

2015



Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter

Statusrapport og veien videre

Berit Granum
Bodil Hasseltvedt
Hubert Dirven

Statusrapport og veien videre

Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter

Berit Granum

Bodil Hasseltvedt

Hubert Dirven

Utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt
Divisjon for miljømedisin
Avdeling for mat, vann og kosmetikk
Mai 2015

Tittel:

Statusrapport og veien videre
Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter

Forfattere:

Berit Granum, Bodil Hasseltvedt, Hubert Dirven

Bestilling:

Rapporten kan lastes ned som pdf
på Folkehelseinstituttets nettsider: www.fhi.no

Grafisk designmal:

Per Kristian Svendsen og Grete Søymer

Layout omslag:

Unni Harsten

Foto omslag:

Colourbox

ISBN elektronisk utgave 978-82-8082-678-7

Innhold

Innhold	3
Sammendrag	4
Innledning	5
Om bivirkningsregisteret	6
Oppbygging	6
Hvordan melder forbrukerne inn en bivirkning?	7
Innmelding via helsepersonell	7
Innmelding via internett	7
Produkter som kan meldes inn til bivirkningsregisteret	7
Vurdering av årsakssammenhenger	7
Resultater for årene 2008 til 2014	9
Demografi	9
Produkter	10
Bivirkninger	11
Duftstoffer	12
Konserveringsmidler	13
Hårfargestoffer	14
Hormonforstyrrende stoffer	14
Årsakssammenhenger	15
Referanser	17

Sammendrag

I perioden 2008 til 2014, mottok Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter totalt 442 meldinger, hvorav 82 prosent av meldingene ble sendt inn av apotekfarmasøyter. De fleste melderne er i alderen 30-59 år. Produkter til fuktighetspleie (krem, gel, serum, olje), solkremer og produkter til hudrens er de produkttypene som hyppigst har blitt meldt inn til bivirkningsregisteret. Bivirkningene som oftest har blitt meldt inn er hudreaksjoner i form av eksem/utslett, rødhet, kløe, svie og hevelser. De innmeldte produktene kommer fra totalt 77 produsenter eller leverandører.

Det er sannsynligvis en stor grad av underrapportering av bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter. Dette kan skyldes underrapportering både fra forbruker og helsepersonell. Frem til våren 2015 har forbrukeren måtte ta kontakt med helsepersonell som leger, farmasøyter, tannleger og helsesøstre for å melde fra om sine bivirkninger. For å øke innrapporteringen og gjøre det enklere for forbrukerne å melde fra om sine bivirkninger, lanserte Folkehelseinstituttet og Mattilsynet et nettbasert meldesystem hvor forbrukerne selv kan melde fra om sine bivirkninger. Dette gjøres ved å bruke meldeskjemaet som man finner ved å logge seg inn på Altinn. En økt innrapportering av kosmetikkbivirkninger vil gi oss en bedre oversikt over hvilke produkter som kan gi bivirkninger, og hvilke typer bivirkninger og alvorlighetsgrad disse produktene kan gi. Dette er informasjon som Folkehelseinstituttet og Mattilsynet vil bruke i arbeidet med å gjøre kosmetiske produkter tryggere.

Innledning

Kosmetiske produkter omfatter en lang rekke produkter som blant annet såpe, sjampo, deodorant, hudkrem og tannkrem. Derfor kan vi anta at så godt som hele befolkningen, både menn og kvinner, voksne og barn, anvender ett eller flere kosmetiske produkter daglig.

I følge EUs kosmetikkdirektiv skal kosmetiske produkter som kommer ut på det europeiske markedet ikke gi bivirkninger hos mennesker når de påføres slik produktet er ment å bli brukt. Allikevel opplever mange personer årlig bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter. Det er viktig å få en oversikt over hvor mange som opplever bivirkninger, hvilke typer bivirkninger som oppstår og hvilke produkter som ofte gir bivirkninger. I 2008 innførte derfor Folkehelseinstituttet og Mattilsynet Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter. Helsepersonell som leger, farmasøyter, tannleger og helsesøstre har meldeplikt til dette registeret.

Forbrukerundersøkelser fra Norge viser at bivirkninger av forskjellig alvorlighetsgrad forekommer ofte ved bruk av kosmetiske produkter. En undersøkelse fra 2011 viste at én av ti hadde fått uønskede bivirkninger ved bruk av kosmetikk og kroppsspleieprodukter i løpet av det siste året. Dette utgjør en halv million bivirkninger årlig. Da bivirkningsregisteret i perioden 2008 til 2014 har mottar mellom 50 og 100 meldinger årlig, viser dette at det er en stor grad av underrapportering av bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter. Dette skyldes sannsynligvis underrapportering både fra forbruker og helsepersonell.

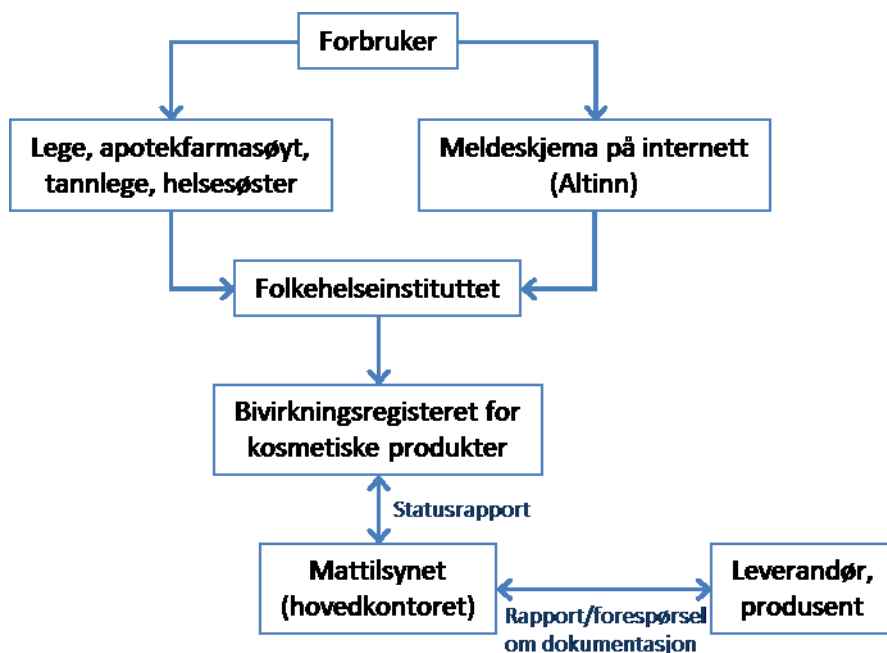
For å øke innrapporteringen av kosmetikkbivirkninger lanserte Folkehelseinstituttet og Mattilsynet våren 2015 et nettbasert meldesystem hvor forbrukerne selv kan melde fra om sine bivirkninger. Dette vil gi oss en bedre oversikt over hvilke produkter som kan gi bivirkninger, og hvilke typer bivirkninger og alvorlighetsgrad som disse produktene kan gi. Denne informasjonen vil bli brukt i arbeidet med å gjøre kosmetiske produkter tryggere å bruke.

Om bivirkningsregisteret

Oppbygging

Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter ble etablert 2. juni 2008 og er et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Mattilsynet. De første årene har registeret kun mottatt bivirkningsmeldinger fra helsepersonell som leger, tannleger, apotekfarmasøyer og helsesøstre, som ifølge Kosmetikklova og forskrift om meldeplikt er pålagt opplysnings- og rapporteringsplikt. Våren 2015 ble det også opprettet et forbrukerbasert meldesystem hvor forbrukerne selv kan sende inn meldinger om sine bivirkninger (figur 1).

Det nye meldesystemet vil også være spesielt viktig med tanke på at det i EU har det vært forbudt å teste kosmetiske produkter på forsøksdyr siden 2004, og kosmetiske ingredienser siden 2009. Fra 2013 ble det i EU også forbudt å markedsføre kosmetiske ingredienser og produkter som har blitt testet i forsøksdyr. Det er påkrevd at nye kjemikalier som skal introduseres på markedet testes for en rekke helseskader i alternative testsystemer (såkalte *in vitro* systemer). Selv om det er et bredt europeisk samarbeid for å utvikle alternative tester til dyreforsøk, er det fremdeles helseskader hvor alternative tester mangler eller at testene ikke er godt nok validert. Det er derfor enda viktigere at forbrukerne melder fra om bivirkninger slik at man kan få en bedre oversikt over produkter eller ingredienser som kan gi problemer i praktisk bruk.



Figur 1 Oppbyggingen av bivirkningsregisteret – fra forbruker til leverandør/produsent

Ved svært alvorlige bivirkninger, for eksempel hvor forbruker har blitt innlagt på sykehus eller har blitt midlertidig eller varig arbeidsufør, har Mattilsynet plikt til å følge opp meldingene. Blant annet skal Mattilsynet informere medlemslandene i EU og EØS om slike alvorlige bivirkninger ved at Mattilsynet registrer bivirkningen i en database som alle myndighetene i EU og EØS har tilgang til.

Hvordan melder forbrukerne inn en bivirkning?

Alle former for bivirkninger bør meldes inn. Selv om symptomene forsvinner når man slutter å bruke produktet, er det ønskelig at bivirkningen blir rapportert. For at Folkehelseinstituttet skal kunne foreta en vurdering av meldingene som kommer inn til bivirkningsregisteret, er det viktig at det gis en god beskrivelse av produktet og av hendelsesforløpet.

Innmelding via helsepersonell

Her må forbrukerne henvende seg til apotek, lege, tannlege eller helsesøster. Helsepersonalet fyller ut det nødvendige skjemaet for forbrukeren og sender dette inn til Folkehelseinstituttet.

Innmelding via internett

Forbrukerne kan melde inn bivirkninger ved å bruke meldeskjemaet som man finner ved å logge seg inn på Altinn. Selv om forbrukerne logger seg på ved å bruke fødsels- og personnummer, vil denne informasjonen bli fjernet før det legges inn i bivirkningsregisteret. Meldingen kan på den måten ikke spores tilbake til personen som sendte inn meldingen.

Man kan sende inn en bivirkningsmelding både på vegne av seg selv eller andre personer. Dersom bivirkningene er kraftige og/eller langvarige bør man kontakte lege.

Produkter som kan meldes inn til bivirkningsregisteret

Produkter som defineres som kosmetiske produkter og som dermed kan meldes inn til 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 og som har som formål å beskytte, bevare eller påvirke utseendet, samt påvirke kroppslukt, rengjøre og parfymere
- 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 permanent 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 nevnt i punktet ovenfor

Vurdering av årsakssammenhenger

Ved Folkehelseinstituttet blir det gjort en vurdering av årsakssammenhengen mellom bruk av produktet og de meldte bivirkningene for hver enkelt melding. Disse vurderingene samles i rapporter som sendes til Mattilsynet. Dersom det kommer inn mange meldinger

på ett og samme produkt, vil Mattilsynet følge opp dette produktet med leverandøren eller produsenten.

En vurdering av årsakssammenhenger mellom bruk av produktet og de meldte bivirkningene kan kun utføres for de meldingene hvor et minimum av relevant informasjon er oppgitt. Deretter er vurderingen basert på følgende kriterier:

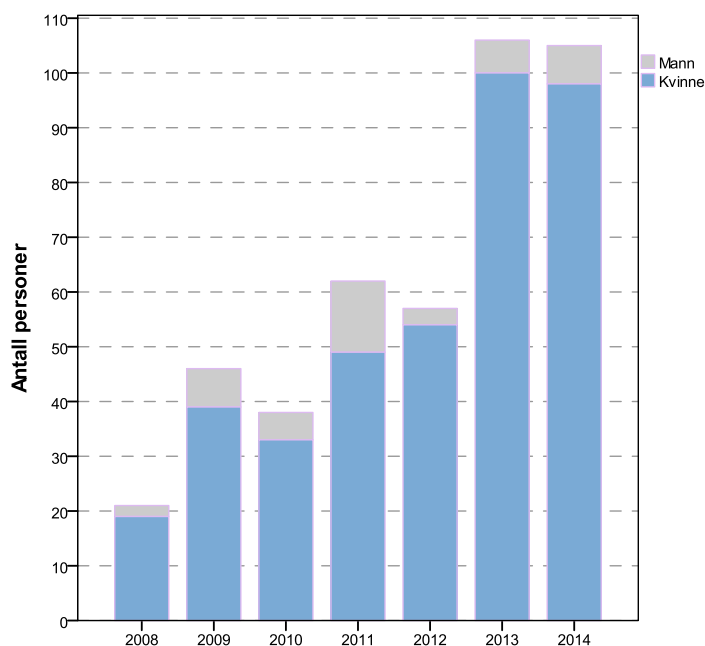
- Symptomer
Beskrivelsen av bivirkningene som er relatert til bruken av produktet (blant annet lokalisering, alvorlighetsgrad)
- Kronologi
Tiden mellom bruk av produktet og forekomst av symptomer som fra et medisinsk synspunkt kan rimelig forutses for denne typen av produktbruk. Det skal også tas hensyn til tiden mellom forbrukeren stoppet å bruke produktet og tiden det tok før symptomene forsvinner
- Resultat av tester
Dersom det er utført spesifikke og relevante tester med ingredienser og/eller det aktuelle kosmetiske produktet tas resultatene av disse testene med i vurderingen.

Videre benyttes det fem grader av årsakssammenhenger: meget sannsynlig, sannsynlig, mulig, tvilsom og ekskludert. I tilfeller hvor det er utilstrekkelig med informasjon i meldingen, vil disse kategorisert som ekskludert.

Resultater for årene 2008 til 2014

Demografi

Fra 2008 til 2014 mottok bivirkningsregisteret 442 meldinger, hvor det var kvinner som hyppigst meldte fra om sine bivirkninger (figur 2). De fleste melderne var i alderen 30-59 år (tabell 1). Forbrukerne kan sende inn meldinger som gjelder mer enn ett kosmetisk produkt. I de fleste meldingene var det kun ett produkt som ble rapportert inn, men i 25 prosent av tilfellene meldte forbrukeren inn to eller flere produkter. For i overkant av en prosent av meldingene, var bivirkninger for to eller flere personer rapportert i samme melding. Apotekfarmasøyter er den gruppen av helsepersonell som har sendt inn flest rapporter til bivirkningsregisteret. De stod for 82 prosent av alle meldingene (tabell 2).



Figur 2 Figuren viser antall meldinger som har kommet inn hvert år fordelt på kjønn.

Tabell 1. Aldersfordeling for forbrukerne som har opplevd bivirkninger

Aldersgruppe	Antall	Prosent
0-9	42	9
10-19	26	6
20-29	44	10
30-39	61	14
40-49	93	21
50-59	69	15
60-69	58	13
70-79	28	6
>80	8	2
Ikke oppgitt	21	5

Tabell 2 Oversikt over innrapporterende helsepersonell

Helsepersonell	Antall	Prosent
Apotekfarmasøyt	359	81
Lege	30	7
Helsesøster	9	2
Tannlege	5	1
Sykepleier	1	0
Annet/ukjent	39	9

Produkter

Produkter til fuktighetspleie (hudkrem, gel, serum, olje), solkremer og produkter til hudrens var de produkttypene som hyppigst ble meldt inn til bivirkningsregisteret (tabell 3). For forbrukere i alderen 20 år eller eldre utgjorde produkter til fuktighetspleie mer enn 50 prosent av alle de innmeldte produktene, mens for barn i alderen 0-9 år var solkremer den produkttypen som hyppigst ble meldt inn (51 prosent). Av de 26 meldingene som har kommet inn for alderskategorien 10-19 år, utgjorde 38 prosent av meldingene produkter til fuktighetspleie, mens hårfarge og produkter til hudrens utgjorde begge 19 prosent.

De innmeldte produktene kommer fra totalt 77 produsenter eller leverandører. De fleste innrapporterte produktene selges fra apotek. Mulige årsaker til at hovedtyngden av meldingene gjelder apotekprodukter kan være at hele 82 prosent av meldingene ble sendt inn av farmasøyter. I tillegg kan det være mer naturlig for forbrukeren å returnere til apoteket hvor produktet er kjøpt for å melde fra om sine bivirkninger enn å melde fra om produkter kjøpt i en annen butikk eller via netthandel.

Tabell 3. Innrapporterte produkttyper

Produkttype	Antall	Prosent
Fuktighetspleie (f.eks. krem, gel, serum, olje)	345	59
Solprodukter (solkrem, selvbruningskrem, produkter til bruk i solarium)	61	10
Hudrens	58	10
Sminke	27	5
Hårbehandling (farging, bleking, permanent)	20	3
Såpe (inkl. våtservietter)	17	3
Hårpleie (sjampo, balsam, styling produkter)	15	3
Deodorant/antiperspirant	10	2
Munnhygiene	9	2
Negleprodukter (lakk, fjerner, herder, produkter til bruk for kunstige negler)	1	0
Hårfjerningsprodukter	1	0
Tatovering	1	0
Annet	23	4

Bivirkninger

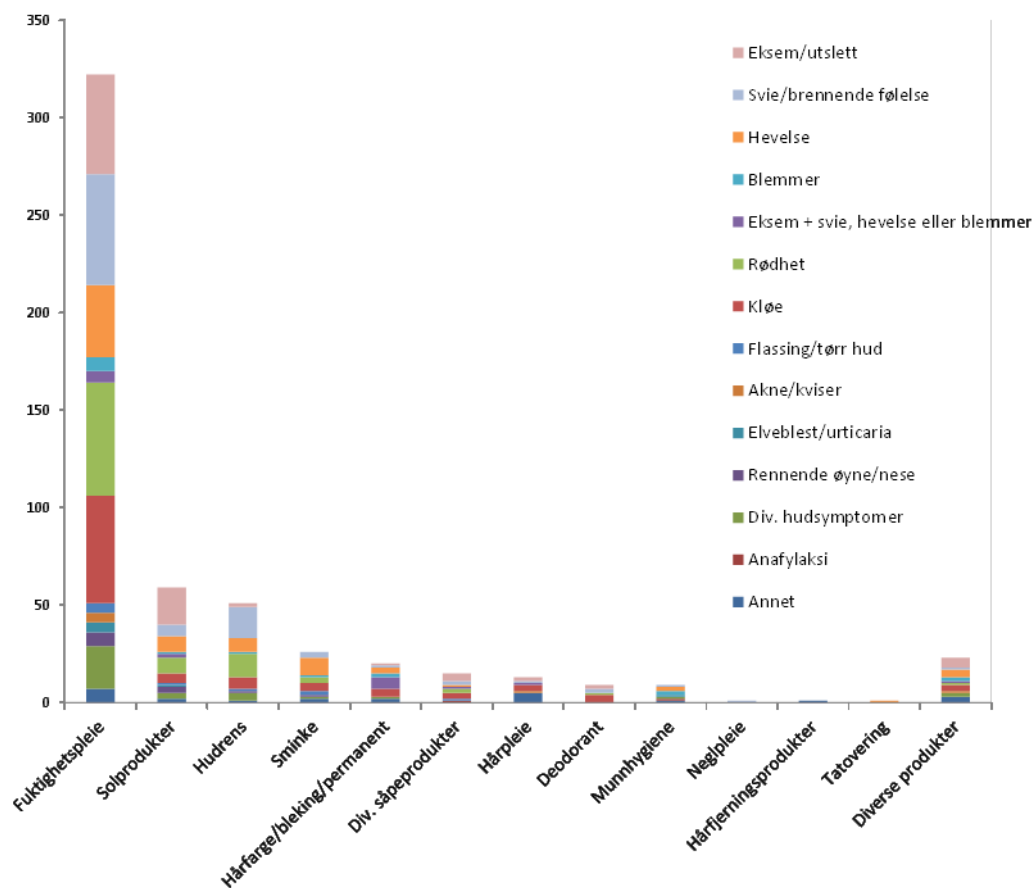
Bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter kan oppstå etter å ha brukt produktet i noen dager, uker eller måneder, men de kan også oppstå etter første gangs bruk. Allergisk og irritative hudreaksjoner er de vanligste bivirkningene ved bruk av kosmetiske produkter. Da de kliniske symptomene ofte er veldig like, kan det være vanskelig å skille mellom en irritativ og allergisk respons. Bivirkningene oppstår normalt der hvor produktet blir påført, men ved kraftige reaksjoner kan man også oppleve symptomer utenfor påføringsområdet. Rester av det kosmetiske produktet kan også overføres via fingrene til andre områder på kroppen og dermed forårsake bivirkninger på uventede steder.

Bivirkninger som har blitt meldt inn til bivirkningsregisteret varierer fra mild irritasjon til alvorlige reaksjoner. De hyppigst meldte bivirkningene var hudreaksjoner i form av eksem/utslett, rødhet, kløe, svie og hevelser (tabell 4). Gruppen annet inkluderte blant annet brannskade, smerte, svimmelhet, kvalme og blodtrykksfall og andre hudsymptomer enn det som er listet i tabellen. Figur 3 viser de innrapporterte bivirkningene fordelt på de ulike produkttypene.

Rundt 26 prosent av forbrukerne har tidligere opplevd å få reaksjoner på samme eller liknede produkter.

Tabell 4. Innrapporterte bivirkninger

Bivirkningstype	Antall	Prosent
Eksem/utslett	156	15
Svie/brennende følelse	133	13
Hevelse	103	10
Blemmer	32	3
Eksem + svie, hevelse eller blemmer	20	2
Rødhet	193	18
Kløe	164	16
Flassing/tørr hud	30	3
Akne/kviser	13	1
Elveblest/urticaria	12	1
Rennende øyne/nese	25	2
Hårtap	2	0
Anafylaksi/allergisk sjokk	2	0
Annet	167	16



Figur 3 Innrapporterte bivirkninger etter produkttyper

Det er kun et fåtall av meldingene som har kommet inn til bivirkningsregisteret som viser til resultater fra kliniske hudtester. Det er dermed vanskelig å oppdage kjemikalier som kan være av bekymring ved hjelp av dette registeret, men det er grupper av kjemikalier som duftstoffer, konserveringsmidler og hårfargestoffer man vet ofte kan gi bivirkninger. Såkalte hormonforstyrrende stoffer har fått økende fokus, men man vet ikke med sikkerhet i hvor stor grad slike stoffer virker inn på vår helse og hva slags symptomer man kan forvente å finne hos forbrukerne.

Duftstoffer

Det er cirka 3000 forskjellige kjemikalier (både syntetiske og naturlige) som kan benyttes for å lage en parfyme eller en dufttilsetning, og et enkelt produkt kan bestå av fra 10 til over 300 forskjellige kjemikalier. Duftstoffer er organiske forbindelser med karakteristisk lukt. Duftstoffer er flyktige forbindelser og blir av den grunn enkelt spredd i luften med det resultatet at mange eksponeres for disse kjemikaliene. I Europa antar man at rundt 1-3 prosent av befolkningen har hudplager som allergisk kontakteksem eller allergisk kontakturtikaria (elveblest) utløst av duftstoffer. Duftstoffer som er dokumentert å være allergifremkallende er blant annet cinnamal, cinnamyl alkohol, citral, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, hydroksycitronellal, HICC (hydroksyisoheksyl 3-sykloheksen karboksaldehyd), isoeugenol, limonene og linalool (SCCS, 2011).

I tillegg til hudkontakt kan inhalering av duftstoffer utløse eller forverre astma og andre luftveisproblemer (Elberling, 2005, 2006; Millqvist, 1999). Duftstoffer kan gjenkjennes av sanseceller i øyet og i øvre og nedre luftveier og forårsake en irritasjonsrespons. Personer med astma, allergi, bihuleproblemer og rinitt (høysnue) er mer mottakelig for kjemikalier som kan irritere luftveiene, og ofte ved lavere konsentrasjoner enn det som gir problemer i den generelle befolkningen.

I og med at duftstoffer lukter, kan det være vanskelig å avgjøre om det er duftstoffene eller andre egenskaper ved produktet som gir negative helseeffekter. Duftstoffer er vist å kunne gi negative helseeffekter selv om stoffene i seg selv er antatt å være ufarlig (betingede responser).

Det kan være utfordrende for forbrukere å unngå eksponering for parfymestoffer. Dette gjelder eksponering for produkter man selv bruker, men også eksponering for duftstoffer fra produkter andre personer rundt en bruker. Når det gjelder merking av produkter kan betegnelsen "parfymefri" være misvisende, ettersom det kun betyr at ingen stoffer er tilsatt produktet i den hensikt å gi det en lukt. Produkter merket "parfymefri" kan allikevel inneholde duftstoffer som er tilsatt av andre grunner, for eksempel å maskere lukt eller tilsatt som konserveringsmiddel.

Konserveringsmidler

Konserveringsmidler er kjemikalier som har evnen til å hindre vekst av uønskede mikroorganismer i kosmetiske produkter. Mer enn 150 ulike konserveringsmidler er godkjent for bruk i kosmetiske produkter. I tillegg til kosmetiske produkter kan også mat, husholdningsprodukter og industrielle produkter inneholde konserveringsmidler. Vi kan derfor eksponeres for slike kjemikalier ved:

- Direkte påføring/kontakt med produkter til hud eller slimhinner
- At vi puster inn kjemikalier som har blitt luftbårne (for eksempel ved bruk av spray)
- At vi inntar mat og drikke som er tilsatt konserveringsmidler

Konserveringsmidler er en av de viktigste årsakene til utvikling av kontakteksem. Områder som ansikt, hals, hender og armhule er områder som ofte er utsatt med hensyn på kontakteksem ovenfor konserveringsmidler, men reaksjoner på andre områder kan også forekomme. Konserveringsmidler kan også gi helseplager som kontakturtikaria og hudirritasjon.

En dansk studie fra 2010 undersøkte forekomsten av allergisk kontakteksem mot de mest brukte konserveringsmidlene hos pasienter som ble testet i perioden 1985–2008 (Thyssen, 2010). Allergiske reaksjoner mot formaldehyd ble funnet hos (3,1 prosent), metylkloroisothiazolinone / metylisothiazolinone (MCI/MI) (1,8 prosent) og diazolidinyl urea (1,6 prosent). Forekomsten av de andre undersøkte stoffene var på 1 prosent eller lavere. I perioden 2007–2008 var tilsvarende norske tall for formaldehyd og MCI/MI på henholdsvis 3,1 og 2,0 prosent (Helsing, 2010). Formaldehyd er i dag forbudt å bruke i kosmetiske produkter, med unntak av produkter til herding av negler.

Forekomsten av allergi overfor de ulike konserveringsmidlene varierer innen Europa. Dette kan blant annet skyldes forskjeller i bruksmønstre av kosmetiske produkter i de ulike landene og nasjonal regulering for bruk av konserveringsmidler. Over tid endres også andelen av befolkningen som er allergisk mot et bestemt konserveringsmiddel, noe

som sannsynligvis reflekterer endringer i bruksmønsteret og reguleringen av konserveringsmidlene.

Det er omtrent umulig å unngå kontakt med produkter som inneholder konserveringsmidler. En kontinuerlig overvåkning av forekomsten av ulike bivirkninger i befolkningen og en grundig regulering av bruken av konserveringsmidler som har vist seg å gi negative effekter, er viktig for å sikre at kosmetiske produkter er trygge i bruk.

Hårfargestoffer

En dansk undersøkelse viser at rundt 18 prosent menn og 75 prosent kvinner farger håret (Søsted, 2005). Det vil si at store deler av befolkningen utsettes for kjemikaliene som finnes i hårfargeprodukter. Mange av stoffene som brukes i slike produkter har vist seg å være sterkt allergifremkallende (SCCS, 2007, 2013). Symptomene på en allergisk reaksjon mot hårfarge er oftest eksem, rødhet, blemmedannelse og kløe i hårkanten, ansiktet og på halsen. Disse symptomene opptrer gjerne 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. Akutte og livstruende reaksjoner er også rapportert.

Henna er et planteuttrekk som gir en svak farge, men som har dårlig holdbarhet. Andre fargestoffer blandes derfor inn for å gi sterkere farge og bedre holdbarhet. Ett av stoffene som ofte tilsettes er parafenylendiamin (mengden som tilsettes kan variere fra 0,3–15 prosent). Blandingen kalles da sort henna. Barn og unge kan falle for fristelsen til å få en slik tatovering malt på huden. Parafenylendiamin, som også brukes i mange hårfarger, er et ekstremt allergifremkallende stoff. I flere tilfeller av hårfargeallergi, har forbrukerne ved tidligere anledninger tatt sort hennatatovering. Har man reagert allergisk mot sort hennatatovering bør man derfor ikke farge håret.

Den sikreste måten å unngå bivirkninger av hårfargestoffer er å la være å farge håret. Dersom man allikevel velger å farge håret bør man:

- Unngå midlertidig tatovering med sort henna
- La være å farge håret dersom man har fått utslett (rødhet, kløe, sår dannelse) etter tidligere farging av håret, øyevipper og øyebryn, samt etter sort hennatatovering

Har man opplevd å få utslett etter å ha farget håret, øyevipper eller øyebryn, eller etter påføring av sort henna, bør man oppsøke lege og få en allergiutredning før man igjen bruker hårfargeprodukter.

Hormonforstyrrende stoffer

Hormoner er stoffer som i små konsentrasjoner regulerer eller setter i gang bestemte prosesser i kroppen for eksempel vekst og utvikling, reproduksjon, immunitet og stressresponser. Enkelte kjemikalier, kjent som hormonforstyrrende stoffer kan binde seg til de samme cellene som hormonene. For at et kjemikalie kan sies å være hormonforstyrrende må det kunne påvirke hormonsystemet og kunne føre til en uønsket helseeffekt i en levende organisme (for eksempel forsøksdyr eller menneske) (WHO, 2013). Mange av de hormonforstyrrende stoffene bindes, imidlertid, mye svakere til cellene enn kroppens egne hormoner. For eksempel må det 1 000-10 000 ganger høyere konsentrasjon av bisfenol A eller 1 000-1 000 000 høyere konsentrasjon av enkelte parabener for at de skal ha samme effekt som kroppens naturlig østrogen.

Mange hormonrelaterte sykdommer øker i befolkningen. Flere hundre kjemikalier er kjent eller mistenkt for å kunne påvirke hormonsystemet, og noen av disse kjemikaliene gir klare effekter i dyreforsøk, men da ofte ved høye konsentrasjoner. Det er imidlertid uenighet blant forskere om hormonforstyrrende stoffer kan ha effekter også ved lavere konsentrasjoner, konsentrasjoner som ikke kan oppdages ved etablerte standard dyreforsøk. Dette fører til stor usikkerhet om det reelle omfanget av helserisiko fra hormonforstyrrende kjemikalier.

I de siste årene har det blitt utført flere studier på om kjemikalier som brukes i kosmetiske produkter kan ha hormonforstyrrende egenskaper. Dette er blant annet kjemikalier i stoffgruppene ftalater, parabener, UV-filtre og antimikrobielle stoffer. Kjemikalier i alle disse stoffgruppene har vist seg å kunne gi hormonrelaterte endringer i forsøk på celler utført i laboratoriet. Sammenhenger mellom eksponering for enkelte av disse kjemikalier og negative helseeffekter hos forsøksdyr er funnet, men da kun ved doser som er langt høyere enn det mennesker utsettes for ved daglig bruk av kosmetiske produkter. Beviser for en sammenheng mellom eksponering for kjemikalier fra disse stoffgruppene og negative helseeffekter hos mennesker mangler for de fleste av de undersøkte kjemikaliene (Witorsch&thomas, 2010).

Årsakssammenhenger

En vurdering av årsakssammenhengen har blitt utført for alle meldingene som har kommet inn til bivirkningsregisteret. Tabell 5 viser resultatet av disse vurderingene.

Tabell 5. Vurderinger av grad av årsakssammenheng mellom bruk av produkter og de innrapporterte bivirkningene

Produkttype	Grad av årsakssammenheng				
	Meget sannsynlig	Sannsynlig	Mulig	Tvilsom	Ekskludert
Fuktighetspleie (krem, gel, serum, olje)	49	185	88	0	23
Solprodukter	8	37	13	0	3
Hudrens	4	42	11	0	1
Sminke	3	11	11	1	1
Hårfarge/bleking/permanent	10	9	1	0	0
Div. såpeprodukter	1	8	7	0	1
Hårpleie	6	4	5	0	0
Deodorant	2	7	1	0	0
Munnhygiene	1	5	3	0	0
Neglepleie	1	0	0	0	0
Hårfjerningsprodukter	1	0	0	0	0
Tatovering	0	0	1	0	0
Diverse produkter	6	10	5	0	2
Totalt	92	318	146	1	31

I 31 av meldingen var det ikke gitt nok informasjon til at en vurdering av årsakssammenheng kunne utføres. I kun ett tilfelle har årsakssammenhengen funnet å være tvilsom. For totalt 400 meldinger er graden av årsakssammenhengen funnet å være meget sannsynlig eller sannsynlig. For disse meldingene er det utført en grundigere gjennomgang av hver enkelt melding og rapporter er sendt til Mattilsynet.

Referanser

Elberling J, Duus Johansen J, Dirksen A, Mosbech H. Exposure of eyes to perfume: a double-blind, placebo-controlled experiment. *Indoor Air* 2006; 16: 276–81.

Elberling J, Linneberg A, Dirksen A, Johansen JD, Frolund L, Madsen F, et al. Mucosal symptoms elicited by fragrance products in a population-based sample in relation to atopy and bronchial hyper-reactivity. *Clin Exp Allergy* 2005; 35: 75–81.

Helsing P, Gjersvik P, Holm JO, Steinkjer B, Holsen D, Johnsson M, et al. Variability in patch test reactions--first report from the Norwegian Patch Test Registry. *Contact Dermatitis* 2010; 62(5): 309–13.

Millqvist E, Bengtsson U, Lowhagen O. Provocations with perfume in the eyes induce airway symptoms in patients with sensory hyperreactivity. *Allergy* 1999; 54: 495–9.

SCCS. Memorandum on hair dye substances and their skin sensitising properties. Scientific Committee on Consumer Products, 2007.

SCCS. Opinion on Fragrance allergens in cosmetic products. Scientific Committee on Consumer Safety, 2011 SCCS/1459/11, 2011.

SCCS. Memorandum on hair dye chemical sensitisation. Scientific Committee on Consumer Safety, 2013.

Søsted H, Hesse U, Menne T, Andersen KE, Johansen JD. Contact dermatitis to hair dyes in a Danish adult population: an interview-based study. *Br J Dermatol* 2005; 153: 132–5.

Thyssen JP, Engkilde K, Lundov MD, Carlsen BC, Menne T, Johansen JD. Temporal trends of preservative allergy in Denmark (1985-2008). *Contact Dermatitis* 2010; 62: 102–8.

WHO. State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012 - United Nations Environment Programme (UNEP) and World Health Organization (WHO), 2013.

Withersch RJ, Thomas JA. Personal care products and endocrine disruption: A critical review of the literature. *Crit Rev Toxicol* 2010; 40 (suppl 3): 1–30.

www.fhi.no

Utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt
Mai 2015
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastast ned gratis frå
Folkehelseinstituttet sine nettsider www.fhi.no