65	67,7
Lege (allmennlege/sykehus/spesialist)	9	9,4
Tannlege	4	4,2
Helsesøster	4	4,2
Forbruker m/legejournal e.l. som dokumentasjon	2	2,1
Sykepleier	1	1,0
Annet	4	4,1
Mangler informasjon	7	7,3

**Tabell 3. Aldersfordeling**

Aldersgruppe	Antall	Prosent
0-9	7	7,3
10-19	7	7,3
20-29	8	8,3
30-39	12	12,5
40-49	18	18,8
50-59	18	18,8
60-69	10	10,4
70-79	7	7,3
>80	2	2,1
Mangler informasjon	7	7,3

## Produkter

Produkttyper som er hyppigst rapportert er fuktighetskremer, renseprodukter, solkremer og produkter for hårfarging/bleking (tabell 4). I 13 av meldingene rapporterte forbruker om at produktet også var brukt tidligere.

**Tabell 4. Innrapporterte produkttyper**

Produkttype	Antall	Prosent
Fuktighetskremer	69	57,5
Solkremer/selvbruningskremer	15	12,5
Renseprodukter	11	9,2
Hårfarge/bleking/permanent	8	6,6
Hårpleieprodukter	5	4,2
Tann-/munnhygieneprodukter	5	4,2
Make-up	4	3,3
Hårfjerningsprodukter	1	0,8
Diverse produkter	2	1,7
Totalt	120	

## Bivirkninger

Tabell 5 viser en oversikt over hvilke bivirkninger som har blitt innrapportert og hvor ofte de har forekommet og figur 2 viser bivirkninger fordelt på ulike produkttyper.

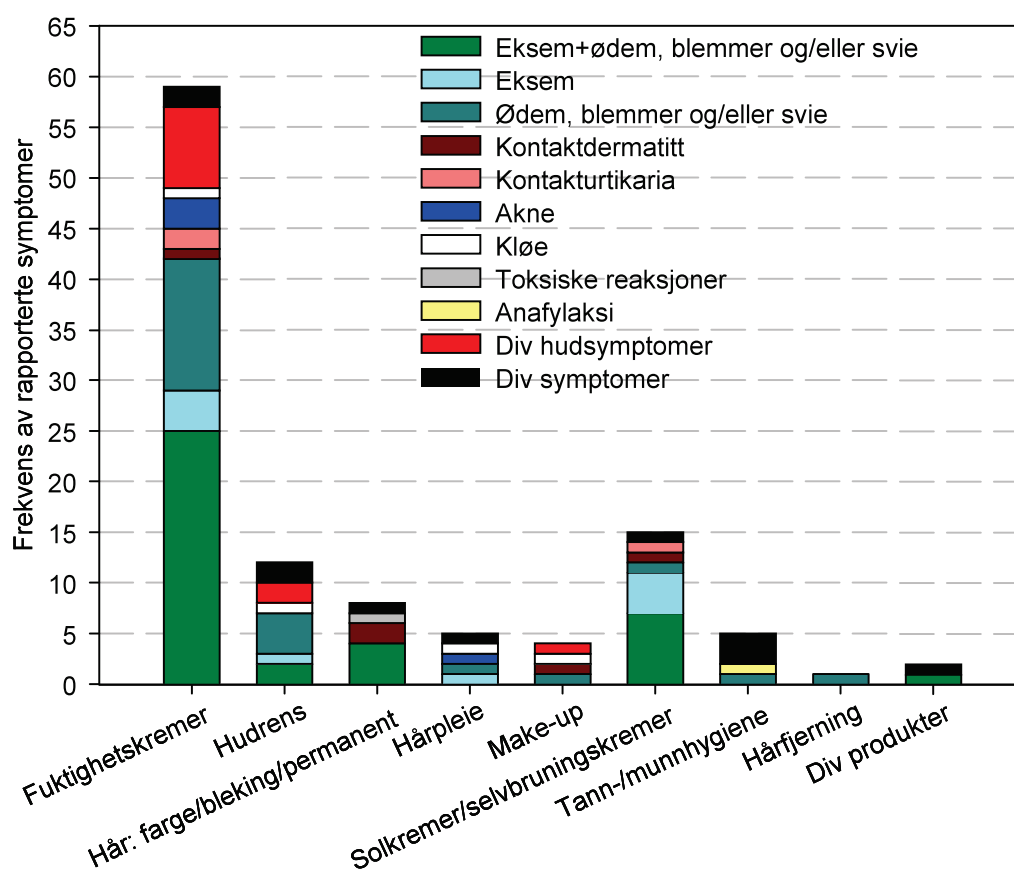
Da de fleste meldingene kommer fra farmasøyter og ikke fra leger, er det kun et fåtall av meldingene hvor forbrukeren har blitt gitt en klinisk diagnose. Der en diagnose mangler blir rapporterende helsepersonell bedt om å gi en beskrivelse av bivirkningene. Det er en stor grad av variasjon både med hensyn på hvilke termer som blir benyttet og hvor detaljert bivirkningene blir beskrevet. Dette har ført til at en lang rekke ulike bivirkninger er meldt inn og det har vært nødvendig å lage en forenklet fremstilling. Dette gjelder spesielt for meldinger som inneholder bivirkninger beskrevet som eksem i tillegg til ødem, blemmer og/eller svie og meldinger som inneholder bivirkninger beskrevet som ødem, blemmer og/eller svie men hvor eksem ikke er nevnt. Det er sannsynlig at en del av disse tilfellene er allergisk kontaktdermatitt eller allergisk kontakturtikaria men disse kategoriene er kun benyttet i de tilfellene hvor forbrukeren har fått diagnosen av en lege. I enkelte meldinger er det oppgitt flere ulike typer bivirkninger. Det vil si at bivirkninger oppgitt i en og samme melding kan inngå i flere kategorier i tabellen og figuren nedenfor.

I kategorien diverse hudsymptomer inngår blant annet stram hud, flassing og utbrudd av psoriasis, mens det i kategorien diverse symptomer inngår bivirkninger som hovne slimhinner, neseblødning, følingssymptomer, munntørrehet, leddstivhet og ansiktssmerter.

På grunn av variasjoner i hvor detaljert bivirkningene har blitt beskrevet er det i mange tilfeller vanskelig å vurdere graden av ubehag hos forbrukerne.

Tabell 5. Innrapporterte bivirkninger

Bivirkningstype	Antall	Prosent
Eksem + ødem, blemmer og/eller svie	39	35,5
Eksem	10	9,1
Ødem, blemmer og/eller svie	22	20,0
Kontaktdermatitt (diagnostisert av lege)	5	4,5
Kontakturtikaria (diagnostisert av lege)	3	2,7
Anafylaktiske reaksjoner	1	0,9
Akne	4	3,6
Kløe	4	3,6
Toksiske reaksjoner	1	0,9
Diverse hudsymptomer	11	10,0
Diverse symptomer	10	9,1



Figur 2. Innrapporterte bivirkninger etter produkttyper

Hvor informasjon er tilgjengelig oppgir de fleste at de har fulgt bruksanvisningen for produktet. De fleste av forbrukerne har påført produktet på normal, frisk hud (70 %) mens 23 % oppgir å ha hatt tørr eller irritert hud. På spørsmål om forbrukeren tidligere har opplevd å få reaksjoner

på det innrapporterte eller liknende produkter, svarte 18 % bekreftende på dette mens 66 % ikke har hatt ubehag tidligere.

Med unntak av et munnskyllemiddel som ga en anafylaktisk reaksjon hos brukeren, er permanent hårfarge den produkttypen som har gitt de kraftigste allergiske reaksjonene. Syv personer har fått en reaksjon etter hårfarging. Forbrukerne hadde benyttet oksidative hårfargeprodukter og denne typen produkt inneholder ett eller flere ekstremt eller sterkt sensibiliserende stoffer. En slik allergi er ofte karakterisert av eksem, rødhet, blemmedannelse og kløe i hårkanten, ansiktet og på halsen som opptrer ett til to døgn etter hårfargingen. Forbrukeren kan også få hevelse spesielt i pannen og rundt øynene. Den allergiske reaksjonen kan vedvare fra rundt en uke til flere måneder etter hårfargingen.

I to av de meldte tilfellene på hårfarge hadde forbrukerne ved tidligere anledninger tatt hennatatoering (midlertidig tatoering). Henna er et planteuttrekk som gir en svak farge som holder dårlig slik at andre fargestoffer blandes inn for å gi den bedre fargeegenskaper. Ett av stoffene som ofte tilsettes er parafenylendiamin. Blandingen kalles da sort henna. Parafenylendiamin brukes også ofte i hårfarge og er, i motsetning til henna, et ekstremt sensibiliserende stoff<sup>1</sup>. I en undersøkelse fra Videncenter for allergi i Danmark fant man at en stor del av 12-15 år gamle barn som utviklet en allergisk reaksjon etter hårfarging tidligere har fått utslett etter bruk av hennatatoering. Dersom man skal farge håret bør man derfor unngå å bruke midlertidig tatoering i form av sort henna. I tillegg bør man ikke farge håret dersom man ved tidligere anledninger har opplevd å få bivirkninger i form av utslett etter hårfarging (inkludert farging av øyevipper og øyebryn).

## Årsakssammenhenger

Frem til juni 2010 ble det utført vurdering av årsakssammenhenger for 35 meldinger som omfatter totalt 33 produkter fra syv ulike leverandører. I disse meldingene inngår 24 fuktighetskremer (inkludert kremer både til ansikt og kropp samt serum til bruk i ansiktet), tre solkremer, én selvbruningskrem, to renseprodukter, ett make-up produkt, ett produkt for munnhygiene og ett produkt som inngår i kategorien diverse. Tabell 6 viser vurderingen som er utført for grad av årsakssammenheng for de ulike produkttypene. De resterende 61 meldingene er ennå ikke vurdert.

**Tabell 6. Vurderinger for grad av årsakssammenheng mellom bruk av produkt og de innrapporterte bivirkningene**

Produkttype	Grad av årsakssammenheng				
	Meget sannsynlig	Sannsynlig	Mulig	Tvilsom	Ekskludert
Fuktighetskremer	5	13	6		1
Solkremer/selvbruningskremer		4	1		
Renseprodukter		2			
Make-up		1			
Munnhygiene			1		
Diverse produkter			1		

<sup>1</sup> Dette er i følge en vurdering gjort av Europakommisjonens vitenskapskomité som arbeider på området kosmetiske produkter.



## Kommentarer

Produkttyper som er hyppigst rapportert til Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter er fuktighetskremer, renseprodukter, solkremer og produkter for hårfarging/bleking/permanent. Dette er i stor grad de samme produkttypene som oftest rapporteres til de svenske, franske og nederlandske registrene. I perioden fra 1989-1994 fikk blant annet det svenske registeret inn flest meldinger på henholdsvis hudkremer/produkter for hudrengjøring, hårpleieprodukter, negleprodukter og solkremer/selvbruningskremer.

Hårfarge er den produkttypen som har gitt flest alvorlige reaksjoner og de er ofte av allergisk natur. Men fuktighetskremer til ansikt og kropp er den produkttypen som er hyppigst meldt inn til bivirkningsregisteret. Dette er bivirkninger som varierer fra milde symptomer som forsvinner noen timer eller kun få dager etter seponering til kraftig reaksjoner som kan vedvare i flere uker med symptomer som eksem, rødhet i huden, blemmedannelse og svie.

Omtrent hver femte melding som kom inn til bivirkningsregisteret omhandlet produkter (fuktighetskrem og serum til ansikt, solkrem, renseprodukt og øyesminke) fra en og samme produktserie. Selv om de meldte bivirkningene er av varierende alvorlighetsgrad, gir antallet meldinger en grunn til å se nærmere på denne produktserien.

I de tilfellene hvor grad av årsakssammenheng er vurdert å være meget sannsynlig eller sannsynlig gjøres det en vurdering om hvilke ingredienser som kan ha forårsaket de meldte bivirkningene. I dette arbeidet er det en fordel å benytte resultater fra spesifikke og relevante tester med ingredienser og/eller det aktuelle kosmetiske produktet. Resultater fra slike tester vil gjøre det mulig å identifisere spesifikke substanser som årsak til bivirkningene. Men det er kun unntaksvis at slike tester er gjort på forbrukerne som er meldt inn til registeret. Det gjøres da i stedet en vurdering ut fra ingredienslisten for hvert enkelt produkt med tanke på om de kan inneholde potensielt skadelige stoffer.

Bivirkningsregisteret har mottatt i underkant av 50 meldinger per år. Selv om dette er få meldinger er det en relativt høyere meldefrekvens i forhold til befolkningstallet enn for det svenske og franske registeret som mottar henholdsvis rundt 50 og 200 meldinger årlig. Forskjellen i meldefrekvensen mellom Norge og Sverige kan skyldes at det svenske registeret er basert på frivillig innrapportering fra leger, mens det i Norge er meldeplikt for leger, tannleger, helsesøster og farmasøyter. Det franske registeret derimot er, i likhet med det norske systemet, basert på meldeplikt men både for helsepersonell og produsenter av kosmetiske produkter. Det nederlandske registeret har mottatt rundt 100 meldinger per måned. Den høye meldefrekvensen i dette registeret skyldes trolig at de har en internettbasert rapporteringsløsning hvor forbrukerne selv rapporterer om sine bivirkninger. I tillegg får de inn meldinger fra leger.

Antallet meldinger som kommer inn per måned i det nederlandske registeret tyder på at bivirkninger etter bruk av kosmetiske produkter forekommer relativt hyppig. Sammenliknet med meldefrekvensen for det norske registeret viser tallene fra det nederlandske registeret at det er en stor grad av underrapportering av bivirkninger i vårt system. Dette gjelder både fra forbrukere og helsepersonell. Også en intervjuundersøkelse utført av Statens institutt for forbruksforskning fra 2003 indikerer en meget stor grad av underrapportering. For å øke meldefrekvensen anser Folkehelseinstituttet det som viktig å regelmessig minne helsepersonell om deres meldeplikt. I tillegg er det viktig å nå ut med informasjon om registeret til forbrukerne slik at de faktisk melder inn sine bivirkninger. I tiden fremover vil dette arbeidet derfor være en prioritert oppgave.



# National Register of Adverse Effects from Cosmetic Products 2008-2010

## Introduction

Cosmetic products are more than just make-up and perfume; they include all products applied to the external parts of the body, teeth and mucous membranes in the oral cavity and are intended to affect body odour, to clean, to perfume, to protect, to preserve or to alter the appearance. Therefore we can assume that virtually the entire population, both men and women, uses one or more cosmetic products daily. Studies conducted in Norway and other European countries show that adverse effects of varying severity are relatively common following use of cosmetic products.

The National Register of Adverse Effects from Cosmetic Products was established on 2<sup>nd</sup> June 2008 and is a collaboration between the Norwegian Institute of Public Health and the Norwegian Food Safety Authority. Before the register was established, the Norwegian Food Safety Authority received reports of adverse effects of varying severity following the use of cosmetic products. The most serious cases have usually occurred from hair dyeing, and some events have been so severe that they have led to hospitalisation. Based on these reports, the National Institute for Consumer Research (SIFO) performed a survey for the Norwegian Food Safety Authority in 2003, in which the prevalence of adverse effects after use of cosmetic products was identified. The survey showed that about 12% of respondents felt that they had experienced very unpleasant adverse effects. This study suggests that adverse effects from cosmetic products are widespread.

By introducing a national surveillance of the incidence of adverse effects from cosmetic products, we want to find out:

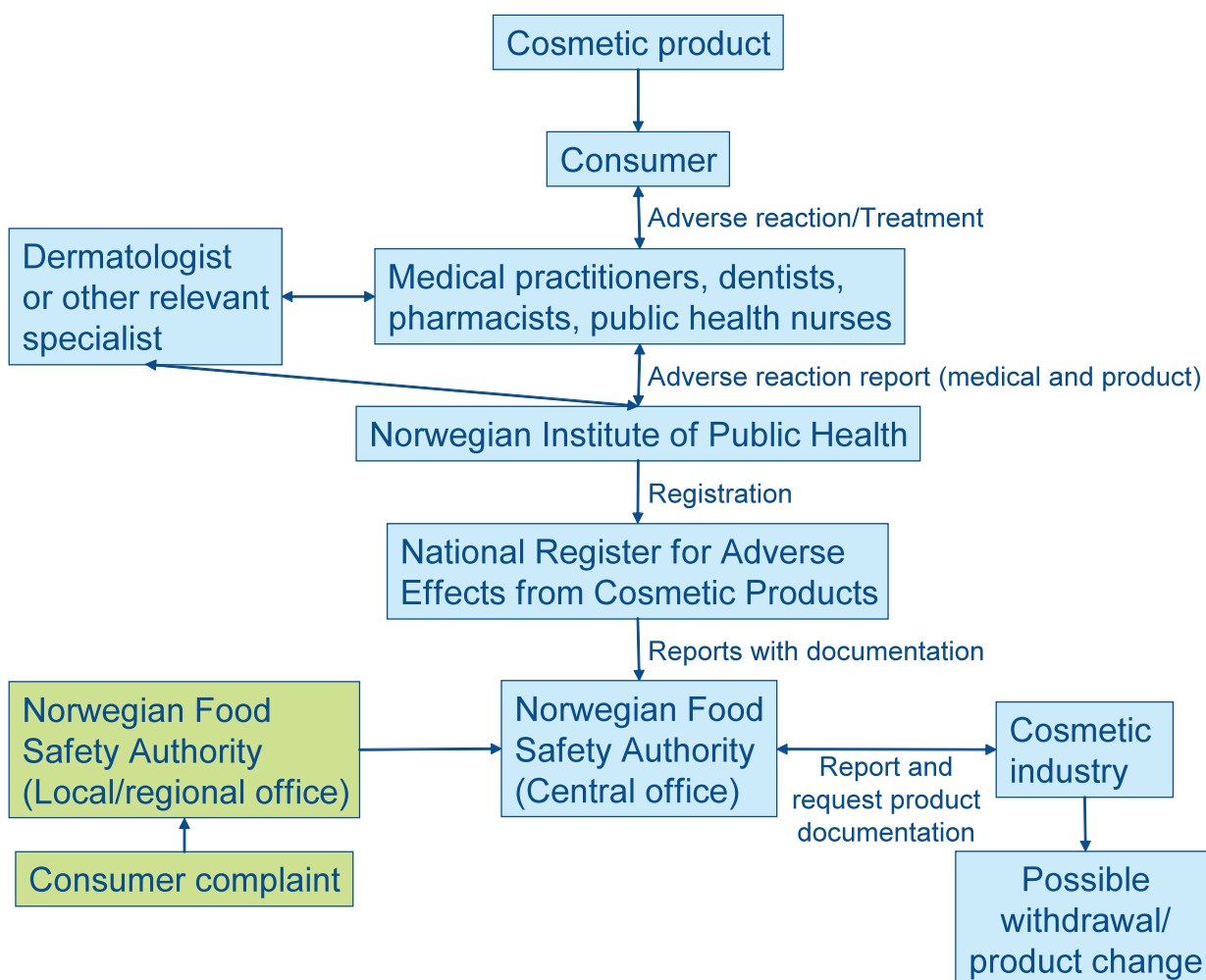
- How many people react to cosmetic products?
- Who gets adverse effects?
- The type and severity of adverse effects
- Which products or ingredients cause the adverse effects?

There is currently no common European system for recording adverse effects from cosmetic products but countries like Sweden, France and Germany have established their own registers. In addition, in 2009, a project was established in the Netherlands that will last for three years. In Germany, health effects in humans after exposure to all types of substances, including cosmetics, are reported to the Federal Institute for Risk Assessment (BfR). Reports come from hospitals, doctors, insurance companies and the public health service. In Sweden, an adverse effect register based on voluntary notification from doctors was established in 1989. Since 2004, France has operated a register where health care professionals and manufacturers are obliged to report serious adverse effects. In the Netherlands, the register is based on reports from consumers and doctors.

## General Information about the National Register for Adverse Effects from Cosmetic Products

According to the Cosmetics Act and regulations relating to notification, health care professionals such as doctors, dentists, pharmacists and public health nurses are required to report adverse effects from cosmetic products. Notifications of adverse events and consent

forms are sent to the Norwegian Institute of Public Health who register the notifications and assess causality. The assessments are sent to the Norwegian Food Safety Authority which is responsible for following up the product with the manufacturer or distributor (Figure 1).



**Figure 1. Process in the National Register of Adverse Effects from Cosmetic Products - from consumer to producer/distributor**

## Definition of Cosmetic Products

Products that are defined as cosmetic products and are thus included in the register are:

- **Cosmetics and toiletries**  
Products that come into contact with the body surface (skin, hair, nails, lips and external genital organs), teeth or mucous membranes of the oral cavity
- **External healthcare preparations**  
Products that come into contact with the body surface, teeth or mucous membranes of the oral cavity that are intended to alleviate, treat or prevent health problems that are not caused by disease
- **Tattoo products**  
Products that are injected into the skin to achieve a permanent or long-lasting pattern, drawing or similar (includes permanent make-up and tattooing liquid)

- Injection products  
Products injected into the skin to change the appearance of the skin in ways other than those mentioned above

## Variables in the Register

The following information is collected in the National Register of Adverse Effects from Cosmetic Products:

- Consumer  
Name, age, sex, occupation
- Notifier  
Profession (doctor, dentist, pharmacist, public health nurse, other)
- Product  
Product category, brand name, item number/lot number (if provided)
- Product use  
Start/stop dates of use, frequency of use, previous use of the same product, whether user instructions were followed
- Adverse effects  
Diagnose/symptoms, start/stop dates of adverse effects, description of the course
- Other relevant information  
Condition of the affected area before use of the product, disorders that may affect the product's effects (allergies, skin disorders, etc.), previous reactions to this or similar products, use of medicines, results of any tests

## Causality Assessment

With Resolution 2006(1) the Council of Europe launched a method for a common pan-European platform for surveillance of adverse effects from cosmetic product use. In this European work, a procedure was outlined for assessment of possible causality between the use of a product and the reported adverse effects, which is used as a basis for our assessments.

Causality should only be considered after the information in each notification is validated, i.e. after assessing that a minimum of relevant information is present. This is followed by an assessment of the following three important criteria:

- Symptomatology  
Description of adverse effects (e.g. location, severity)
- Chronology  
The time sequence between the application of the cosmetic product and the occurrence of symptoms than can reasonably be predicted for this type of product use. It applies as well to the discontinuation of use and the disappearance of symptoms
- Results of tests  
If possible, specific and relevant tests should be performed with ingredients and/or the relevant cosmetic product. Alternatively, a new exposure should be performed with the product

Five levels of causality are used in this assessment method: very likely, likely, possible, doubtful and excluded. These are summarised in Table 1. If the symptoms do not suggest or match the expected effects of the product, causality is reduced by one level (e.g., from likely to possible).

**Table 1. The causality assessment method uses five levels of causality based on symptomatology, chronology and results from relevant medical investigations and/or challenge tests. Since most reports sent to the register do not have information on medical investigation/challenge tests, the causality assessments are based mainly on symptomatology and chronology**

Causality levels	Criteria
Very likely	Symptomatology suggestive Chronology compatible Medical investigations and/or challenge positive
Likely	Symptomatology suggestive Chronology compatible Medical investigations and/or challenge not performed or giving equivocal results  Or  Symptomatology suggestive Chronology not clearly compatible or unknown Medical investigations and/or challenge positive  Or  Symptomatology very little or not suggestive Chronology compatible Medical investigations and/or challenge positive
Possible	Symptomatology suggestive Chronology not clearly compatible or unknown Medical investigations and/or challenge not performed or giving equivocal results  Or  Symptomatology very little or not suggestive Chronology compatible Medical investigations and/or challenge not performed or giving equivocal results  Or  Symptomatology suggestive Chronology compatible Medical investigations and/or challenge negative  Or  Symptomatology very little or not suggestive Chronology not clearly compatible or unknown Medical investigations and/or challenge positive
Doubtful	Symptomatology very little or not suggestive Chronology not clearly compatible or unknown Medical investigations and/or challenge not performed or giving equivocal results  Or  Symptomatology suggestive Chronology not clearly compatible or unknown Medical investigations and/or challenge negative  Or  Symptomatology very little or not suggestive Chronology compatible Medical investigations and/or challenge negative
Excluded	Chronology not compatible

## National Register for Adverse Effects from Cosmetic Products: 2008-2010

### Demographics

During the first two years, the register received 96 notifications, mostly from pharmacists (Table 2). Possible reasons for the bulk of the notifications coming from pharmacists may be that they comply with the notification requirement and that it is easier for consumers to go to their local pharmacy than to book an appointment with their doctor. Only nine of the notifications came from doctors and this is a lower number than expected in light of experience gained in the equivalent Swedish register.

Most of the notifications referred to only one product (n = 78), while 14 of the notifications referred to two products. Four notifications dealt with more than two products. The products come from a total of 30 different manufacturers/suppliers.

Women more frequently reported adverse effects (80 women and 12 men). Four of the notifications referred to more than one person where the sex of individuals was not stated. Table 3 shows the age distribution of the consumers. Most notifications concern people aged 40-59 years. In seven of the notifications, age was not stated.

**Table 2. Overview: reporting health care professionals**

Health care professionals	No.	%
Pharmacist	65	67.7
Medical doctor	9	9.4
Dentist	4	4.2
Public health nurse	4	4.2
Consumer w/documentation (patient journal etc)	2	2.1
Nurse	1	1.0
Other	4	4.1
Missing information	7	7.3

**Table 3. Age distribution**

Age group	No.	%
0-9	7	7.3
10-19	7	7.3
20-29	8	8.3
30-39	12	12.5
40-49	18	18.8
50-59	18	18.8
60-69	10	10.4
70-79	7	7.3
>80	2	2.1
Missing information	7	7.3



## Products

The product categories that are most frequently reported are moisturisers, cleansing products, sunscreens and products for dyeing/bleaching hair (Table 4). In 13 of the notifications, consumers reported that the product had been used previously.

**Table 4. Reported product categories**

Product category	No.	%
Moisturisers	69	57.5
Sunscreen/tanning products	15	12.5
Cleansing products	11	9.2
Hair dye/bleach products	8	6.6
Hair care products	5	4.2
Dental care products	5	4.2
Make-up	4	3.3
Depilation products	1	0.8
Various products	2	1.7
Total	120	

## Adverse Effects

Table 5 shows an overview of the adverse effects that have been reported and how often they occurred, and Figure 2 shows the adverse effects by different product categories.

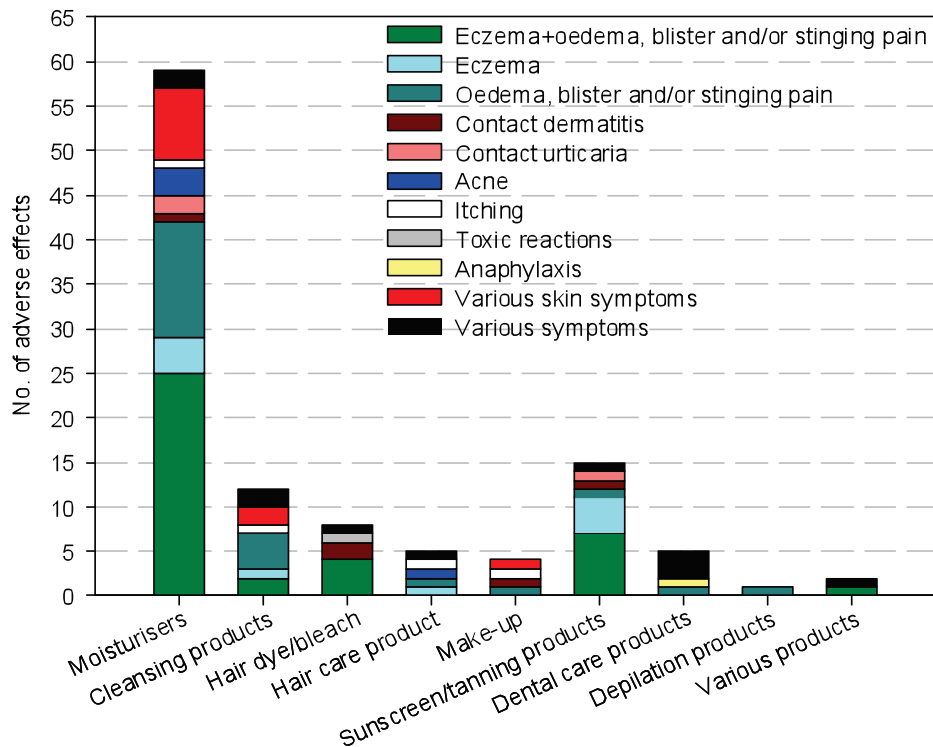
Since most notifications come from pharmacists and not from doctors, there were only a few of the notifications where the consumer has been given a clinical diagnosis. Where a diagnosis is lacking, the health care professionals who send the notification are asked to describe adverse effects. There is a large degree of variation both with respect to the terminology used and how detailed the adverse effects are described. This has led to a wide variety of adverse effects being reported and it has been necessary to create a simplified representation. This is especially true for notifications that contain the adverse effects described as eczema, in addition to oedema, blistering and/or stinging pain, and notifications that contain the adverse effects described as oedema, blistering and/or stinging pain, but where eczema is not mentioned. It is likely that some of these cases involve allergic contact dermatitis or hives (urticaria) but these categories are only used in cases where the consumer has been diagnosed by a doctor. In some notifications several different types of adverse effects are given. That is, the adverse effects reported in a single notification may be included in multiple categories in the table and figure below.

The various skin symptom-category includes tight skin, flaking and outbreaks of psoriasis, while the various symptom-category includes swollen mucous membranes, nose bleeding, hypoglycaemia, dry mouth (xerostomia), joint stiffness and facial pain.

Due to variations in how detailed the adverse effects have been described; in many cases it is difficult to assess the level of discomfort among consumers.

**Table 5. Reported adverse effects**

Adverse effects	No.	%
Eczema + oedema, blistering and/or stinging pain	39	35.5
Eczema	10	9.1
Oedema, blistering and/or stinging pain	22	20.0
Contact dermatitis (doctor diagnosed)	5	4.5
Contact urticaria (doctor diagnosed)	3	2.7
Anaphylactic reaction	1	0.9
Acne	4	3.6
Itching	4	3.6
Toxic reactions	1	0.9
Various skin symptoms	11	10.0
Various symptoms	10	9.1

**Figure 2. Reported adverse effects by product category**

Where information is available, most people report that they have followed the instructions for the product. Most consumers have applied the product to normal, healthy skin (70%) while 23% report having dry or irritated skin. Asked whether the consumer has previously experienced a reaction to the reported or similar products, 18% confirmed this while 66% had not experienced discomfort in the past.

With the exception of a mouthwash that gave an anaphylactic reaction, permanent hair dye is the product type that has given the strongest allergic reactions. Seven people had a reaction to hair dye. Consumers had used oxidative hair dye products and this type of product contains one

or more extremely or highly sensitising substances. Such allergies are often characterised by eczema, redness, blistering, and itching of the scalp, face and neck that occur one to two days after dyeing. Consumers may also experience swelling especially in the forehead and around the eyes. The allergic reaction can last from about one week to several months after using the dye.

In two of the reported reactions to hair dye, the consumers had previously had henna tattoos (temporary tattoos). Henna is a plant extract that gives a weak colour that does not last so that other colours are mixed in to give better colour properties. One of the substances often added is paraphenylenediamine. The mixture is then called black henna. Paraphenylenediamine is also commonly used in hair dye and, unlike henna, is an extremely sensitising substance<sup>2</sup>. A study from the National Allergy Research Centre in Denmark found that a large proportion of 12-15 year-old children who developed an allergic reaction to hair dye had previously had a rash after having a henna tattoo. Those who wish to dye their hair should avoid black henna tattoos. In addition, one should not use hair dye if on previous occasions adverse effects have been experienced in the form of a rash after dyeing (including dyeing of eyelashes and eyebrows).

## Causality

Up to June 2010, causality assessments of 35 notifications were carried out which included a total of 33 products from seven different suppliers. These notifications included 24 moisturising creams (including creams for both face and body as well as serum for use on the face), three sunscreens, one self-tanning cream, two cleansing products, a make-up product, a product for oral hygiene and a product that is included in the various category. Table 6 shows the assessment carried out for the level of the causal relationship of the various product categories. The remaining 61 notifications have not yet been assessed.

**Table 6. Causality assessments between the use of products and the reported adverse effects**

Product category	Causality level				
	Very likely	Likely	Possible	Doubtful	Excluded
Moisturisers	5	13	6		1
Sunscreen/tanning products		4	1		
Cleansing products		2			
Make-up		1			
Dental care products			1		
Various products			1		

<sup>2</sup> This is according to an assessment by the European Commission's scientific committee that covers cosmetic products.

## Comments

The product types that are most frequently reported to the National Register for Adverse Effects from Cosmetic Products are moisturisers, cleansing products, sunscreens and products for dyeing/bleaching/permanent waving of hair. These are largely the same product categories that are usually reported to the Swedish, French and Dutch registers. In the period from 1989-1994, the Swedish register received the highest number of notifications for skin creams products for skin cleansing, hair care products, nail products and sunscreens/self-tanning creams.

Hair dye is the product category that has given the most severe reactions which are often of an allergic nature. However, the most frequently reported product type registered is facial and body moisturisers. These adverse effects range from mild symptoms that disappear a few hours or a few days after discontinuation of use to severe reactions that can persist for several weeks with symptoms such as eczema, rash, blistering and stinging pain.

Approximately every fifth notification that came in to the register referred to a product (moisturiser and serum for face, suntan lotion, cleanser and eye make-up) from a single product series. Although the reported adverse effects were of varying severity, the number of notifications gives a reason to investigate this product series.

In cases where the extent of the causal relationship is considered to be very likely or likely, an assessment about the ingredients that may have caused the reported adverse effects is carried out. In this work, it is advantageous to use the results from specific and relevant tests of ingredients and/or the relevant cosmetic product. Results from such tests will make it possible to identify specific substances that cause adverse effects. However it is only in exceptional cases that such tests are performed on consumers that are reported to the register. Instead, the list of ingredients for each product in terms of whether they can contain potentially harmful substances is assessed.

The National Register has received less than 50 notifications per year. Even though these are few notifications, looking at the population level, this is a relatively higher notification frequency than for the Swedish and French register which receive, respectively around 50 and 200 notifications per year. The difference in reporting frequency between Norway and Sweden may be due to the Swedish register being based on voluntary reporting by doctors, whereas doctors, dentists, pharmacists and public health nurses are required to send in notifications in Norway. Like the Norwegian system, the French register is based on notification from healthcare professionals but also manufacturers of cosmetic products. The Dutch register receives about 100 notifications per month. The high reporting frequency is probably because they have an internet-based reporting solution where consumers report adverse effects themselves, in addition to notifications from doctors.

The number of notifications coming in per month to the Dutch register suggests that adverse effects after use of cosmetic products are relatively common. Compared with the notification rate for the Norwegian Register, the figures from the Dutch register suggest that there is a large degree of under-reporting of adverse effects in the Norwegian system. This applies to both consumers and health care professionals. Also, interviews conducted by the National Institute for Consumer Research from 2003 indicate a very high degree of under-reporting. To increase the reporting frequency, the Norwegian Institute of Public Health considers it important to regularly remind health care professionals of their notification duty. In addition, it is important to inform consumers about the register so that they will report adverse effects. Therefore, this work will be prioritised in the future.



[www.fhi.no](http://www.fhi.no)

Utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt  
Mars 2011  
Postboks 4404 Nydalen  
NO-0403 Oslo  
Telefon: 21 07 70 00  
Rapporten kan lastes ned gratis fra  
Folkehelseinstituttets nettsider [www.fhi.no](http://www.fhi.no)