

# Goda möjligheter att förebygga kontakteksem genom lagar

■ Under senare år har möjligheterna att förebygga allergi och allergisjukdomar uppmärksamats alltmer. När det gäller luftvägsallergier har diskussionen ofta gällt betydelsen av rökning, amning, pälsdjur, »sjuka hus« och olika livsstilsfaktorer. Inom hudområdet finns goda förutsättningar att förebygga skadlig exponering genom lagstiftning kring allergiframkallande ämnen i produkter [1]. Ett antal EU-direktiv (nickeldirektivet, kosmetikadirektivet och direktiven om klassificering och märkning av farliga ämnen och farliga beredningar) och vissa nationella regler är viktigast från preventionssynpunkt (Fakta 1, Tabell I) [2-11]. Yrkes- och miljödermatologiska enheten i Stockholm anlitas ofta av nationella myndigheter, främst Kemikalieinspektionen, för expertstöd i dessa frågor, och vi medverkar bland annat i EU-arbete och europeisk standardisering (CEN).

## EUs nickeldirektiv

Nickel är den vanligaste orsaken till kontaktallergi. Cirka 15 procent av kvinnorna och några procent av männen är drabbade. 30–40 procent av nickelallergikerna utvecklar handeksem, som ofta blir kroniskt och svårbehandlat [12]. Detta är bakgrunden till EUs nickeldirektiv (Tabell II) [2], som begränsar nickel i vissa typer av produkter. Syftet är att minska risken för sensibilisering och eksem hos personer som redan är nickelallergiska. Nickeldirektivet omfattar smycken som används under läkning efter håltagning och piercing (punkt 1 i tabellen) och föremål som används direkt och långvarig kontakt med huden, till exempel smycken, klockor, knappar (punkt 2 och 3).

Nickeldirektivet antogs 1994, och det gäller fullt ut från juli 2001. Direktivet vilar på tre standardiserade referensmetoder för kemisk analys [13-15]. Ett screeningtest har också utarbetats [16]. Standardiseringsarbetet har letts av Sverige [17, 18].

Förhoppningarna att nickeldirektivet ska resultera i en minskning av nickelallergi är stora. I Danmark, där man sedan tio år har haft regler motsvarande direktivets punkt 2, har man på hudklinikerna börjat se en minskning av nya fall av nickelallergi [19]. I Sverige kunde en viss anpassning av utbudet på marknaden noteras redan 1999, innan nickeldirektivet började gälla [20].

Delar av industrin har emellertid sedan nickeldirektivet antogs 1994 agerat för att förhala ikraftträdandet eller ändra kraven för just deras egna produktområden. Det har särskilt

## SAMMANFATTAT

Allergiskt kontakteksem orsakas ofta av allergiframkallande ämnen i produkter. Det är möjligt att förebygga sensibilisering och besvär genom att minska exponeringen.

Ett antal EU-direktiv, nationella regler och standardisering syftar till att förebygga kontakteksem genom att begränsa exponering för hälsovådliga ämnen i produkter. EUs nickeldirektiv, kosmetikadirektiv och direktiv om farliga ämnen och blandningar är viktiga exempel inom hudallergiområdet.

Läkare och andra medicinskt vetenskapliga experter bör bistå nationella myndigheter och EU med sakkunskap för att stärka arbetet med att förebygga kemiska hälsorisker.

gällt den internationella guldsmedsbranschen, glasögonindustrin och tillverkare av håltagningsmycken.

## EUs kosmetikadirektiv

Kontakteksem av kosmetika och hygienprodukter är mycket vanligt förekommande. En av de viktigaste orsakerna är kontaktallergi mot parfymämnen, som ökar bland både män och kvinnor. Allergi mot konserveringsmedel är en annan viktig orsak. Kathon CG (metylklorisotiasolinon/metylisotiasolinon; MCI/MI), formaldehyd, olika formaldehydavgivare och Euxyl K 400 är de viktigaste allergiframkallande konserveringsmedlen idag. Allteftersom nya konserveringsmedel introduceras och gamla försvinner växlar panoramat. Många andra kosmetikaingredienser är också allergiframkallande eller irriterande vid hudkontakt.

EUs kosmetikadirektiv [3] avser både kosmetika och hygienprodukter. Det omfattar ämnen som är tillåtna, förbjudna eller begränsade. Ett exempel på begränsade ämnen är Kathon CG, som är extremt allergiframkallande och mycket använt som konserveringsmedel i många typer av produkter. Kosmetika och hygienprodukter får på grund av allergirisken inte innehålla mer än 15 ppm Kathon CG, och begränsningen är med all sannolikhet en viktig orsak till att kontaktallergi



**Tabell II.** EUs nickeldirektiv i sammanfattning och referensmetoder för att visa följsamhet till direktivets krav.

|   | Nickel får inte användas                                                                                                                                                          | Referensmetod                                             |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1 | i stift och ringar under läkning efter håltagning, såvida de inte är homogena och nickelhalten är under 0,05 %                                                                    | Nickelhalt – atomabsorptionsspektroskopi [13]             |
| 2 | i varor avsedda att komma i direkt och långvarig kontakt med huden, t ex smycken, armbandsur, blyxtlås, knappar, spännen, om de avger mer nickel än 0,5 µg/cm <sup>2</sup> /vecka | Frisättning av nickel i syntetisk svett [14]              |
| 3 | i varor under punkt 2 som har en ytbeläggning, om inte kravet uppfylls under minst 2 års normal användning                                                                        | Nötning och korrosion [15] och frisättning av nickel [14] |

## II Fakta 2

### Exempel på europeiska (CEN) och internationella (ISO) standardiseringsprojekt för prevention av kontakteksem och publicerade standarder

- CEN/TC 283/WG 4 (Precious metals – applications in jewellery and associated products/Health and safety aspects – with special reference to nickel allergy) [13-16]
- CEN/TC 205/WG 3 (Non-active medical devices – Medical gloves) [21]
- ISO/TC 194/WG 8 (Biological evaluation of medical devices – Irritation, sensitization)
- ISO/TC 114/WG 2 (Horology – Allergenic materials)

för hårdplaster, bland annat epoxi, akrylater och isocyanater. Många av hårdplasterna är starkt allergiframkallande vid hudkontakt. Hårdplastföreskrifterna föregicks av epoxianvisningarna, vilka har haft stor betydelse för att minska epoxi-allergi bland till exempel byggnadsarbetare.

Kromat i cement har tidigare varit en av de viktigare orsakerna till yrkeshudsjukdom bland män. Sedan 1989 gäller Kemikalieinspektionens regler om begränsning av kromat i cement, genom tillsats av järnsulfat [9]. Liknande regler finns även i andra nordiska länder. Kromallergi har minskat påtagligt, och mycket talar för att det till stor del beror på dessa regler, eftersom minskningen inte har varit lika stor i andra europeiska länder. Tyskland har nyligen, i en av EU-kommissionens arbetsgrupper, föreslagit att motsvarande ska gälla också inom EU.

Formaldehyd i kläder är begränsat i Finland [10], vilket också andra europeiska länder hänvisar till trots att det inte är introducerat i deras egen lagstiftning. p-fenylendiamin, ett starkt allergiframkallande färgämne, har under många år varit förbjudet i hårfärger i Sverige. När Sverige gick med i EU tvingades vi emellertid att tillåta p-fenylendiamin, med hänvisning till att det är tillåtet enligt kosmetikadirektivet. Det är inte osannolikt att detta innebär en försämring från skyddsynpunkt, och Svenska kontaktdermatitgruppen följer därför utvecklingen.

I Tyskland finns sedan 1996 regler som begränsar våtarbete [11]. Det ska bli intressant att ta del av framtida utvärdering av effekterna, eftersom våtarbete är en av de viktigaste orsakerna till handeksem. Cirka 10 procent av den vuxna befolkningen har handeksem, och det är vanligare ju fler gånger per dag som händerna tvättas.

## Standardisering

Den europeiska standardiseringskommissionen (CEN) och den internationella (ISO) producerar standarder, som i vissa fall syftar till prevention av bland annat kontakteksem. Stan-

dardisering kan stödja lagstiftning, som till exempel referensmetoderna för analys av nickel för EUs nickelförbud, men standardisering är inte detsamma som lagstiftning. Exempel på några standardiseringsprojekt som omfattar hudallergiområdet ges i Fakta 2 [13-16, 21]. Sverige leder ett nytt CEN-projekt angående kliniskt relevanta metoder för analys av betydelsefulla allergen i material och produkter (CEN BT/WG 132).

## Går att påverka

Ovanstående är några av de viktigaste exemplen på hur kontakteksem framgångsrikt kan förebyggas genom lagstiftning och regler som begränsar exponering för allergiframkallande och hudirriterande ämnen i produkter. Kemikalielagstiftningen är extremt styrd av EU-direktiv. Detta innebär emellertid inte att enskilda länder inte kan påverka förhållandena. Det är snarare tvärtom. Genom vetenskapligt väl underbyggt agerande har Sverige lyckats påverka kemikalielagstiftningen inom EU och minska allergirisken för några av de viktigaste kontaktallergen.

Det är angeläget att läkare och andra medicinskt vetenskapliga experter på olika sätt bistår nationella myndigheter och EU, och deltar i standardiseringsarbete, för att beslut om åtgärder ska bli kliniskt relevanta och bidra till att förbättra den arbets- och miljörelaterade hälsan och förebygga sjukdom.

## Referenser

1. Lidén C. Legislative and preventive measures related to contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 2001;44:65-9.
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/27/EEG av den 30 juni 1994 om ändring för tolfte gången av direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar). Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 188, 22/07/1994 p. 0001-2 (nickel).
3. Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter. Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 262, 27/09/1976 p. 0169-200.
4. Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr B 196, 16/08/1967 p. 0001-5.
5. Rådets direktiv 88/379/EEG av den 7 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar). Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 187, 16/07/1988 p. 0014-30.
6. Ordinance Regarding the Prohibition on Sales of Certain Products Containing Nickel. Ministry of the Environment, Denmark. Ordinance No. 472, 1989, June 27.
7. Socialstyrelsen. Allmänna råd om håltagning i öronen. SOSFS 1989:40.
8. Arbetskyddsstyrelsen. Hårdplaster. ASF 1996:4.
9. Kemikalieinspektionen. KIFS 1998:8 (krom i cement).
10. Finnish Ministry of Commerce and Industry, Ordinance 1988: 210/88 (formaldehyd i kläder).

11. Gefährdung der Haut durch Arbeiten im feuchten Milieu (Feuchtarbeit). TRGS 531. ChemG/Rechtsnormen. Merkblätter Gefährliche Arbeitsstoffe – 93. Erg. Lfg. 11/96, 1996.
12. Lidén C, Bruze M, Menné T. Metals. In: Rycroft RJG, Menné T, Frosch PJ, Lepoittevin JP (eds). Textbook of Contact Dermatitis, 3rd edn. Heidelberg: Springer-Verlag; 2001: 935-77.
13. European Committee for Standardisation (CEN). Body-piercing post assemblies – Reference test method for determination of nickel content by flame atomic absorption spectrometry. EN 1810: 1998.
14. European Committee for Standardisation (CEN). Reference test method for release of nickel from products intended to come into direct and prolonged contact with the skin. EN 1811: 1998.
15. European Committee for Standardisation (CEN). Method for the simulation of wear and corrosion for the detection of nickel release from coated items. EN 12472: 1998.
16. European Committee for Standardisation (CEN). Screening tests for nickel release from alloys and coatings in items that come into direct and prolonged contact with the skin. prEN 12471: 2000.
17. Lidén C. Nickel in jewellery and associated products. Contact Dermatitis 1992;26:73-5.
18. Lidén C. Nickelförbud inom EG. Sverige leder europeiskt standardiseringsarbete för att minska allergirisken. Läkartidningen 1993; 90:2953-4.
19. Duus Johansen J, Menné T, Christophersen J, Kaaber K, Veien N. Changes in the pattern of sensitization to common contact allergens in Denmark between 1985-86 and 1997-98, with a special view to the effect of preventive strategies. Br J Dermatol 2000;142:490-5.
20. Lidén C, Johnsson S. Nickel on the Swedish market before the Nickel Directive. Contact Dermatitis 2001;44:7-12.
21. European Committee for Standardisation (CEN). Medical gloves for single use – Part 3: Requirements and testing for biological evaluation. EN 455-3: 1999.

## SUMMARY

Good opportunities to prevent contact dermatitis through legislations

**Carola Lidén**

*Läkartidningen 2002;99:651-4*

Allergic contact dermatitis is often caused by allergenic substances in products. Legislation can be a useful tool in the prevention of contact dermatitis, by limiting skin exposure to contact allergens in chemical products, cosmetics and hygiene products and nickel-containing objects in contact with the skin. A brief review is given of the most important EU Directives, some national regulations and standardisation projects aiming at the prevention of contact dermatitis. It is essential that medical scientific experts support, with their expert knowledge, national and European authorities.

Correspondence: Carola Lidén, Department of Occupational and Environmental Dermatology, Norrbacka, SE-171 76 Stockholm, Sweden (carola.liden@smd.sll.se)

## Särtryck Läkartidningen

När konsensus saknas om hur läkaren bör behandla, spelar den beprövade erfarenheten stor roll. Det 48-sidiga häftet innehåller 32 korta, praktiskt inriktade artiklar med anknytning till vårdens vardag och vänder sig till alla kliniskt verksamma läkare. Förutom diagnostik med terapi speglas goda exempel på prevention, ledningsfrågor och administration.

Priset är 55 kr.

## Enligt min erfarenhet



Beställer härmed.....ex  
av "Enligt min erfarenhet"

.....  
namn

.....  
adress

.....  
postnummer

.....  
postadress

Insändes till Läkartidningen  
Box 5603  
114 86 Stockholm

Faxnummer: 08-20 74 35

www.lakartidningen.se  
under särtryck, böcker