

SENSITISATION CAUSED BY EXPOSURE TO COSMETIC PRODUCTS

NORSK SAMMENDRAG

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) har på oppdrag fra Mattilsynet vurdert om sensibilisering forårsaket av eksponering for kosmetiske produkter skal betraktes som en helseskade. Uttalelsen fra VKM omhandler også forskjeller og likheter mellom sensibilisering forårsaket av kosmetiske produkter og sensibilisering fra mat. Vurderingen er gjennomført av Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk (Faggruppe 4).

Kontakt med allergener i mange kosmetiske produkter kan føre til at forbrukere og enkelte yrkesgrupper (for eksempel frisører) blir sensibilisert. Sensibilisering og påfølgende allergisk kontakteksem (kontaktdermatitt) som følge av kosmetikkbruk er hovedsakelig type IV-reaksjoner (cellemediert). Type I-sensibilisering og allergisk respons (IgE-mediert) dominerer i mage/tarmsystemet og i respirasjonssystemet. Både type I- og type IV-sensibilisering kan imidlertid forekomme alle steder. I rapporten "Etablering av et system for rapportering og registrering av alvorlige hudreaksjoner på grunn av bruk av kosmetiske preparater" utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt i 2006, konkluderes det med at det er grunn til å mene at kosmetikkbivirkninger utgjør et ikke ubetydelig helseproblem. Helseeffekter forårsaket av kosmetiske produkter er ofte diagnostisert som allergisk kontakteksem.

Kosmetiske produkter skal i henhold til kosmetikkdirektivet (76/768/EEC, artikkel 2) ikke medføre helsefare ved normal bruk, eller ved bruk som med rimelighet kan forutses. I sammenheng med forvaltningen av kosmetiske produkter er det derfor viktig å ha en klar oppfatning av hva som skal oppfattes som helseskade. Så langt har det vært uklart om sensibilisering skal inkluderes i begrepet på linje med toksiske effekter som for eksempel effekt på fosterutvikling, kreftfremkallende effekt, mutagenisitet etc. Både EUs medlemsland og kosmetikkindustrien har hittil vært av den oppfatning at allergiske reaksjoner relatert til bruk av kosmetiske produkter ivaretas tilstrekkelig gjennom merking av produktene. En tilsvarende problemstilling finnes for mat, der lovlige og korrekt merkede matvarer (for eksempel nøtter eller skalldyr) kan forårsake svært alvorlige helseeffekter hos enkelte forbrukere. Ettersom det er grunnleggende forskjeller mellom matvareallergi og allergisk kontakteksem kan det likevel stilles spørsmål om hvorvidt det er riktig å sammenlikne kosmetiske produkter med mat i denne sammenheng.

I henhold til oppdragsteksten fra Mattilsynet har VKMs Faggruppe 4 besvart følgende to spørsmål i denne uttalelsen:

1) Bør kosmetiske produkter vurderes forskjellig fra mat når det gjelder sensibilisering?

Matvareallergi er ofte forbigående siden det i de fleste tilfellene utvikles toleranse, mens sensibilisering til kosmetiske produkter betraktes som en vedvarende effekt. De fleste matallergener finnes naturlig i mat og konsumeres verden over. Genetisk mottakelige individer vil kunne bli sensibilisert. På den annen side kan alle individer som har blitt sensibilisert for en kosmetisk ingrediens reagere, hvis de utsettes for tilstrekkelig høye doser av det aktuelle stoffet. Med bakgrunn i at flere sensibiliserende stoffer kan være i utstrakt bruk i kosmetiske produkter, forbrukerprodukter, tekstiler og i arbeidsmiljøet til enkelte yrkesgrupper (for eksempel frisører og arbeidere i helsesektoren), er det ofte vanskelig for individer som er sensibilisert for kosmetiske ingredienser å beskytte seg mot et sensibiliserende stoff.

Allergiske reaksjoner forårsaket av både mat og kosmetiske produkter krever en sensibiliseringsfase. Naturlig forekommende matallergener kan imidlertid ikke fjernes fra markedet siden de er uunngåelig forbundet med tradisjonell human ernæring. På den annen side kan kosmetiske ingredienser, så vel som tilsetningsstoffer i mat, som forårsaker allergiske reaksjoner unngås.

Matallergener som finnes naturlig i mat bør derfor vurderes forskjellig fra kosmetiske ingredienser.

2) Bør sensibilisering forårsaket av eksponering for kosmetiske produkter betraktes som en helseskade?

Når det gjelder sensibilisering forårsaket av kosmetiske produkter, er type IV-reaksjoner induisert av hudsensibiliserende stoffer godt karakterisert og derfor brukt som grunnlag for denne vurderingen. Konklusjonene gjelder imidlertid også for sensibilisering via andre eksponeringsveier og både for type I- og type IV-reaksjoner.

Det er en årsakssammenheng mellom eksponering for et hudsensibiliserende stoff og den påfølgende sensibiliseringen, utløsningen av allergisk reaksjon (elisiteringen), og endelig allergisk kontakteksem. Det er viktig å merke seg at denne årsakssammenhengen innebærer at risikoen for å utvikle allergisk kontakteksem er borte når eksponering for det hudsensibiliserende stoffet unngås eller holdes under terskeldosen for sensibiliserende effekt. Selv om det synes å være en terskeldose for sensibilisering, avhenger denne dosen av en rekke ulike faktorer, og per i dag finnes det ingen anerkjente metoder for å bestemme mulige terskeldoser for sensibiliserende stoffer. Utløsning av allergiske reaksjoner forekommer ved betydelig lavere doser enn de som forårsaker sensibilisering. Et stoffs evne til å medføre allergisk kontakteksem kan forutsies ut i fra dets evne til å forårsake hudsensibilisering. Allergisk kontakteksem er uunngåelig forbundet med eksponering for et sensibiliserende stoff og dets iboende evne til å forårsake sensibilisering av huden. Sensibilisering av huden er i prinsippet ikke forskjellig fra andre toksikologiske farer. Det er derfor inkludert som et eget punkt i generelle toksikologiske tester og i risikovurdering av kjemikalier, herunder kosmetiske ingredienser.

Hudsensibilisering er en kritisk og nødvendig faktor i sykdomsutviklingen av allergisk kontakteksem. Det representerer en ervervet og irreversibel immunologisk forandring som gjør kroppen mer følsom for et sensibiliserende stoff, noe som igjen øker risikoen for å utvikle allergisk kontakteksem.

Konklusjon:

- Allergiske reaksjoner er å anse som en helseskade. Sensibilisering er en forutsetning for å utvikle allergiske reaksjoner, og det øker risikoen for å utvikle en slik reaksjon betydelig.
- Sensibilisering forårsaket av kosmetiske produkter må derfor betraktes som en helseskade.

Anbefalinger:

- For å oppnå en betydningsfull reduksjon av risikoen for å bli sensibilisert ved bruk av kosmetiske produkter, bør eksponering for ingredienser med et ekstremt eller sterkt sensibiliserende potensial unngås. Eksponering for moderat sensibiliserende stoffer bør reduseres.
- For å unngå utløsning av allergisk reaksjon (elisitering) hos sensibiliserte individer, vil det være gunstig med informasjon til forbruker om hvilke ingredienser et produkt inneholder.
- Kvantitative risikovurderingsmetoder, som kan forbedre risikokarakteriseringen av sensibiliserende kosmetiske ingredienser, bør videreutvikles og valideres både med tanke på sensibilisering og elisitering.