

Mattilsynet
Seksjon fremmedstoffer og kosmetikk
Postboks 383
2381 Brummundal



Saksbehandler:	Vår dato:	Vår referanse:	Deres dato:	Deres referanse:
Helga Skofteland Mette N. Brynnildsen	27.09.2006	2006/00290./05	03.07.2006	2006/27394

Høring – endring av kosmetikkforskriften og forslag om 4 nye forskrifter hjemlet i kosmetikkloven

Viser til Mattilsynets høringsbrev vedrørende ovennevnte, hvor Forbrukerrådet er bedt om å komme med en uttalelse.

Innledning og generell kommentar

Forbrukerrådet har over lang tid vært i dialog med Mattilsynet om opprettelse av et meldesystem for bivirkninger av kosmetikk. Vi stiller oss derfor positivt til det arbeidet som nå pågår med innføring av bedre rutiner og meldesystem ved uønskede bivirkninger forårsaket av legemiddelnære produkter, tatovering etc. Forbrukerrådet er av den oppfatning at et meldesystem vil være et viktig virkemiddel for å få kunnskap om farlige produkter, noe som igjen vil gjøre det lettere å få fjernet de farlige produktene fra markedet.

Vi er orientert om at Mattilsynet nå i første omgang oppretter et meldesystem hvor det kun er lagt opp til at helsepersonell har plikt og mulighet til å melde fra. Vi minner om at vi ikke synes dette er tilstrekkelig. Det er viktig at forbrukerne også må få kunne melde fra direkte, og at terskelen for å melde fra må være lav. Det vil bl.a. si at forbrukere også må få kunne ta kontakt pr. telefon om ubehag, plager og skade etter bruk av kosmetiske produkter, kroppspleieprodukter og toalettartikler. Vi tror uansett hovedproblemet vil være en fortsatt underrapportering og at det derfor må arbeides for å få inn flest mulig meldinger, samt at en må sikre at forbrukeren tar vare på produktet/produktets emballasje og skaffer tilstrekkelig dokumentasjon ved bilder, legebesøk m.v.

Forskriftene pålegger kun helsepersonell å rapportere om bivirkninger til meldesystemet. Dette er ikke godt nok. Forbrukerrådet er av den oppfatning at en slik rapporteringsplikt til myndighetene ikke bare skal gjelde leger, tannleger og annet helsepersonell, men at en slik plikt også bør pålegges andre som har en nær tilknytning til forbrukerne som opplever helseskader og helseplager, slik som f. eks ansatte i apotek, parfymier, hudpleiesalonger, frisører, homøopater og negledesignere.

Vi synes forøvrig det er positivt at mattilsynet i EUs arbeidsgrupper har gått imot å tillate salg av effektive tannblekingsmidler som kosmetiske produkter utenom tannlegekontorene. Når det nå likevel blir tillatt pga. Endringer i EUs kosmetikkdirektiv, bør det settes i verk spesielle tiltak for å sikre

UTGIVER AV:



Forbrukerrådet
The Consumer Council
of Norway

Postadresse:
P.b. 4594 Nydalen
NO-0404 Oslo

Besøksadresse:
Rolf Wickstrøms vei 15
0486 Oslo

Org. nr.:
NO 871 035 382 MVA

post@forbrukerradet.no
forbrukerportalen.no

Publikumstelefon:
815 58 200
Sekretariatet,
tlf.: 23 40 05 00

rapportering av bivirkninger som med stor sannsynlighet vil komme når forbrukere på egenhånd får ta i bruk slike produkter uten profesjonell veiledning. Dette kan f.eks. være informasjonskampanje, samarbeid med tannlegene eller medieoppslag om konkrete bivirkningstilfeller som oppstår. Behov for spesielle tiltak for å bevisstgjøre forbrukerne og sikre innrapportering av plager og skade bør også vurderes for tatoveringsprodukter og andre produkter som klart er forbundet med risiko for bivirkninger. Uavhengig slike tiltak må Mattilsynet fortsatt arbeide for forbud mot produkter med risiko for bivirkninger fra ordinært salg.

Kommentarer til de enkelte forskriftene:

1. Endring i kosmetikkforskriften

Forbrukerrådet er som nevnt positive til at helsepersonell pålegges en plikt til å rapportere til tilsynsmyndigheten når de får mistanke om at et produkt har gitt bivirkninger. For å få flest mulig leger til å benytte seg av meldesystemet er det viktig at informasjonen knyttet til systemet blir god, og at helsepersonell føler at systemet er viktig å bruke. Det er derfor også viktig det legges til rette for enkel rapportering, slik at det ikke blir nok et skjemavelde for legen og annet helsepersonell.

2. Pleie og merking av dyr

Her har Forbrukerrådet ingen nærmere kommentarer.

3. Injisering

Generell kommentar:

Markedet for kroppsfikserte produkter og muligheter for forbedringer av utseendet er trolig økende i Norge. Virksomheter som tilbyr injiseringer i huden for å rette ut rynker og bruk av permanent sminke er mange, og det kan være vanskelig for den enkelte kunde å orientere seg i disse markedene. Tjenesten tilbys i hudpleiesalonger, men også i private hjem. Det gjør det ekstra vanskelig å føre tilsyn med aktører og produkter. Vi vet i dag at noen av aktørene i markedet er useriøse og enkelte av produktene som blir brukt er ikke godkjente og kan føre til store bivirkninger. Forbrukerrådet mener derfor det er viktig at det nå kommer forskrifter på disse områdene som skal sikre brukernes helsemessig sikre produkter og ellers i varta brukernes interesser.

Nærmere kommentarer til forskriften:

Til §1. Formål

Formålet med forskriften slik Forbrukerrådet ser det er flere. Produktene som brukes må være sikre, men det er også viktig at injiseringen foregår av kvalifisert personell, at det er riktig produkt som tas i bruk og at doseringen er korrekt. Vi mener derfor at det i tillegg bør stilles krav til:

Faglighet

Det må stilles krav til den faglige kompetansen til personalet som utfører injiseringer i form av en sertifiseringsordning.

Hvem som skal få injisere og hvem som skal bestemme doseringen

FR har skjønnet det slik at Botox er mye brukt til injisering i huden. Stoffet er definert som et legemiddel og det må være en lege tilstede/tilgjengelig ved injiseringen. En lege må bestemme hvem som skal få en slik injisering og størrelsen på doseringen. Hvordan blir dette ivaretatt i praksis og hvordan følger tilsynsmyndighetene opp kontrollarbeidet?

Til § 3 Definisjoner

Ad pkt. 3 Tilsynsmyndigheten

Mattilsynet er foreslått som tilsynsmyndighet. Forbrukerrådet er imidlertid usikker på hvordan man har tenkt at tilsynet skal fungere og hvilke konkrete oppgaver tilsynet skal ha. Skal Mattilsynet føre tilsyn

med produktene, apparatene/instrumentene og/eller personalet? Dette må avklares. Hvilken rolle skal for eksempel DSB (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap) ha? Hva med Helsetilsynet?

Det kan ikke være slik at dersom personalet ikke er definert som helsepersonell og er useriøse, kan tilsynsmyndighetene velge ikke å føre tilsyn/reagere overfor disse.

Ad pkt. 9 Virksomhet

Forbrukerrådet mener det bør etableres et offentlig, lett tilgjengelig register over godkjente virksomheter, (jf.krav over om sertifisering), private eller offentlige foretak, som kan utføre injisering i huden i kosmetisk hensikt.

Til § 18 Påbud om melding om bivirkninger

Forbrukerrådet mener at også de som driver virksomheter som tilbyr injisering må ha en plikt til å rapportere inn bivirkninger som kundene eventuelt får. De skal – etter vårt syn – også pålegges denne rapporteringen på lik linje med helsepersonell.

4. Tatoveringsprodukter/permanent sminke

Til § 1 Formål

Produktene som brukes må være helsemessig sikre og personene som utfører tatoveringen/permanent sminke bør ha en godkjent utdanning, og selve utføringen av tatoveringen/permanente sminken må gjøres under hygieniske forhold.

Krav til faglighet

Også her bør man stille krav til kompetansen til de forskjellige utøverne slik at man stenger ute de useriøse aktørene.

Til § 3 Definisjoner:

Ad pkt. 3 Tilsynsmyndigheten

Mattilsynet er foreslått som tilsynsmyndighet. Også her mener Forbrukerrådet det bør presiseres hva tilsynet skal drive tilsyn med slik at det i praksis ikke er noen tvil om hvem som skal føre tilsyn med hva.

Ad pkt. 9 Virksomhet

Forbrukerrådet mener det bør opprettes et offentlig, lett tilgjengelig register over godkjente virksomheter med tillatelse til tatovering/permanent sminke slik at sluttbruker lett kan orientere seg i dette markedet og unngå å havne oss useriøse aktører.

Til § 19 Påbud om melding om bivirkninger

Forbrukerrådet mener at også de som tatoverer/utfører permanent sminke skal pålegges å rapportere om bivirkninger til et nasjonalt register på lik linje med helsepersonell.

5. Legemiddelnære kroppspleieprodukter

Med kosmetikkloven er produkter som forebygger, lindrer eller behandler helseplager som ikke skyldes sykdom ikke lenger regulert av legemiddeloven og kan fritt markedsføres som andre kosmetiske produkter uten forhåndsgodkjenning. Den økende interessen for slike produkter medfører også at det kan være store penger å tjene, noe som kan friste til å strekke markedsføringen av slike produkter langt. Potensialet for å villedde folk til å kjøpe dyre produkter i god tro er stort. Kapittel IV om Markedsføring, varslings- og opplysningsplikt m.v. i denne forskriften er derfor svært viktig, særlig det som går på kravene til dokumentasjon av påstått effekt.

Etter hva vi kan se, vil ikke forbruker ha noe krav på å få se dokumentasjon for helsemessig effekt av et denne typen produkter. Et tillegg i forskriften bør sikre forbruker tilgang til en enkel og objektiv

framstilling av dokumentasjonen etter prinsippene i vedlegg VI, dvs. at omtale av forskning som både støtter og ikke støtter at det er en gitt effekt skal tas med. Denne rettigheten bør minst være rett til dokumentasjon ved forespørsel.

For å forebygge stort omfang av villedende markedsføringsmetoder er det videre en forutsetning at myndighetene har stor innsats på tilsyn og kontroll med at bestemmelsene i Kap. IV følges, også med tilstrekkelig kapasitet til å gjennomgå vitenskapelig dokumentasjon.

Avslutningsvis ønsker vi å takke for god dialog med Mattilsynet hittil på dette området. Det er viktig for Forbrukerrådet å opprettholde denne gode dialogen, slik at forbrukerhensyn knyttet til salg og bruk av kroppspleieprodukter blir ivaretatt i størst mulig grad i de kommende år.

Med hilsen

for Forbrukerrådet

Audun Skeidsvoll
avdelingsdirektør

Helga Skofteland
rådgiver